



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (*satralizumab*)

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

Czym jest lek Enspryng i w jakim celu się go stosuje

Enspryng to lek stosowany u pacjentów w wieku od 12 lat w leczeniu chorób ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych oraz rdzenia (ang. neuromyelitis optica spectrum disorders, NMOSD), chorób zapalnych dotyczących głównie nerwu wzrokowego (łączącego oko z mózgiem) oraz rdzenia kręgowego. Prowadzą one do zaburzenia widzenia, utraty czucia, utraty kontroli pęcherza, osłabienia oraz paraliżu ramion i nóg.

Lek stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z leczeniem immunosupresyjnym (leczenie zmniejszające aktywność układu odpornościowego) u pacjentów, u których występują przeciwciała skierowane przeciwko białku zwanym akwaporyną-4 (AQP4).

Ze względu na to, że NMOSD uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 27 czerwca 2016 r. lek Enspryng uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Substancją czynną zawartą w leku Enspryng jest satralizumab.

Jak stosować lek Enspryng

Terapię lekiem Enspryng należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu NMOSD. Lek wydawany na receptę.

Lek Enspryng jest dostępny w postaci roztworu w napełnionej fabrycznie strzykawce do wstrzykiwania pod skórę brzucha lub uda. Pierwsze trzy wstrzyknięcia należy rozpocząć od jednego wstrzyknięcia co dwa tygodnie i kontynuować podawanie jednego wstrzyknięcia co cztery tygodnie. Po przeszkoleniu przez personel medyczny pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać lek Enspryng. Przed rozpoczęciem podawania leku Enspryng należy sprawdzić, czy kalendarz szczepień jest aktualny, a wszelkie zakażenia powinny być dobrze kontrolowane. Podczas podawania leku Enspryng pacjentów należy również monitorować pod kątem zakażenia.

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

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



Jak działa lek Enspryng

U większości pacjentów z NMOSD choroba jest spowodowana wytwarzaniem przeciwciał skierowanych przeciwko AQP4. AQP4 jest ważny dla prawidłowej czynności komórek nerwowych.

Substancja czynna leku Enspryng, satralizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, rodzajem białka, które zaprojektowano w taki sposób, aby blokowało działanie interleukiny-6 (IL-6) – białka biorącego udział w wytwarzaniu przeciwciał przeciwko AQP4. Poprzez blokowanie IL-6 lek zmniejsza wytwarzanie przeciwciał przeciwko AQP4 i w ten sposób zapewnia aktywność AQP4. Powinno to zapobiegać uszkodzeniu komórek nerwowych i ograniczyć objawy NMOSD.

Korzyści ze stosowania leku Enspryng wykazane w badaniach

Skuteczność leku Enspryng w wydłużaniu czasu pomiędzy nawrotami u pacjentów z NMOSD wykazano w dwóch badaniach głównych.

W pierwszym badaniu z udziałem 55 pacjentów w wieku od 12 lat z przeciwciałami AQP4, poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu, po 48 tygodniach u 92% uczestników przyjmujących lek Enspryng w skojarzeniu z leczeniem immunosupresyjnym nie doszło do nawrotu choroby, w porównaniu z 60% uczestników otrzymujących placebo (leczenie pozorowane) i leczenie immunosupresyjne.

W drugim badaniu z udziałem 64 osób dorosłych z przeciwciałami AQP4 wykazano, że po 48 tygodniach u 83% pacjentów przyjmujących lek Enspryng nie doszło do nawrotu choroby, w porównaniu z 55% w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Enspryng

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Enspryng (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: bóle głowy, bóle stawów, hiperlipidemia (duże stężenie tłuszczów we krwi), zmniejszone stężenie białych krwinek i reakcje związane z wstrzyknięciem.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Enspryng znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Enspryng w UE

Enspryng jest skuteczny w zapobieganiu nawrotom u osób z NMOSD w wieku powyżej 12 lat. Ponieważ niepełnosprawność związana z NMOSD jest ciężka i nasila się wraz z nawrotami, lek Enspryng uznano za korzystny dla tych pacjentów. NMOSD jest rzadką chorobą i w związku z tym lek badano na niewielkiej liczbie uczestników; jednak bezpieczeństwo leku uznano za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Enspryng przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enspryng

Firma wprowadzająca lek Enspryng do obrotu powinna udostępnić kartę ostrzeżeń dla pacjenta w celu poinformowania pacjentów o ryzyku zakażenia przy stosowaniu leku Enspryng, o sposobie rozpoznawania objawów zakażeń i zwrócenia się o pomoc lekarską w przypadku ich wystąpienia.

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Enspryng są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Enspryng są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Enspryng

Dalsze informacje dotyczące leku Enspryng znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.