



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391204/2023  
EMA/H/C/005917

## Enrylaze (*crisantaspase*)

Een overzicht van Enrylaze en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Enrylaze en wanneer wordt het voorgeschreven?

Enrylaze is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van minstens 1 maand oud voor de behandeling van acute lymfatische leukemie (ALL) en lymfoblastair lymfoom (LBL), twee vormen van kanker van witte bloedcellen die lymfoblasten worden genoemd. Het middel wordt in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor van *E. coli* afgeleide asparaginase, een ander geneesmiddel tegen kanker, of bij wie er stille inactivatie van dat middel optreedt. Bij stille inactivatie maakt de patiënt antilichamen (eiwitten) aan die de werkzaamheid van asparaginase verminderen, zonder evenwel duidelijke allergische symptomen te vertonen.

Enrylaze bevat de werkzame stof crisantaspase.

### Hoe wordt Enrylaze gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden voorgeschreven en toegediend door artsen en professionele zorgverleners die ervaring hebben met de behandeling van kanker, op een locatie waar passende medische ondersteuning en reanimatieapparatuur voorhanden zijn om anafylaxie (een plotselinge, ernstige allergische reactie) te behandelen.

Enrylaze wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader of via injectie in een spier, ofwel om de twee dagen ofwel drie keer per week. De dosis hangt af van het lichaamsoppervlak van de patiënt en de frequentie van toediening.

Om het risico op infusiegerelateerde reacties te verminderen, kunnen patiënten vóór de behandeling met Enrylaze andere geneesmiddelen toegediend krijgen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Enrylaze.

### Hoe werkt Enrylaze?

De werkzame stof in Enrylaze, crisantaspase, is een enzym (eiwit) dat werkt door het aminozuur asparagine af te breken en de bloedconcentratie hiervan te verlagen. De kankercellen hebben dit aminozuur nodig om te groeien en zich te vermenigvuldigen, en de verlaging van de concentratie

---

**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



ervan in het bloed zorgt er dus voor dat die cellen afsterven. Normale cellen kunnen daarentegen zelf asparagine aanmaken en ondervinden minder gevolgen van het geneesmiddel.

## **Welke voordelen bleek Enrylaze tijdens de studies te hebben?**

De voordelen van Enrylaze zijn beoordeeld in een studie onder volwassenen en kinderen met ALL of LBL die overgevoelig waren geworden of bij wie er stille inactivatie optrad na het gebruik van van *E. coli* afgeleide asparaginase. Enrylaze werd in de studie niet met andere geneesmiddelen of placebo (een schijnbehandeling) vergeleken.

Van de patiënten die in het kader van deze studie Enrylaze via injectie kregen toegediend, bereikte 90 % (44 van de 49) 72 uur na de eerste behandelingskuur een nadirwaarde van serumasparaginaseactiviteit (NSAA) van  $\geq 0,1$  E/ml (een waarde waarbij sprake is van volledige depletie van asparagine in het bloed). 96 % (47 van de 49) bereikte na 48 uur een NSAA-waarde van  $\geq 0,1$  E/ml.

Van de patiënten die Enrylaze via infusie kregen toegediend, bereikte 40 % (20 van de 50) 72 uur na de eerste behandelingskuur een NSAA-waarde van  $\geq 0,1$  E/ml. 90 % (53 van de 59) bereikte na 48 uur een NSAA-waarde van  $\geq 0,1$  E/ml.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Enrylaze in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Enrylaze.

De meest voorkomende bijwerkingen van Enrylaze (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (lage concentratie rode bloedcellen), braken, trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes, bestanddelen die het bloed helpen stollen), neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen), misselijkheid, febriele neutropenie (lage concentratie neutrofielen in combinatie met koorts), vermoeidheid, pyrexie (koorts), verminderde eetlust, verhoogde concentratie transaminasen (bepaalde leverenzymen) in het bloed, buikpijn, verlaagde concentratie witte bloedcellen, hoofdpijn, diarree en verlaagde concentratie lymfocyten (een type witte bloedcellen).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn febriele neutropenie, pyrexie, braken, sepsis (bloedvergiftiging), overgevoeligheid voor asparaginase, misselijkheid en pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier).

Enrylaze mag niet worden gebruikt bij patiënten die lijden aan ernstige pancreatitis. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die ooit ernstige pancreatitis, bloedingen of bloedstolsels hebben gehad na behandeling met asparaginase.

## **Waarom is Enrylaze geregistreerd in de EU?**

Enrylaze is werkzaam voor het verlagen van de asparaginespiegel in het bloed bij patiënten met ALL en LBL die overgevoelig zijn geworden of bij wie er stille inactivatie is opgetreden na het gebruik van van *E. coli* afgeleide asparaginase. Deze groep patiënten beschikt slechts over beperkte behandelopties. Bij toediening via infusie werd een lager responspercentage waargenomen dan bij behandeling via injectie. Toch was de respons voor een deel van de patiënten nog steeds toereikend. Het Geneesmiddelenbureau heeft aanbevolen bij alle patiënten de asparaginasespiegel te monitoren. Indien de beoogde asparaginaseactiviteit niet wordt bereikt, wordt voorgesteld over te schakelen op

een alternatief doseringsschema. De bijwerkingen van Enrylaze zijn vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen met asparaginase en worden beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Enrylaze groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Enrylaze te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Enrylaze, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Enrylaze continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Enrylaze worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Enrylaze**

Meer informatie over Enrylaze is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze)