



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enspryng (*satralizumabs*)

*Enspryng* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Enspryng* un kāpēc tās lieto?

*Enspryng* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus no 12 gadu vecuma ar optiskā neiromielīta spektra traucējumiem (*NMOSD*), kas ir iekaisuma slimība, kura skar galvenokārt redzes nervu (kas savieno acis ar smadzenēm) un mugurkaulu. Rezultātā pasliktinās redze, zūd jušanas spējas, spēja kontrolēt urīnpūsli, iestājas vājums un roku un kāju paralīze.

Zāles tiek lietotas vienas pašas vai kombinācijā ar imūnsupresīvu terapiju (terapiju, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti) pacientiem ar antivielām pret proteīnu, ko dēvē par akvaporīnu-4 (AQP4).

*NMOSD* ir "reta", un 2016. gada 27. jūnijā *Enspryng* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680).

*Enspryng* satur aktīvo vielu satralizumabu.

### Kā lieto *Enspryng*?

Ārstēšana ar *Enspryng* ir jāsāk *NMOSD* ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

*Enspryng* ir pieejamas kā šķīdums pilnšļircē zemādas injekcijām vēderā vai stilbā. Ārstēšanu sāk ar vienu injekciju ik pēc divām nedēļām un pēc tam turpina ar vienu injekciju ik pēc četrām nedēļām. Pacienti paši vai viņu aprūpētāji var injicēt *Enspryng* pēc apmācības veselības aprūpes speciālista vadībā. Pirms ārstēšanas ar *Enspryng* uzsākšanas ir jāpabeidz visas vakcinācijas un labi jākontrolē jebkura infekcija. Ārstēšanas laikā ar *Enspryng* pacienti arī jānovēro attiecībā uz infekcijām.

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

### Kā *Enspryng* darbojas?

Vairumam *NMOSD* pacientu saslimšanu izraisa antivielu veidošanos pret AQP4. AQP4 ir būtiska nozīme nervu šūnu normālai darbībai.

---

**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



*Enspryng* aktīvā viela satralizumabs ir monoklonāla antivielā, kas ir proteīna veids, kurš izstrādāts, lai bloķētu organismā darbību proteīnam interleikīnam-6 (IL-6), kas iesaistīts antivielu sintēzē pret AQP4. Bloķējot IL-6, zāles samazina antivielu veidošanos pret AQP4 un tādējādi nodrošina AQP4 aktivitāti. Tam vajadzētu novērst nervu šūnu bojājumus un mazināt *NMOSD* simptomus.

## **Kādi *Enspryng* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Tika pierādīta *Enspryng* efektivitāte, paildzinot laiku starp recidīviem *NMOSD* pacientiem abos pamatpētījumos.

Pirmajā pētījumā, iesaistot 55 pacientus no 12 gadu vecuma ar AQP4 antivielām, kuri saņēma imūnsupresīvu terapiju, konstatēja, ka 92 % dalībnieku, kuri saņēma *Enspryng* kopā ar imūnsupresīvu terapiju, pēc 48 nedēļām nebija recidīvu salīdzinājumā ar 60 % dalībnieku, kuri saņēma placebo (fiktīvu terapiju) un imūnsupresīvu terapiju.

Otrā pētījumā, iesaistot 64 pieaugušos ar AQP4 antivielām, konstatēja, ka 83 % pacientu, kuri saņēma *Enspryng*, pēc 48 nedēļām nebija recidīvu salīdzinājumā ar 55 % pacientu, kuri saņēma placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Enspryng*?**

Visbiežākās *Enspryng* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, artralģija (sāpes locītavās), hiperlipidēmija (augsts tauku līmenis asinīs), samazināts balto asins šūnu līmenis un reakcijas saistībā ar injekciju.

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

## **Kāpēc *Enspryng* ir reģistrētas ES?**

*Enspryng* ir efektīvas recidīvu profilaksē *NMOSD* pacientiem no 12 gadu vecuma. Tā kā invaliditāte saistībā ar *NMOSD* ir smaga un progresē ar recidīviem, uzskatīja, ka *Enspryng* sniedz ieguvumu šiem pacientiem. *NMOSD* ir reta slimība, un zāles tādēļ tika testētas mazam skaitam pacientam. Tomēr zāļu drošumu uzskatīja par kontrolējamu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Enspryng*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Enspryng*, jānodrošina brīdinājuma kartīte, lai informētu pacientus par infekciju risku, lietojot *Enspryng*, kā atpazīt infekcijas simptomus un meklēt medicīnisku palīdzību to gadījumā.

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

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

## **Cita informācija par *Enspryng***

Sīkāka informācija par *Enspryng* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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