



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (*satralizumab*)

Pregled zdravila Enspryng in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Enspryng in za kaj se uporablja?

Enspryng je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, starih 12 let in več, s spektrom bolezni optičnega nevromielitisa, tj. vnetnih bolezni, ki prizadenejo predvsem vidni živec (ki povezuje oko z možgani) in hrbtenjačo. To privede do okvarjenega vida, izgube zaznavanja, izgube nadzora nad mehurjem, šibkosti ter paralize rok in nog.

Zdravilo se uporablja samostojno ali v kombinaciji z imunosupresivnim zdravljenjem (zdravljenjem, ki zmanjša aktivnost imunskega sistema) pri bolnikih s protitelesi proti beljakovini, imenovani akvaporin-4 (AQP4).

Spekter bolezni optičnega nevromielitisa je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Enspryng 27. junija 2016 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Zdravilo Enspryng vsebuje učinkovino satralizumab.

Kako se zdravilo Enspryng uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Enspryng je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem spektra bolezni optičnega nevromielitisa. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Enspryng je na voljo v obliki raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi in se injicira pod kožo trebuha ali stegna. Zdravljenje se začne z eno injekcijo vsaka dva tedna, dokler se ne porabijo prve tri injekcije, in se nadaljuje z eno injekcijo vsake štiri tedne. Bolniki ali njihovi negovalci lahko injicirajo zdravilo Enspryng sami, ko jih za to usposobi zdravstveni delavec. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Enspryng morajo biti opravljena vsa cepljenja in dobro obvladane vse morebitne okužbe. Tudi med zdravljenjem z zdravilom Enspryng je treba bolnike spremljati glede okužbe.

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

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



Kako zdravilo Enspryng deluje?

Pri večini bolnikov s spektrom bolezni optičnega nevromielitisa je bolezen posledica nastajanja protiteles proti AQP4. Beljakovina AQP4 je pomembna za normalno delovanje živčnih celic.

Učinkovina v zdravilu Enspryng, satralizumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da zavira delovanje interlevkina-6 (IL-6), beljakovine v telesu, ki sodeluje pri proizvodnji protiteles proti AQP4. Zdravilo z zaviranjem IL-6 zmanjša nastajanje protiteles proti AQP4 in s tem zagotavlja delovanje AQP4. S tem naj bi preprečilo poškodbe živčnih celic in zmanjšalo simptome spektra bolezni optičnega nevromielitisa.

Kakšne koristi zdravila Enspryng so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah so dokazali, da je zdravilo Enspryng pri bolnikih s spektrom bolezni optičnega nevromielitisa učinkovito pri podaljševanju časa med ponovitvami.

Prva študija, ki je vključevala 55 bolnikov, starih 12 let in več, s protitelesi proti AQP4, ki so prejeli imunosupresivno zdravljenje, je pokazala, da 92 % udeležencev, ki so uporabljali zdravilo Enspryng skupaj z imunosupresivnim zdravljenjem, v 48 tednih ni doživelo ponovitve, v primerjavi s 60 % udeležencev, ki so prejeli zdravljenje s placebom (brez učinkovine) in imunosupresivno zdravljenje.

Druga študija, ki je vključevala 64 odraslih s protitelesi proti AQP4, je pokazala, da v 48 tednih ni doživelo ponovitve 83 % bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Enspryng, v primerjavi s 55 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Enspryng?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Enspryng (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, artralgijska bolečina (v sklepih), hiperlipidemija (visoke ravni maščob v krvi), znižane vrednosti belih krvnih celic in reakcije, povezane z injiciranjem.

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

Zakaj je bilo zdravilo Enspryng odobreno v EU?

Zdravilo Enspryng je učinkovito pri preprečevanju ponovitev pri bolnikih s spektrom bolezni optičnega nevromielitisa, starejših od 12 let. Ker je prizadetost, povezana s spektrom bolezni optičnega nevromielitisa, huda in se s ponovitvami poslabšuje, je bilo zdravilo Enspryng ocenjeno kot koristno za te bolnike. Spekter bolezni optičnega nevromielitisa je redka bolezen, zato je bilo zdravilo preizkušeno pri majhnem številu udeležencev, vendar velja varnost zdravila za obvladljivo. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Enspryng 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 Enspryng?

Podjetje, ki trži zdravilo Enspryng, mora priskrbeti opozorilno kartico za bolnika, s katero bolnike seznani s tveganjem za okužbo, povezano z zdravilom Enspryng, in prepoznavanjem simptomov okužbe ter bolnikom naroča, naj ob pojavu teh simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

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

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

Druge informacije o zdravilu Enspryng

Nadaljnje informacije o zdravilu Enspryng so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.