



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255175/2021
EMA/H/C/004788

Enspryng (*satralizumab*)

Sintesi di Enspryng e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Enspryng e per cosa si usa?

Enspryng è un medicinale utilizzato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 12 anni con disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), disturbi infiammatori che interessano principalmente il nervo ottico (che collega l'occhio al cervello), e il midollo spinale. Ciò determina compromissione della visione, perdita di sensazione, perdita di controllo della vescica, debolezza e paralisi delle braccia e delle gambe.

Il medicinale è utilizzato da solo o in associazione a terapia immunosoppressiva (trattamento che riduce l'attività del sistema immunitario) in pazienti con anticorpi contro una proteina chiamata acquaporina-4 (AQP4).

La NMOSD è rara ed Enspryng è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 27 giugno 2016. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Enspryng contiene il principio attivo satralizumab.

Come si usa Enspryng?

Il trattamento con Enspryng deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della NMOSD. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Enspryng è disponibile sotto forma di soluzione in una siringa preriempita da praticare sotto la pelle dell'addome (pancia) o nella coscia. Il trattamento inizia con un'iniezione ogni due settimane per le prime tre iniezioni e successivamente continua con un'iniezione ogni quattro settimane. I pazienti stessi o coloro che li assistono possono praticare l'iniezione di Enspryng dopo avere ricevuto istruzioni da un operatore sanitario. Le vaccinazioni devono essere aggiornate e qualsiasi infezione deve essere adeguatamente controllata prima di iniziare il trattamento con Enspryng. Inoltre i pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali infezioni durante il trattamento con Enspryng.

Per maggiori informazioni sull'uso di Enspryng, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Come agisce Enspryng?

Nella maggior parte dei pazienti affetti da NMOSD la malattia è causata dalla produzione di anticorpi contro AQP4. AQP4 è importante per la normale funzione delle cellule nervose.

Il principio attivo di Enspryng, satralizumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina progettato per bloccare l'azione dell'interleuchina-6 (IL-6), una proteina presente nell'organismo che è coinvolta nella produzione di anticorpi contro AQP4. Bloccando IL-6, il medicinale riduce la produzione di anticorpi contro AQP4 e quindi garantisce l'attività di AQP4. Ciò dovrebbe prevenire danni alle cellule nervose e ridurre i sintomi della NMOSD.

Quali benefici di Enspryng sono stati evidenziati negli studi?

Enspryng ha dimostrato di essere efficace nell'aumentare l'intervallo di tempo tra le recidive nei pazienti con NMOSD in due studi principali.

Il primo studio, che ha interessato 55 pazienti di età pari o superiore a 12 anni con anticorpi anti-AQP4 sottoposti a terapia immunosoppressiva, ha mostrato che il 92 % dei partecipanti trattati con Enspryng in associazione con terapia immunosoppressiva è rimasto libero da recidive dopo 48 settimane, rispetto al 60 % dei partecipanti che hanno ricevuto placebo (trattamento fittizio) e terapia immunosoppressiva.

Un secondo studio condotto su 64 adulti con anticorpi anti-AQP4 ha mostrato che l'83 % dei pazienti trattati con Enspryng è rimasto libero da recidive dopo 48 settimane rispetto al 55 % di coloro che hanno ricevuto placebo.

Quali sono i rischi associati a Enspryng?

Gli effetti indesiderati più comuni di Enspryng (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, artralgia (dolore articolare), iperlipidemia (elevati livelli di grassi nel sangue), diminuzione dei livelli di globuli bianchi e reazioni correlate a iniezione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Enspryng, vedere il foglio illustrativo.

Perché Enspryng è autorizzato nell'UE?

Enspryng è efficace nella prevenzione delle recidive nei soggetti con NMOSD a partire da 12 anni di età. Poiché la disabilità associata a NMOSD è grave e peggiora con le recidive, Enspryng è stato considerato benefico in questi pazienti. La NMOSD è una malattia rara e il medicinale è stato quindi testato in un numero esiguo di partecipanti; tuttavia, la sicurezza del medicinale è stata considerata gestibile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Enspryng sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Enspryng?

La ditta che commercializza Enspryng deve fornire una scheda di allerta per informare i pazienti del rischio di infezione con Enspryng, di come riconoscere i sintomi delle infezioni e della necessità di rivolgersi al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Enspryng sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Enspryng sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Enspryng sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Enspryng

Ulteriori informazioni su Enspryng sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.