



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391207/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*crisantaspază*)

Prezentare generală a Enrylaze și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Enrylaze și pentru ce se utilizează?

Enrylaze este un medicament împotriva cancerului utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin o lună, pentru tratarea leucemiei limfoblastice acute (LLA) și a limfomului limfoblastic (LL), cancere ale globulelor albe numite limfoblaste. Se utilizează în asociere cu alte medicamente la pacienți cu hipersensibilitate (reacții alergice) sau inactivare silențioasă la asparaginaza derivată din *E. coli*, alt medicament împotriva cancerului. Inactivarea silențioasă înseamnă dezvoltarea de anticorpi (proteine) care scad eficacitatea asparaginazei, fără a declanșa simptome evidente de alergie.

Enrylaze conține substanța activă crisantaspază.

Cum se utilizează Enrylaze?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris și administrat de medici și de personal medical cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului, într-o unitate în care există asistență medicală adecvată și echipament de resuscitare pentru tratarea anafilaxiei (reacție alergică bruscă și severă).

Enrylaze se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) sau sub formă de injecție intramusculară, fie o dată la două zile, fie de trei ori pe săptămână. Doza depinde de suprafața corporală a pacientului și de frecvența administrării.

Pentru a reduce riscul de reacții asociate perfuziei, pacienților li se pot administra alte medicamente înainte de tratamentul cu Enrylaze.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Enrylaze, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Enrylaze?

Substanța activă din Enrylaze, crisantaspaza, este o enzimă (proteină) care acționează prin descompunerea și reducerea nivelurilor de aminoacid asparagină din sânge. Celulele canceroase au nevoie de acest aminoacid pentru a se dezvolta și a se multiplica și, prin urmare, reducerea nivelului acestuia în sânge duce la moartea celulelor. În schimb, celulele normale își pot produce propria asparagină și sunt mai puțin afectate de medicament.

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



Ce beneficii a prezentat Enrylaze pe parcursul studiilor?

Beneficiile Enrylaze au fost evaluate într-un studiu la care au participat adulți, adolescenți și copii cu LLA sau LL cu hipersensibilitate sau inactivare silențioasă în urma utilizării asparaginazei derivate din *E. coli*. Studiul nu a comparat Enrylaze cu alte medicamente sau cu placebo (un preparat inactiv).

În acest studiu, 90 % (44 din 49) din pacienții cărora li s-a administrat Enrylaze prin injecție au atins niveluri nadir ale activității asparaginazei serice (NSAA) $\geq 0,1$ U/ml (măsură care corespunde epuizării complete a asparaginei în sânge) după 72 de ore de la administrarea primului ciclu de tratament, iar 96 % (47 din 49) au atins niveluri NSAA $\geq 0,1$ U/ml după 48 de ore.

La pacienții cărora li s-a administrat Enrylaze prin perfuzie, 40 % (20 din 50) au atins niveluri NSAA $\geq 0,1$ U/ml după 72 de ore de la administrarea primului ciclu de tratament, iar 90 % (53 din 59) au atins niveluri NSAA $\geq 0,1$ U/ml după 48 de ore.

Care sunt riscurile asociate cu Enrylaze?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Enrylaze, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Enrylaze (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), vărsături, trombocitopenie (număr mic de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), greață, neutropenie febrilă (număr mic de neutrofile, însoțit de febră), oboseală, pirexie (febră), scăderea poftei de mâncare, niveluri crescute ale enzimelor hepatice în sânge numite transaminaze, dureri abdominale (de burtă), număr mic de globule albe, dureri de cap, diaree și număr mic de limfocite (un tip de globule albe).

Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt neutropenie febrilă, pirexie, vărsături, septicemie (infecție a sângelui), hipersensibilitate la asparaginază, greață și pancreatită (inflamarea pancreasului).

Enrylaze este contraindicat la pacienții care suferă de pancreatită severă. De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacienții care au avut vreodată pancreatită severă, sângerări sau cheaguri de sânge în urma tratamentului cu asparaginază.

De ce a fost autorizat Enrylaze în UE?

Enrylaze este eficace în reducerea nivelurilor de asparagină în sânge la pacienții cu LAL și LL cu hipersensibilitate sau inactivare silențioasă în urma utilizării asparaginazei derivate din *E. coli*, o categorie de pacienți cu opțiuni de tratament limitate. Cu toate că pacienții cărora li s-a administrat tratamentul prin perfuzie au avut o rată de răspuns mai mică în comparație cu cei cărora li s-a administrat tratamentul prin injecție, răspunsul la tratament a fost totuși suficient pentru o parte dintre pacienți. În plus, EMA a recomandat monitorizarea nivelurilor de asparaginază la toți pacienții. Dacă nivelul de activitate vizat pentru asparaginază nu este atins, se propune trecerea la alt regim de dozare. Reacțiile adverse asociate cu Enrylaze sunt similare cu cele ale altor medicamente care conțin asparaginază și sunt considerate gestionabile terapeutic.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Enrylaze sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Enrylaze?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Enrylaze, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Enrylaze sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Enrylaze sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Enrylaze

Mai multe informații despre Enrylaze se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze.