



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391205/2023  
EMA/H/C/005917

## Enrylaze (*kryzantaspaza*)

Przegląd wiedzy na temat leku Enrylaze i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Enrylaze i w jakim celu się go stosuje

Enrylaze to lek przeciwnowotworowy stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku 1 miesiąca i starszych, w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ang. *acute lymphoblastic leukaemia*, ALL) i chłoniaka limfoblastycznego (ang. *lymphoblastic lymphoma*, LBL) – nowotworów krwinek białych zwanych limfoblastami. Lek stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami u pacjentów, u których wystąpiła nadwrażliwość (reakcje alergiczne) lub cicha inaktywacja asparaginazy pochodzącej z *E. coli*, innego leku przeciwnowotworowego. Cicha inaktywacja oznacza powstawanie przeciwciał (białek), które zmniejszają skuteczność asparaginazy bez wywoływania widocznych objawów alergii.

Substancją czynną zawartą w leku Enrylaze jest kryzantaspaza.

### Jak stosować lek Enrylaze

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być przepisywany i podawany przez lekarzy i pracowników służby zdrowia mających doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych, w warunkach z odpowiednim wsparciem medycznym i sprzętem do resuscytacji do leczenia anafilaksji (nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej).

Lek Enrylaze podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) lub we wstrzyknięciu domięśniowym, co dwa dni lub trzy razy w tygodniu. Dawka zależy od powierzchni ciała pacjenta i częstotliwości dawkowania.

Aby zmniejszyć ryzyko reakcji związanych z wlewem, przed rozpoczęciem terapii lekiem Enrylaze pacjentom można podać inne leki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Enrylaze znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Enrylaze

Substancja czynna leku Enrylaze, kryzantaspaza, jest enzymem (białkiem), którego działanie polega na rozkładaniu i zmniejszaniu stężenia aminokwasu asparaginy we krwi. Komórki nowotworowe potrzebują tego aminokwasu do wzrostu i namnażania się, dlatego jego redukcja we krwi powoduje

---

**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



śmierć tych komórek. Dla odróżnienia komórki prawidłowe mogą same wytwarzać asparaginę i lek wpływa na nie w mniejszym stopniu.

## **Korzyści ze stosowania leku Enrylaze wykazane w badaniach**

Korzyści ze stosowania leku Enrylaze oceniano w badaniu z udziałem osób dorosłych i dzieci z ALL lub LBL, u których po zastosowaniu asparaginazy pochodzącej z *E. coli* wystąpiła nadwrażliwość lub cicha inaktywacja. W badaniu nie porównywano leku Enrylaze z innymi lekami ani z placebo (leczenie pozorowane).

W badaniu tym u 90% (44 z 49) pacjentów otrzymujących lek Enrylaze w postaci wstrzyknięcia uzyskano poziom nadiru aktywności asparaginazy w surowicy (ang. *nadir serum asparaginase activity*, NSAA)  $\geq 0,1$  j./ml (miara odpowiadająca całkowitej utracie asparaginy we krwi) po 72 godzinach od otrzymania pierwszego leczenia; po 48 godzinach u 96% (47 z 49) osiągnięto poziom NSAA  $\geq 0,1$  j./ml.

W przypadku pacjentów otrzymujących lek Enrylaze w postaci wlewu, 40% (20 z 50) osiągnęło poziom NSAA  $\geq 0,1$  j./ml po 72 godzinach od otrzymania pierwszego leczenia; po 48 godzinach u 90% (53 z 59) osiągnięto poziom NSAA  $\geq 0,1$  j./ml .

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Enrylaze**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Enrylaze znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Enrylaze (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (małe stężenia krwinek czerwonych), wymioty, małopłytkowość (małe stężenia płytek krwi, składników pomagających w krzepnięciu krwi), neutropenia (małe stężenia neutrofilów, rodzaju krwinek białych), nudności, gorączka neutropeniczna (małe stężenia krwinek białych z gorączką), zmęczenie, gorączka, zmniejszony apetyt, podwyższone stężenie enzymów wątrobowych zwanych transaminazami, ból brzucha, obniżone stężenie krwinek białych, ból głowy, biegunka i obniżone stężenie limfocytów (rodzaj krwinek białych).

Najczęstsze ciężkie działania niepożądane to: gorączka neutropeniczna, gorączka, wymioty, sepsa (zatrucie krwi), nadwrażliwość na asparaginazę, nudności i zapalenie trzustki.

Leku Enrylaze nie wolno stosować u pacjentów z ciężkim zapaleniem trzustki. Leku nie wolno również stosować u pacjentów, którzy kiedykolwiek doświadczyli ciężkiego zapalenia trzustki, ciężkiego krwawienia lub ciężkich skrzepów krwi po leczeniu terapiami asparaginazy.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Enrylaze w UE**

Lek Enrylaze jest skuteczny w obniżaniu stężenia asparaginy we krwi u pacjentów z ALL i LBL, u których po zastosowaniu asparaginazy pochodzącej z *E. coli* wystąpiła nadwrażliwość lub cicha inaktywacja, czyli grupy pacjentów, w przypadku których istnieją ograniczone możliwości leczenia. Chociaż u pacjentów leczonych za pomocą wlewu współczynnik odpowiedzi był niższy w porównaniu z pacjentami leczonymi za pomocą wstrzyknięcia, współczynnik ten nadal pozostawał wystarczający dla odsetka pacjentów. Ponadto EMA zaleciła monitorowanie poziomu asparaginazy u wszystkich pacjentów. Jeżeli docelowy poziom aktywności asparaginazy nie zostanie osiągnięty, proponuje się przejście na alternatywny schemat dawkowania. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku

Enrylaze są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych leków zawierających asparaginazę i uznaje się je za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Enrylaze przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enrylaze**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enrylaze w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Enrylaze są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Enrylaze są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące Enrylaze**

Dalsze informacje dotyczące leku Enrylaze znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze)