



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (*satralizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Enspryng u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Enspryng u għal xiex jintuża?

Enspryng huwa mediċina li tintuża fil-kura ta' pazjenti li għandhom 12-il sena jew aktar b'disturbi ta' newromjelolite optica spectrum (NMOSD), disturbi infjammatorji li jaffettwaw l-aktar in-nerv ottiku (li jgħaqqad l-għajn mal-moħħ), u s-sinsla tad-dahar. Dan iwassal għal indeboliment fil-vista, telf tas-sensazzjoni, telf tal-kontroll tal-bużżieqa tal-awrina, dgħufija u paralizi tad-dirgħajn u r-riglejn.

Il-mediċina tintuża waħidha jew flimkien ma' terapija immunosuppressiva (kura li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja) f'pazjenti b'antikorpi kontra proteina msejja aquaporin-4 (AQP4).

NMOSD hija rari, u Enspryng ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-27 ta' Ġunju 2016. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Enspryng fih is-sustanza attiva satralizumab.

Kif jintuża Enspryng?

Il-kura b'Enspryng għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' NMOSD. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Enspryng jiġi bħala soluzzjoni f'siringa mimlija lesta biex tiġi injettata taħt il-ġilda tal-addome (iż-żaqq) jew tal-koxxa. Il-kura tibda b'injezzjoni waħda kull ġimagħtejn għall-ewwel tliet injezzjonijiet u titkompli wara b'injezzjoni waħda kull erba' ġimgħat. Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinnettaw Enspryng huma stess wara taħriġ minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa. It-tilqim għandu jkun agġornat u kwalunkwe infezzjoni għandha tkun ikkontrollata sew qabel tinbeda l-kura b'Enspryng. Il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati wkoll għal infezzjoni waqt il-kura b'Enspryng.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Enspryng, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

Kif jaħdem Enspryng?

Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti li jbatu minn NMOSD, il-marda hija kkawżata mill-produzzjoni ta' antikorpi kontra AQP4. AQP4 huwa importanti għall-funzjoni normali taċ-ċelloli tan-nervituri.

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



Is-sustanza attiva f'Enspryng, satralizumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li giet imfassla biex timblokka l-azzjoni ta' interleukin-6 (IL-6), proteina fil-ġisem involuta fil-produzzjoni ta' antikorpi kontra AQP4. Billi timblokka l-IL-6, il-medicina tnaqqas il-produzzjoni ta' antikorpi kontra AQP4 u għalhekk tassigura l-attività ta' AQP4. Dan għandu jipprevjeni l-ħsara liċ-ċelloli tan-nervituri u jnaqqas is-sintomi ta' NMOSD.

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

Enspryng intwera li huwa effettiv biex iżid it-tul ta' żmien bejn ir-rikaduti f'pazjenti b'NMOSD f'zewġ studji ewlenin.

L-ewwel studju, li kien jinvolvi 55 pazjent li kellhom 12-il sena jew aktar bl-antikorpi AQP4 li kienu qegħdin jirċievu terapija immunosoppressiva, wera li 92 % tal-partecipanti li kienu qegħdin jiehdu Enspryng flimkien ma' terapija immunosoppressiva kien ħielsa minn rikaduti wara 48 ġimgħa, meta mqabbla ma' 60 % tal-partecipanti li kienu qegħdin jużaw kura (finta) u immunosoppressiva bi placebo.

It-tieni studju li kien jinvolvi 64 adult b'antikorpi AQP4 wera li 83 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Enspryng kienu ħielsa minn rikaduti wara 48 ġimgħa meta mqabbla ma' 55 % ta' dawk li kienu qegħdin jiehdu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Enspryng?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Enspryng (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, artralġija (uġiġh fil-ġogi), iperlipidemija (livelli għoljin ta' xaħmijiet fid-demm), tnaqqis fil-livelli taċ-ċelloli bojod tad-demm u reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni.

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

Għaliex Enspryng ġie awtorizzat fl-UE?

Enspryng huwa effettiv fil-prevenzjoni tar-rikaduti f'persuni b'NMOSD ta' aktar minn 12-il sena. Peress li d-diżabbiltà assoċjata ma' NMOSD hija severa u ssir aġġar b'rikaduti, Enspryng kien ikkunsidrat ta' benefiċċju għal dawn il-pazjenti. NMOSD hija marda rari u għalhekk il-medicina giet ittestjata f'numru żgħir ta' partecipanti; madankollu, is-sigurtà tal-medicina kienet ikkunsidrata maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Enspryng huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Enspryng?

Il-kumpanija li tqiegħed Enspryng fis-suq għandha tipprovdi karta ta' twissija tal-pazjent sabiex tinforma lill-pazjenti bir-riskju ta' infezzjoni b'Enspryng, kif jintgħarfu s-sintomi ta' infezzjonijiet u biex titfittex attenzjoni medika jekk dawn iseħħu.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-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' Enspryng.

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

Informazzjoni oħra dwar Enspryng

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