



EMA/391206/2023
EMEA/H/C/005917

Enrylaze (*crisantaspase*)

Um resumo sobre Enrylaze e por que está autorizado na UE

O que é Enrylaze e para que é utilizado?

Enrylaze é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos e crianças com um ou mais meses de idade para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda (LLA) e do linfoma linfoblástico (LLB), cancros dos glóbulos brancos chamados linfoblastos. É utilizado em associação com outros medicamentos em doentes que tenham desenvolvido hipersensibilidade (reações alérgicas) ou inativação silenciosa à asparaginase derivada de *E. coli*, outro medicamento contra o cancro. A inativação silenciosa significa o desenvolvimento de anticorpos (proteínas) que reduzem a eficácia da asparaginase sem resultar em sintomas de alergia aparentes.

Enrylaze contém a substância ativa crisantaspase.

Como se utiliza Enrylaze?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser prescrito e administrado por médicos e profissionais de saúde com experiência na utilização de tratamentos contra o cancro, num ambiente com suporte médico adequado e equipamento de reanimação para tratar a anafilaxia (uma reação alérgica grave súbita).

Enrylaze é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia ou por injeção num músculo, a cada dois dias ou três vezes por semana. A dose depende da área de superfície corporal do doente e da frequência da dosagem.

Para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão, os doentes podem receber outros medicamentos antes do tratamento com Enrylaze.

Para mais informações sobre a utilização de Enrylaze, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Enrylaze?

A substância ativa de Enrylaze, a crisantaspase, é uma enzima (proteína) que atua decompondo e reduzindo os níveis do aminoácido asparagina no sangue. As células cancerosas necessitam deste aminoácido para crescerem e se multiplicarem, pelo que a diminuição da sua presença no sangue tem



como resultado a morte das células. As células normais, ao contrário das células cancerosas, produzem a sua própria asparagina, sendo menos afetadas pelo medicamento.

Quais os benefícios demonstrados por Enrylaze durante os estudos?

Os benefícios de Enrylaze foram avaliados num estudo que incluiu adultos e crianças com LLA ou LLB que desenvolveram hipersensibilidade ou inativação silenciosa após a utilização da asparaginase derivada de *E. coli*. O estudo não comparou Enrylaze com outros medicamentos ou com um placebo (tratamento simulado).

Neste estudo, 90 % (44 em 49) dos doentes que receberam Enrylaze por injeção atingiram níveis séricos de atividade da asparaginase (NSAA) de nadir $\geq 0,1$ U/ml (uma medida que corresponde à depleção completa da asparagina no sangue) 72 horas após receberem um primeiro ciclo de tratamento; 96 % (47 em 49) atingiram níveis de NSAA $\geq 0,1$ U/ml após 48 horas.

Nos doentes que receberam Enrylaze por perfusão, 40 % (20 em 50) atingiram níveis NSAA $\geq 0,1$ U/ml 72 horas após o tratamento inicial; 90 % (53 em 59) atingiram níveis NSAA $\geq 0,1$ U/ml após 48 horas.

Quais são os riscos associados a Enrylaze?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Enrylaze, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Enrylaze (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), vômitos, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas, componentes que ajudam o sangue a coagular), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), náuseas, neutropenia febril (níveis baixos de neutrófilos com febre), fadiga, pirexia (febre), diminuição do apetite, aumento dos níveis das enzimas hepáticas no sangue denominados transaminases, dor abdominal (de barriga), níveis baixos de glóbulos brancos, dor de cabeça, diarreia e níveis baixos de linfócitos (um tipo de glóbulo branco).

Os efeitos secundários graves mais frequentes incluem neutropenia febril, pirexia, vômitos, sépsis (intoxicação do sangue), hipersensibilidade à asparaginase, náuseas e pancreatite (inflamação do pâncreas).

Enrylaze é contraindicado em doentes com pancreatite grave. É também contraindicado em doentes que tenham tido pancreatite grave, hemorragia ou coágulos no sangue no seguimento de um tratamento com asparaginase.

Por que está Enrylaze autorizado na UE?

Enrylaze é eficaz na redução dos níveis de asparagina no sangue em doentes com LLA e LLB que desenvolveram hipersensibilidade ou inativação silenciosa após a utilização da asparaginase derivada de *E. coli*, um grupo de doentes para os quais existem opções de tratamento limitadas. Embora os doentes tratados por perfusão tenham apresentado uma taxa de resposta mais baixa, em comparação com os doentes tratados por injeção, a resposta ainda foi suficiente para uma percentagem dos doentes. Além disso, a EMA recomendou que os níveis de asparaginase sejam monitorizados em todos os doentes. Se o nível de atividade de asparaginase visado não for atingido, propõe-se a mudança para um regime posológico alternativo. Os efeitos secundários de Enrylaze são semelhantes aos de outros medicamentos para a asparaginase e são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Enrylaze são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Enrylaze?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Enrylaze.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Enrylaze são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Enrylaze são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Enrylaze

Estão disponíveis mais informações sobre Enrylaze no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze