



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enspryng (*satralizumab*)

Prezentare generală a Enspryng și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Enspryng și pentru ce se utilizează?

Enspryng este un medicament utilizat pentru tratarea pacienților cu vârsta de 12 ani sau peste cu tulburări din spectrul neuromielitei optice (TSNMO), afecțiuni inflamatorii care afectează în special nervul optic (care leagă ochiul de creier) și măduva spinării. Acest lucru duce la tulburări de vedere, pierderea sensibilității, pierderea controlului asupra vezicii urinare, slăbiciune și paralizie a brațelor și a picioarelor.

Medicamentul se utilizează în monoterapie sau în asociere cu terapie imunosupresivă (tratament care reduce activitatea sistemului imunitar), la pacienți cu anticorpi împotriva unei proteine numite aquaporina-4 (AQP4).

TSNMO sunt rare, iar Enspryng a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 27 iunie 2016. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680).

Enspryng conține substanța activă satralizumab.

### Cum se utilizează Enspryng?

Tratamentul cu Enspryng trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea TSNMO. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Enspryng este disponibil sub formă de soluție în seringă preumplută pentru injectare sub piele în abdomen (burtă) sau în coapsă. Tratamentul începe cu câte o injecție la fiecare două săptămâni, iar după primele trei injecții continuă cu câte o injecție la fiecare patru săptămâni. Pacienții sau persoanele care îi îngrijesc pot să administreze singuri injecția cu Enspryng după ce au fost instruiți de personalul medical. Înainte de începerea tratamentului cu Enspryng, vaccinările trebuie să fie la zi și orice infecție trebuie să fie bine controlată. De asemenea, pacienții trebuie să fie monitorizați pentru depistarea infecțiilor pe parcursul tratamentului cu Enspryng.

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

---

**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



## Cum acționează Enspryng?

La majoritatea pacienților cu TSNMO, boala este cauzată de producerea de anticorpi împotriva AQP4. Proteina AQP4 este importantă pentru funcționarea normală a celulelor nervoase.

Substanța activă din Enspryng, satralizumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută să blocheze activitatea interleukinei-6 (IL-6), o proteină din organism implicată în producerea anticorpilor împotriva AQP4. Prin blocarea IL-6, medicamentul reduce producția de anticorpi împotriva AQP4 și astfel asigură activitatea AQP4. Acest lucru ar trebui să împiedice deteriorarea celulelor nervoase și să reducă simptomele TSNMO.

## Ce beneficii a prezentat Enspryng pe parcursul studiilor?

Enspryng s-a dovedit a fi eficace în creșterea duratei dintre recăderi la pacienții cu TSNMO implicați în două studii principale.

Primul studiu, care a cuprins 55 de pacienți cu vârsta de 12 ani și peste care aveau anticorpi împotriva AQP4 și primeau terapie imunosupresivă, a demonstrat că 92 % din pacienții care au luat Enspryng împreună cu terapia imunosupresivă nu au prezentat nicio recădere după 48 de săptămâni, față de 60 % din participanții care au primit tratament cu placebo (un preparat inactiv) și terapie imunosupresivă.

Un al doilea studiu, care a cuprins 64 de adulți cu anticorpi împotriva AQP4, a demonstrat că 83 % din pacienții care au luat Enspryng nu au prezentat nicio recădere după 48 de săptămâni, față de 55 % din cei care au luat placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Enspryng?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Enspryng (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, artralgie (dureri articulare), hiperlipidemie (niveluri mari de grăsimi în sânge), niveluri scăzute de globule albe și reacții asociate injectiei.

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

## De ce a fost autorizat Enspryng în UE?

Enspryng este eficace în prevenirea recăderilor la persoanele cu TSNMO în vârstă de peste 12 ani. Întrucât dizabilitatea asociată cu TSNMO este severă și se agravează odată cu apariția recăderilor, Enspryng a fost considerat benefic pentru acești pacienți. TSNMO este o boală rară și prin urmare medicamentul a fost testat pe un număr mic de participanți; totuși, siguranța medicamentului a fost considerată gestionabilă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Enspryng 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 Enspryng?

Compania care comercializează Enspryng trebuie să furnizeze un card de atenționare a pacientului pentru a informa pacienții despre riscul de infecții asociat cu Enspryng, despre felul în care se recunosc simptomele de infecție și despre necesitatea de a solicita asistență medicală dacă acestea apar.

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

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

### **Alte informații despre Enspryng**

Informații suplimentare cu privire la Enspryng sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng).