



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391209/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*krizantaspaza*)

Pregled zdravila Enrylaze in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Enrylaze in za kaj se uporablja?

Enrylaze je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od enega meseca, za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije (ALL) in limfoblastnega limfoma (LBL), tj. vrste rakavih obolenj belih krvnih celic, imenovanih limfoblasti. Uporablja se v kombinaciji z drugimi zdravili pri bolnikih, pri katerih se je razvila preobčutljivost (alergijska reakcija) ali tiha inaktivacija na asparaginazo *E. coli*, ki je drugo zdravilo za zdravljenje raka. Tiha inaktivacija pomeni razvoj protiteles (beljakovin), ki zmanjšujejo učinkovitost asparaginaze, ne da bi se pri tem pojavili očitni simptomi alergije.

Zdravilo Enrylaze vsebuje učinkovino krizantaspazo.

Kako se zdravilo Enrylaze uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, predpisovati in dajati pa ga smejo zdravniki in zdravstveni delavci, ki imajo izkušnje z zdravljenjem raka, v okolju z ustrežno medicinsko podporo in opremo za oživljanje, potrebno za zdravljenje anafilaksije (nenadne hude alergijske reakcije).

Zdravilo Enrylaze se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno ali injiciranjem v mišico vsaka dva dni ali trikrat tedensko. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne površine in pogostosti odmerjanja.

Za zmanjšanje tveganja za pojav reakcij, povezanih z infundiranjem, lahko bolniki pred zdravljenjem z zdravilom Enrylaze prejmejo druga zdravila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Enrylaze glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Enrylaze deluje?

Učinkovina v zdravilu Enrylaze, krizantaspaza, je encim (beljakovina), ki deluje tako, da razgrajuje aminokislino asparagin in zmanjšuje njeno koncentracijo v krvi. Rakave celice to aminokislino potrebujejo za rast in razmnoževanje, zato upad njene ravni v krvi povzroči njihovo odmrtnje. V nasprotju z njimi pa lahko normalne celice proizvajajo lasten asparagin, zato ima zdravilo nanje manjši vpliv.

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



Kakšne koristi zdravila Enrylaze so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Enrylaze so ocenjevali v študiji, v katero so bili vključeni odrasli in otroci z akutno limfoblastno levkemijo in limfoblastnim limfomom, pri katerih se je po uporabi asparaginaze, pridobljene iz bakterije *E. coli*, razvila preobčutljivost ali tiha inaktivacija. V študiji zdravila Enrylaze niso primerjali z drugimi zdravili ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

V tej študiji je 90 % (44 od 49) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Enrylaze z injiciranjem, po 72 urah po prvem zdravljenju doseglo najnižjo raven aktivnosti asparaginaze v serumu $\geq 0,1$ enote/ml (merilo, ki ustreza popolnemu izločanju asparagina v krvi); po 48 urah jih je 96 % (47 od 49) imelo najnižje ravni SAA $\geq 0,1$ enote/ml.

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Enrylaze z infundiranjem, jih je 40 % (20 od 50) doseglo najnižje ravni SAA $\geq 0,1$ enote/ml po 72 urah prvega cikla zdravljenja; 90 % (53 od 59) je po 48 urah doseglo najnižje ravni SAA $\geq 0,1$ enote/ml.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Enrylaze?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Enrylaze glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Enrylaze (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), bruhanje, trombocitopenija (nizke ravni trombocitov, komponent, ki pomagajo pri strjevanju krvi), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), navzeja, febrilna nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev s povišano telesno temperaturo), utrujenost, pireksija (povišana telesna temperatura), zmanjšan tek, zvišane ravni jetrnih encimov, imenovanih transaminaze, bolečine v trebuhu, znižane ravni belih krvnih celic, glavobol, driska in znižane ravni limfocitov (vrste belih krvnih celic).

Najpogostejši resni neželeni učinki so febrilna nevtropenija, pireksija, bruhanje, sepsa (zastrupitev krvi), preobčutljivost za asparaginazo, navzeja in pankreatitis (vnetje trebušne slinavke).

Zdravilo Enrylaze se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudim pankreatitisom. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so kadarkoli imeli hud pankreatitis, krvavitve ali krvne strdke po zdravljenju z asparaginazo.

Zakaj je bilo zdravilo Enrylaze odobreno v EU?

Zdravilo Enrylaze je učinkovito pri zniževanju ravni asparagina v krvi pri bolnikih z akutno limfoblastno levkemijo in limfoblastnim limfomom, pri katerih se je po uporabi asparaginaze, pridobljene iz bakterije *E. coli*, pojavila preobčutljivost ali tiha inaktivacija, tj. skupina bolnikov, pri kateri obstajajo omejene možnosti zdravljenja. Medtem ko so imeli bolniki, zdravljeni z infundiranjem, nižjo stopnjo odziva v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z injiciranjem, je bil odziv dela bolnikov še vedno zadosten. Poleg tega je agencija EMA priporočila, da je treba ravni asparaginaze spremljati pri vseh bolnikih. Če ciljna raven aktivnosti asparaginaze ni dosežena, se predlaga prehod na drugi režim odmerjanja. Neželeni učinki zdravila Enrylaze so podobni neželenim učinkom drugih zdravil, ki vsebujejo asparaginazo, in veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Enrylaze večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Enrylaze?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Enrylaze upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Enrylaze stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Enrylaze, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Enrylaze

Nadaljnje informacije za zdravilo Enrylaze so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze