



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391226/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*crisantaspase*)

Ħarsa ġenerali lejn Enrylaze u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Enrylaze u għal xiex jintuża?

Enrylaze huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża f'adulti u tfal li għandhom xahar u aktar biex tittratta lewkimja limfoblastika akuta (ALL) u limfoma limfoblastika (LBL), kanċers ta' ċelloli bojod tad-demem imsejġha limfoblasti. Jintuża flimkien ma' mediċini oħra f'pazjenti li jkunu żviluppaw ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi) jew inattivazzjoni silenzjuża għal asparaginase derivata mill-*E. coli*, mediċina oħra kontra l-kanċer. Inattivazzjoni silenzjuża tfisser l-iżvilupp ta' antikorpi (proteini) li jnaqqsu l-effikaċċja tal-asparaginase mingħajr ma jirriżultaw f'sintomi ta' allergija evidenti.

Enrylaze fih is-sustanza attiva crisantaspase.

Kif jintuża Enrylaze?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandha tiġi preskritta u tingħata minn tobbja u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fl-użu ta' kuri kontra l-kanċer, f'ambjent b'appoġġ mediku xieraq u b'tagħmir ta' risusxittazzjoni biex jittrattaw anafilassi (reazzjoni allergika f'daqqa u severa).

Enrylaze jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina jew bħala injezzjoni f'muskolu, jew kull jumejn jew tliet darbiet kull ġimgħa. Id-doża tiddependi fuq l-erja tas-superfiċċje tal-ġisem tal-pazjent u l-frekwenza tad-dożaġġ.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, il-pazjenti jistgħu jingħataw mediċini oħra qabel it-trattament b'Enrylaze.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Enrylaze, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Enrylaze?

Is-sustanza attiva f'Enrylaze, il-crisantaspase, hija enzima (proteina) li taħdem billi tkisser u tnaqqas il-livelli tad-demem tal-asparagine fl-aċidu amminiku. Iċ-ċelloli tal-kanċer għandhom bżonn ta' dan l-aċidu amminiku biex jikbru u jimmultiplikaw, u għalhekk, it-tnaqqis tiegħu fid-demem iwassal sabiex iċ-ċelloli jmutu. Ċelloli normali, b'kuntrast għal dan, jistgħu jipproduċu l-asparagine tagħhom stess u huma inqas affettwati mill-mediċina.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Enrylaze li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Enrylaze ġew evalwati fi studju li involva adulti u tfal b'ALL jew LBL li kienu żviluppaw ipersensittività jew inattivazzjoni silenzjuża wara l-użu tal-asparaginase *derivata mill-E. coli*. L-istudju ma qabbilx Enrylaze ma' mediċini oħra jew ma' placebo (trattament fint).

F'dan l-istudju, 90 % (44 minn 49) tal-pazjenti li ngħataw Enrylaze b'injezzjoni kisbu livelli ta' attività tal-asparaginase tas-serum nadir (NSAA) ≥ 0.1 U/mL (miżura li tikkorrispondi għat-tnaqqis totali tal-asparagine fid-demmm) wara 72 siegħa minn meta rċevew l-ewwel kors ta' trattament; 96 % (47 minn 49) kisbu livelli ta' NSAA ≥ 0.1 U/mL wara 48 siegħa.

Għal dawk il-pazjenti li ngħataw Enrylaze b'infużjoni, 40% (20 minn 50) laħqu livelli ta' NSAA ≥ 0.1 U/mL wara 72 siegħa minn meta rċevew l-ewwel kors ta' trattament; 90% (53 minn 59) kisbu livelli ta' NSAA ≥ 0.1 U/mL wara 48 siegħa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Enrylaze?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Enrylaze, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Enrylaze (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demmm), rimettar, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmm, komponenti li jgħinu lid-demmm jikkoagula), newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmm), nawsja, newtrogenija febrili (livelli baxxi ta' newtrofili bid-deni), għeja, piressija (deni), tnaqqis fl-aptit, zieda fil-livelli tad-demmm ta' enzimi tal-fwied imsejġha transaminażi, uġiġħ addominali (fiż-żaqq), livelli mnaqqsa ta' ċelloli bojod tad-demmm, uġiġħ ta' ras, dijarea u livelli mnaqqsa ta' limfoċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demmm).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni jinkludu newtrogenija febrili, piressija, rimettar, sepsi (avvelenament tad-demmm), sensittività eċċessiva għall-asparaginase, nawsja u pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa).

Enrylaze m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom pankreatite severa. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li xi darba kellhom pankreatite severa, fsada jew koagulazzjonijiet wara trattament b'asparaginase.

Għaliex Enrylaze ġie awtorizzat fl-UE?

Enrylaze huwa effettiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' asparagine fid-demmm f'pazjenti b'ALL u LBL li żviluppaw sensittività eċċessiva jew inattivazzjoni silenzjuża wara l-użu ta' asparaginase derivata minn *E. coli*, grupp ta' pazjenti li għalihom jeżistu għażliet limitati ta' trattament. Filwaqt li dawk ittrattati b'infużjoni kellhom rata ta' rispons aktar baxxa meta mqabbla ma' dawk ittrattati b'injezzjoni, ir-rispons xorta kien biżżejjed għal proporzjon tal-pazjenti. Barra minn hekk, l-EMA rrakkomandat li l-livelli tal-asparaginase jiġu mmonitorjati fil-pazjenti kollha. Jekk il-livell ta' attività ta' asparaginase mmirat ma jinkisibx, huwa propost li wieħed jaqleb għal reġim ta' dożaġġ alternattiv. L-effetti sekondarji ta' Enrylaze huma simili għal dawk ta' mediċini asparaginase oħrajn u huma kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Enrylaze huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Enrylaze?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Enrylaze.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Enrylaze hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Enrylaze huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Enrylaze

Aktar informazzjoni dwar Enrylaze tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze