



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391224/2023  
EMA/H/C/005917

## Enrylaze (*krizantaspazė*)

Enrylaze apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Enrylaze ir kam jis vartojamas?

Enrylaze – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo vieno mėnesio, gydant ūminę limfoblastinę leukemiją (ŪLL) ir limfoblastinę limfomą (LL) – baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų limfoblastais, vėžį. Šis vaistas skiriamas kartu su kitais vaistais pacientams, kuriems pasireiškė padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos) arba nebyli inaktyvacija *E. coli* kilmės

asparaginazei. Nebyli inaktyvacija – tai antikūnų (baltymų) susidarymas, dėl kurio sumažėja asparaginazės veiksmingumas, bet nepasireiškia akivaizdžių alergijos simptomų.

Enrylaze sudėtyje yra veikliosios medžiagos krizantaspazės.

### Kaip vartoti Enrylaze?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o vaistą išrašyti ir skirti gali tik gydytojai ir sveikatos priežiūros specialistai, turintys gydymo vaistais nuo vėžio patirties; vaistas skiriamas įstaigoje, kurioje yra tinkamos medicininės priemonės ir gaivinimo įranga pasireiškus anafilaksijai (staigi, sunki alerginė reakcija).

Enrylaze lašinamas į veną arba švirkščiamas į raumenis kas dvi dienas arba tris kartus per savaitę. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno paviršiaus ploto ir dozavimo dažnumo.

Siekiant sumažinti infuzijos sukiamų reakcijų riziką, prieš gydymą Enrylaze pacientams gali būti skiriami kiti vaistai.

Daugiau informacijos apie Enrylaze vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Enrylaze?

Veiklioji Enrylaze medžiaga krizantaspazė yra fermentas (baltymas), kuris skaido aminorūgštį asparaginą ir mažina jo kiekį kraujyje. Vėžio ląstelėms reikia šios aminorūgšties, kad galėtų augti ir daugintis, todėl, kraujyje sumažėjus jos kiekiui, ląstelės žūsta. Sveikos ląstelės, priešingai, gali pačios gaminti asparaginą, todėl vaistas jas veikia ne taip stipriai.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kokia Enrylaze nauda nustatyta tyrimų metu?**

Enrylaze nauda buvo vertinama atliekant tyrimą su ŪLL arba LL sergančiais suaugusiais ir vaikais, kuriems, pavartojus *E. coli* kilmės asparaginazę, pasireiškė padidėjęs jautrumas arba nebyli inaktyvacija. Tyrime Enrylaze nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Atliekant šį tyrimą, po 72 valandų nuo pirmojo gydymo kurso pabaigos 90 proc. (44 iš 49) Enrylaze injekcijomis gydytų pacientų organizme asparaginazės aktyvumo serume (NSAA) koncentracija buvo  $\geq 0,1$  V/ml (rodiklis, rodantis, kad asparagino kraujyje nebeliko); po 48 valandų 96 proc. (47 iš 49) pacientų organizme NSAA koncentracija buvo  $\geq 0,1$  V/ml.

Po 72 valandų nuo pirmo gydymo kurso 40 proc. (20 iš 50) pacientų, kuriems buvo skirtos Enrylaze infuzijos, kraujyje NSAA koncentracija buvo  $\geq 0,1$  V/ml; po 48 valandų 90 proc. (53 iš 59) pacientų kraujyje NSAA koncentracija buvo  $\geq 0,1$  V/ml.

## **Kokia rizika susijusi su Enrylaze vartojimu?**

Išsamų visų Enrylaze šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Enrylaze šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija (sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija), vėmimas, trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų, padedančių kraujui krešėti, koncentracija), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų koncentracija), pykinimas, febrilinė neutropenija (mažas neutrofilų koncentracija su karščiavimu), nuovargis, pireksija (karščiavimas), sumažėjęs apetitas, padidėjęs kepenų fermentų, vadinamų transaminaze, koncentracija kraujyje, pilvo skausmas, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių koncentracija, galvos skausmas, viduriavimas ir sumažėjęs limfocitų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) koncentracija.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra febrilinė neutropenija, pireksija, vėmimas, sepsis (kraujo užkrėtimas), padidėjęs jautrumas asparaginazei, pykinimas ir pankreatitas (kasos uždegimas).

Enrylaze negalima vartoti sunkiu pankreatitu sergantiems pacientams. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems ankstesnis gydymas asparaginaze yra sukėlęs sunkų pankreatitą, kraujavimą ar kraujo krešulius.

## **Kodėl Enrylaze buvo registruotas ES?**

Enrylaze veiksmingai mažina asparagino kiekį ŪLL ir LL sergančių pacientų organizme, kai pavartojus *E. coli* kilmės asparaginazę, jiems pasireiškia padidėjęs jautrumas arba nebyli inaktyvacija. Šiai grupei pacientų rinkoje yra nedaug vaistų pasirinkimo galimybių. Nors vaisto infuzijos buvo ne tokios veiksmingos kaip injekcijos, į gydymą reagavo pakankama pacientų dalis. Be to, EMA rekomendavo stebėti asparaginazės koncentraciją visų pacientų kraujyje. Jei tikslinis asparaginazės aktyvumo koncentracija nepasiekiamą, siūloma pereiti prie alternatyvaus dozavimo režimo. Enrylaze šalutinis poveikis panašus į kitų vaistų, kurių sudėtyje yra asparaginazės, ir manoma, kad jį galima kontroliuoti.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Enrylaze nauda didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Enrylaze vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Enrylaze vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Enrylaze vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Enrylaze šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Enrylaze**

Daugiau informacijos apie Enrylaze rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze).