



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (*satralizumab*)

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

Wat is Enspryng en wanneer wordt het voorgeschreven?

Enspryng is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 12 jaar en ouder met neuromyelitis optica-spectrumstoornissen (NMOSD), ontstekingsaandoeningen die vooral de oogzenuw (die het oog met de hersenen verbindt) en het ruggenmerg aantasten. Dit leidt tot verminderd gezichtsvermogen, verminderd gevoel, verlies van blaascontrole, zwakte en verlamming van de armen en benen.

Het geneesmiddel wordt alleen of in combinatie met immunosuppressieve therapie (behandeling die de activiteit van het immuunsysteem vermindert) gebruikt bij patiënten met antilichamen tegen het eiwit aquaporine-4 (AQP4).

NMOSD is zeldzaam, en Enspryng werd op 27 juni 2016 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Enspryng bevat de werkzame stof satralizumab.

Hoe wordt Enspryng gebruikt?

De behandeling met Enspryng moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van NMOSD. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Enspryng is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing in een voorgevulde spuit voor onderhuidse injectie in de buik of de dij. De behandeling begint met één injectie om de twee weken voor de eerste drie injecties en wordt daarna voortgezet met één injectie om de vier weken. Patiënten of hun verzorgers kunnen Enspryng zelf injecteren als ze dit geoefend hebben met een professionele zorgverlener. Vaccinaties moeten up-to-date zijn en infecties moeten goed onder controle zijn voordat met de behandeling met Enspryng wordt begonnen. Patiënten moeten ook tijdens de behandeling met Enspryng op infectie worden gecontroleerd.

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

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



Hoe werkt Enspryng?

Bij de meeste patiënten met NMOSD wordt de ziekte veroorzaakt door de aanmaak van antilichamen tegen AQP4. AQP4 is belangrijk voor de normale functie van zenuwcellen.

De werkzame stof in Enspryng, satralizumab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat is ontworpen om de werking van interleukine-6 (IL-6) te blokkeren. IL-6 is een eiwit in het lichaam dat betrokken is bij de aanmaak van antilichamen tegen AQP4. Door IL-6 te blokkeren, vermindert het geneesmiddel de aanmaak van antilichamen tegen AQP4 en herstelt het dus de activiteit van AQP4. Dit moet schade aan zenuwcellen voorkomen en de symptomen van NMOSD verminderen.

Welke voordelen bleek Enspryng tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies bleek Enspryng werkzaam te zijn voor het verlengen van de tijd tussen relapsen bij patiënten met NMOSD.

Uit het eerste onderzoek, onder 55 patiënten van 12 jaar en ouder met AQP4-antilichamen die immunosuppressieve therapie kregen, bleek dat 92 % van de deelnemers die Enspryng toegediend kregen in combinatie met immunosuppressieve therapie, na 48 weken relapsvrij was, ten opzichte van 60 % van de deelnemers die een placebo (een schijnbehandeling) en immunosuppressieve therapie kregen.

Uit een tweede studie onder 64 volwassenen met AQP4-antilichamen bleek dat 83 % van de patiënten die Enspryng gebruikten, na 48 weken relapsvrij was, tegenover 55 % van de patiënten die een placebo gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Enspryng in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Enspryng (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, artralgie (gewrichtspijn), hyperlipidemie (hoge concentraties vetten in het bloed), verlaagde concentraties witte bloedcellen en injectiegerelateerde reacties.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Enspryng.

Waarom is Enspryng geregistreerd in de EU?

Enspryng is werkzaam in het voorkomen van relapsen bij mensen vanaf 12 jaar oud met NMOSD. Aangezien de invaliditeit in verband met NMOSD ernstig is en verergert door relapsen, werd Enspryng voor deze patiënten gunstig geacht. Aangezien NMOSD een zeldzame ziekte is, werd het geneesmiddel bij slechts een klein aantal deelnemers getest; de veiligheid van het geneesmiddel werd echter beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Enspryng 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 Enspryng te waarborgen?

Het bedrijf dat Enspryng op de markt brengt, moet een waarschuwingskaart voor patiënten verstrekken om patiënten te informeren over het risico op infectie bij gebruik van Enspryng, uit te leggen hoe ze symptomen van infecties kunnen herkennen en erop te wijzen dat ze een arts moeten raadplegen als deze symptomen optreden.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Enspryng continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Enspryng worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Enspryng

Meer informatie over Enspryng is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.