



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (*satralizumabas*)

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

Kas yra Enspryng ir kam jis vartojamas?

Enspryng – tai vaistas, kuriuo gydomi 12 metų ir vyresni pacientai, kuriems diagnozuoti optinio neuromielito spektro sutrikimai (ONMSS) – uždegiminiai sutrikimai, daugiausia pažeidžiantys regos nervą (kuriuo akis sujungta su galvos smegenimis) ir stuburą. Dėl jų sutrinka paciento regėjimas, tam tikros kūno dalys pasidaro nejautrios, pacientas nebekontroliuoja šlapimo pūslės, jam pasireiškia rankų ir kojų silpnumas ir paralyžius.

Šis vaistas vienas arba kartu su imunosupresantais (vaistais, kurie mažina imuninės sistemos aktyvumą) skiriamas pacientams, kurių organizme nustatyta antikūnų prieš baltymą, vadinamą akvaporinu-4 (angl. AQP4)

ONMSS laikomi reta liga, todėl 2016 m. birželio 27 d. Enspryng buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Enspryng sudėtyje yra veikliosios medžiagos satralizumabo.

Kaip vartoti Enspryng?

Gydymą Enspryng reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam ONMSS gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Enspryng tiekiamas užpildytuose švirkštuose, po pilvo (juosmens) arba šlaunies oda švirkščiamo tirpalo forma. Pradedant gydymą, pirmos trys injekcijos atliekamos kas dvi savaites po vieną injekciją, vėliau, tęsiant gydymą, atliekama po vieną injekciją kas keturias savaites. Sveikatos priežiūros specialistui parodžius, kaip tinkamai atlikti injekciją, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys su(si)švirkšti Enspryng. Prieš pradedant gydymą Enspryng, turėtų būti atlikti visi reikiami skiepai ir turėtų būti tinkamai kontroliuojama bet kokia infekcija. Gydymo Enspryng laikotarpiu pacientus taip pat reikėtų stebėti dėl infekcijų.

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

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kaip veikia Enspryng?

Daugumai pacientų, kuriems diagnozuoti ONMSS, ligą sukelia jų organizme gaminami antikūnai prieš AQP4. AQP4 yra svarbus normaliai nervų ląstelių funkcijai.

Veiklioji Enspryng medžiaga satralizumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kaip slopintų interleukino-6 (IL-6) – baltymo, kuris dalyvauja antikūnų prieš AQP4 gamyboje, – veikimą. Slopindamas IL-6, šis vaistas slopina antikūnų prieš AQP4 gamybą ir taip užtikrina AQP4 aktyvumą. Tai turėtų padėti išvengti žalingo poveikio nervų ląstelėms ir palengvinti ONMSS simptomus.

Kokia Enspryng nauda nustatyta tyrimų metu?

Enspryng veiksmingumas siekiant pailginti laikotarpį tarp ONMSS recidyvo epizodų įrodytas atliekant du pagrindinius tyrimus.

Atliekant pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo 55 imunosupresantais gydomi 12 metų ir vyresni pacientai, kurių organizme nustatyta antikūnų prieš AQP4, nustatyta, kad per 48 savaites recidyvo epizodų nepasireiškė 92 proc. pacientų, kurie kartu su imunosupresantais vartojo Enspryng, ir 60 proc. pacientų, kurie vartojo imunosupresantus ir placebą (preparatą be veikliosios medžiagos).

Atliekant antrą tyrimą su 64 suaugusiais, kurių organizme nustatyta antikūnų prieš AQP4, nustatyta, kad per 48 savaites nė vieno recidyvo epizodo nepasireiškė 83 proc. Enspryng vartojusių pacientų ir 55 proc. pacientų, kurie vartojo placebą.

Kokia rizika siejama su Enspryng vartojimu?

Dažniausias Enspryng šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, artralgija (sąnarių skausmas), hiperlipidemija (padidėjęs riebalų kiekis kraujyje), sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir su injekcija susijusios reakcijos.

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

Kodėl Enspryng buvo registruotas ES?

Enspryng yra veiksmingas siekiant išvengti vyresniems nei 12 metų žmonėms, kuriems diagnozuoti ONMSS, pasireiškiančių recidyvo epizodų. Kadangi su ONMSS siejama negalia yra sunki ir sunkėja kaskart, kai liga recidyvuoja, Enspryng laikomas naudingu šiems pacientams. ONMSS laikomi reta liga, todėl šis vaistas buvo išbandytas su nedideliu skaičiumi dalyvių; nepaisant to, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto saugumą galima valdyti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Enspryng nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Enspryng vartojimą?

Enspryng prekiaujanti bendrovė turėtų parengti pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kad galėtų informuoti pacientus apie infekcijos riziką vartojant Enspryng, taip pat apie tai, kaip atpažinti infekcijų simptomus ir kad jiems pasireiškus pacientai turėtų kreiptis pagalbos į gydytoją.

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

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

Kita informacija apie Enspryng

Išsamią informaciją apie Enspryng rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng)