



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391225/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*krizantaspāze*)

Enrylaze pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Enrylaze* un kāpēc tās lieto?

Enrylaze ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no viena mēneša vecuma, lai ārstētu akūtu limfoblastisku leikozi (ALL) un limfoblastisku limfomu (LBL), kas ir vēži baltajās asinsšūnās, ko dēvē par limfoblastiem. Tās lieto kombinācijā ar citām zālēm pacientiem, kuriem ir attīstījusies paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas) vai latentā inaktivācija pret asparagināzi, kas atvasināta no *E. coli* un kas ir citas pretvēža zāles. Latenta inaktivācija nozīmē tādu antivielu (proteīnu) veidošanos, kas samazina asparagināzes efektivitāti, neradot acīmredzamus alerģijas simptomus.

Enrylaze satur aktīvo vielu krizantaspāzi.

Kā lieto *Enrylaze*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst izrakstīt un ievadīt ārsti un veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze vēža ārstēšanā, tādā vidē, kur ir pieejams atbilstošs medicīniskais atbalsts un reanimācijas aprīkojums anafilakses (pēkšņas, smagas alerģiskas reakcijas) ārstēšanai.

Enrylaze tiek ievadītas kā infūzija (pa pilienam) vēnā vai injekcija muskulī vai nu reizi divās dienās, vai trīs reizes nedēļā. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa virsmas laukuma un dozēšanas biežuma.

Lai samazinātu ar infūziju saistītu reakciju risku, pacientiem pirms ārstēšanas ar *Enrylaze* var lietot citas zāles.

Papildu informāciju par *Enrylaze* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Enrylaze* darbojas?

Enrylaze aktīvā viela krizantaspāze ir enzīms (proteīns), kas darbojas, sašķeļot un samazinot aminoskābes asparagīna līmeni asinīs. Lai vēža šūnas varētu augt un vairoties, tām ir nepieciešama šī aminoskābe, tādēļ tās samazināšana asinīs izraisa šūnu bojāeju. Turpretī normālās šūnas pašas spēj sintezēt asparagīnu, tāpēc ārstēšana ar šīm zālēm tās ietekmē mazāk.

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



Kādi *Enrylaze* ieguvumi atklāti pētījumos?

Enrylaze ieguvumus vērtēja pētījumā, kurā piedalījās pieaugušie un bērni ar ALL vai LBL, kuriem pēc asparagināzes, kas atvasināta no *E. coli*, lietošanas bija attīstījusies paaugstināta jutība vai latentā inaktivācija. Šajā pētījumā *Enrylaze* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Šajā pētījumā 90 % (44 no 49) pacientu, kuriem lietoja *Enrylaze*, ievadot ar injekciju, viszemākais seruma asparagināzes aktivitātes (*NSAA*) līmenis bija $\geq 0,1$ V/ml (mērījums, kas atbilst asparaginā asinīs pilnīgi noārdīšanai) pēc 72 stundām pēc pirmā ārstēšanas kursa saņemšanas. Pēc 48 stundām 96 % (47 no 49) pacientu sasniedza *NSAA* līmeni $\geq 0,1$ V/ml.

Pacientiem, kuriem lietoja *Enrylaze*, ievadot ar infūziju, 40 % (20 no 50) pacientu pēc 72 stundām pēc pirmā ārstēšanas kursa saņemšanas sasniedza *NSAA* līmeni $\geq 0,1$ V/ml. Pēc 48 stundām 90 % (53 no 59) pacientu sasniedza *NSAA* līmeni $\geq 0,1$ V/ml.

Kāds risks pastāv, lietojot *Enrylaze*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Enrylaze*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Enrylaze* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (zems sarkano asinsšūnu līmenis), vemšana, trombocitopēnija (zems trombocītu, komponentu, kas palīdz asinīm sarecēt, līmenis), neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veidalīmenis), slikta dūša, febrila neitropēnija (zems neitrofilu līmenis ar drudzi), nogurums, pireksija (drudzis), samazināta ēstgriba, paaugstināts aknu enzīmu, ko dēvē par transamināzēm, līmenis asinīs, sāpes vēderā, pazemināts balto asinsšūnu līmenis, galvassāpes, caureja un samazināts limfocītu (balto asinsšūnu veida) līmenis.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir febrila neitropēnija, pireksija, vemšana, sepse (asins saindēšanās), paaugstināta jutība pret asparagināzi, slikta dūša un pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums).

Enrylaze nedrīkst lietot pacientiem ar smagu pankreatītu. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem jebkad ir bijis smags pankreatīts, asiņošana vai asins recekļi pēc ārstēšanas ar asparagināzi.

Kāpēc *Enrylaze* ir reģistrētas ES?

Enrylaze efektīvi samazina asparaginā līmeni asinīs pacientiem ar ALL un LBL, kuriem pēc asparagināzes, kas atvasināta no *E. coli*, lietošanas ir izveidojusies paaugstināta jutība vai latentā inaktivācija, kas ir pacientu grupa, kurai ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Lai gan pacientiem, kurus ārstēja ar infūziju, bija zemāks atbildes reakcijas ātrums nekā pacientiem, kurus ārstēja ar injekciju, daļai pacientu atbildes reakcija joprojām bija pietiekama. Turklāt *EMA* ieteica uzraudzīt asparagināzes līmeni visiem pacientiem. Ja mērķa asparagināzes aktivitātes līmenis nav sasniegts, ieteicams pāriet uz alternatīvu dozēšanas režīmu. *Enrylaze* blakusparādības ir līdzīgas citu asparagināzes zāļu blakusparādībām, un tās tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Enrylaze*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Enrylaze* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Enrylaze* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Enrylaze* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Enrylaze* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Enrylaze*

Sīkāka informācija par *Enrylaze* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze