



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391208/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*krisantaspáza*)

Prehľad o lieku Enrylaze a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Enrylaze a na čo sa používa?

Enrylaze je protirakovinový liek, ktorý sa používa u dospelých a detí vo veku od jedného mesiaca na liečbu akútnej lymfoblastickej leukémie (ALL) a lymfoblastického lymfómu (LBL), druhov rakoviny bielych krviniek nazývaných lymfoblasty. Liek sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi u pacientov, u ktorých sa vyvinula precitlivosť (alergické reakcie) alebo tichá inaktivácia na asparaginázu odvodenú od *E. coli*, ďalší protirakovinový liek. Tichá inaktivácia znamená vytváranie protilátok (proteínov), ktoré znižujú účinnosť asparaginázy bez toho, aby to malo za následok zjavné príznaky alergie.

Liek Enrylaze obsahuje liečivo krisantaspáza.

Ako sa liek Enrylaze používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek majú predpisovať a podávať lekári a zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s používaním liekov proti rakovine, v prostredí s primeranou lekárskou podporou a resuscitačným vybavením na liečbu anafylaxie (náhlej závažnej alergickej reakcie).

Liek Enrylaze sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily alebo vo forme injekcie do svalu, a to buď každé dva dni alebo trikrát týždenne. Dávka závisí od plochy povrchu tela pacienta a frekvencie dávkovania.

Na zníženie rizika reakcií súvisiacich s infúziou sa pacientom môžu pred liečbou liekom Enrylaze podávať iné lieky.

Viac informácií o používaní lieku Enrylaze si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Enrylaze účinkuje?

Liečivo lieku Enrylaze, krisantaspáza, je enzým (proteín), ktorý pôsobí tak, že rozkladá aminokyselinu asparagín a znižuje jej hladinu v krvi. Rakovinové bunky potrebujú túto aminokyselinu, aby mohli rásť a množiť sa, takže zníženie jej hladiny v krvi spôsobuje odumieranie rakovinových buniek. Normálne bunky si oproti tomu dokážu vytvárať vlastný asparagín a sú menej ovplyvnené týmto liekom.

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



Aké prínosy lieku Enrylaze boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Enrylaze sa hodnotili v štúdiu zahŕňajúcej dospelých a deti s ALL alebo LBL, u ktorých sa vyvinula precitlivosť alebo tichá inaktivácia po použití asparaginázy odvodenej od *E. coli*. V štúdiu sa neporovnával liek Enrylaze s inými liekmi ani s placebom (zdanlivým liekom).

V tejto štúdiu dosiahlo 90 % (44 zo 49) pacientov, ktorým sa podával liek Enrylaze injekčne, hladiny nadir aktivity asparaginázy (NSAA) v sére $\geq 0,1$ U/ml (meradlo zodpovedajúce úplnému vyčerpaniu asparagínu v krvi) po 72 hodinách po podaní prvej liečby; 96 % (47 zo 49) dosiahlo hladiny NSAA $\geq 0,1$ U/ml po 48 hodinách.

U pacientov, ktorým sa podával liek Enrylaze formou infúzie, 40 % (20 z 50) dosiahlo hladinu NSAA $\geq 0,1$ U/ml po 72 hodinách po podaní prvej liečby; 90 % (53 z 59) dosiahlo hladinu NSAA $\geq 0,1$ U/ml po 48 hodinách.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Enrylaze?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Enrylaze a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Enrylaze (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), vracanie, trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek, zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), nauzea, febrilná neutropénia (nízka hladina neutrofilov s horúčkou), únava, pyrexia (horúčka), znížená chuť do jedla, zvýšená hladina pečeňových enzýmov nazývaných transaminázy, abdominálna (brušná) bolesť, znížená hladina bielych krviniek, bolesť hlavy, hnačka a znížená hladina lymfocytov (typu bielych krviniek).

K najčastejším závažným vedľajším účinkom patrí febrilná neutropénia, pyrexia, vracanie, sepsa (otrava krvi), precitlivosť na asparaginázu, nauzea a (zápal pankreasu).

Liek Enrylaze sa nesmie používať u pacientov so závažnou pankreatitídou. Liek sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí niekedy mali závažnú pankreatitídu, krvácanie alebo krvné zrazeniny po liečbe asparaginázou.

Prečo bol liek Enrylaze povolený v EÚ?

Liek Enrylaze je účinný pri znižovaní hladiny asparagínu v krvi u pacientov s ALL a LBL, u ktorých sa po použití asparaginázy odvodenej od *E. coli* vyvinula precitlivosť alebo tichá inaktivácia, čo je skupina pacientov, pre ktorých existujú obmedzené možnosti liečby. Zatiaľ čo u pacientov liečených infúziou sa zaznamenala nižšia miera odpovede v porovnaní s pacientmi liečenými injekciou, odpoveď bola stále dostatočná u časti pacientov. Agentúra EMA okrem toho odporučila, aby sa hladiny asparaginázy monitorovali u všetkých pacientov. Ak sa nedosiahne cieľová úroveň aktivity asparaginázy, navrhuje sa prejsť na alternatívny režim dávkovania. Vedľajšie účinky lieku Enrylaze sú podobné ako v prípade iných liekov proti asparagináze a považujú sa za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Enrylaze sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Enrylaze?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Enrylaze boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Enrylaze sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Enrylaze sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Enrylaze

Ďalšie informácie o lieku Enrylaze sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze