



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391210/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*krisantaspas*)

Sammanfattning av Enrylaze och varför det är godkänt inom EU

Vad är Enrylaze och vad används det för?

Enrylaze är ett cancerläkemedel som ges till vuxna och barn från en månads ålder för att behandla akut lymfatisk leukemi (ALL) och lymfoblastiskt lymfom (LBL), två typer av cancer i lymfoblasterna (en typ av vita blodkroppar). Läkemedlet ges i kombination med andra läkemedel till patienter som har utvecklat överkänslighet (allergiska reaktioner) eller tyst inaktivering av *E. coli*-härlätt asparaginas, ett annat cancerläkemedel. Tyst inaktivering innebär utveckling av antikroppar (proteiner) som minskar effekten av asparaginas utan att leda till uppenbara allergisymtom.

Enrylaze innehåller den aktiva substansen krisantaspas.

Hur används Enrylaze?

Läkemedlet är receptbelagt. Det ska förskrivas och ges av läkare och hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av cancerbehandlingar, i en miljö med lämpligt medicinskt stöd och återupplivningsutrustning för att behandla anafylaxi (en plötslig, allvarlig allergisk reaktion).

Enrylaze ges som infusion (dropp) i en ven eller som injektion i en muskel, antingen varannan dag eller tre gånger i veckan. Dosen beror på patientens kroppsytta och doseringsfrekvens.

För att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner kan patienterna ges andra läkemedel före behandlingen med Enrylaze.

För mer information om hur du använder Enrylaze, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Enrylaze?

Den aktiva substansen i Enrylaze, krisantaspas, är ett enzym (protein) som verkar genom att bryta upp och minska nivåerna av aminosyran asparagin i blodet. Cancercellerna behöver denna aminosyra för att växa och föröka sig och minskningen av asparaginnivåerna i blodet leder till att cancercellerna dör. Normala celler kan producera sitt eget asparagin och påverkas därför i mindre utsträckning av läkemedlet.

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



Vilka fördelar med Enrylaze har visats i studierna?

Fördelarna med Enrylaze utvärderades i en studie på vuxna och barn med ALL eller LBL som hade utvecklat överkänslighet eller tyst inaktivering efter användning av *E. coli*-härlett asparaginas. I studien jämfördes inte Enrylaze med andra läkemedel eller placebo (overksam behandling).

I denna studie uppnådde 90 procent (44 av 49) av de patienter som fick Enrylaze genom injektion nivåer av lägsta serumasparaginasaktivitet (NSAA) på $\geq 0,1$ U/ml (ett mått motsvarande fullständig nedbrytning av asparagin i blodet) 72 timmar efter den första behandlingsskuren. Efter 48 timmar uppnådde 96 procent (47 av 49) NSAA-nivåer på $\geq 0,1$ U/ml.

För de patienter som fick Enrylaze genom infusion uppnådde 40 procent (20 av 50) NSAA-nivåer på $\geq 0,1$ U/ml 72 timmar efter den första behandlingsskuren. Efter 48 timmar uppnådde 90 procent (53 av 59) NSAA-nivåer på $\geq 0,1$ U/ml.

Vilka är riskerna med Enrylaze?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Enrylaze finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Enrylaze (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), kräkningar, trombocytopeni (lågt antal blodplättar, komponenter som hjälper blodet att koagulera), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), illamående, febril neutropeni (låga nivåer av neutrofiler och feber), trötthet, pyrexia (feber), minskad aptit, förhöjda nivåer i blodet av transaminaser (leverenzym), buksmärta (magont), minskade nivåer av vita blodkroppar, huvudvärk, diarré och minskade nivåer av lymfocyter (en typ av vita blodkroppar).

De vanligaste allvarliga biverkningarna är febril neutropeni, pyrexia, kräkningar, sepsis (blodförgiftning), överkänslighet mot asparaginas, illamående och pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).

Enrylaze får inte ges till patienter som har svår pankreatit. Det får inte heller ges till patienter som någon gång har haft svår pankreatit, blödning eller blodproppar till följd av behandling med asparaginas.

Varför är Enrylaze godkänt i EU?

Enrylaze har visats vara effektivt när det gäller att minska nivåerna av asparagin i blodet hos patienter med ALL och LBL som har utvecklat överkänslighet eller tyst inaktivering efter användning av *E. coli*-härlett asparaginas. För denna patientgrupp finns det begränsade behandlingsalternativ. Även om de patienter som behandlades genom infusion hade en lägre svarsfrekvens jämfört med de patienter som behandlades genom injektion, var svaret fortfarande tillräckligt för en del av patienterna. Vidare rekommenderade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att asparaginasnivåerna övervakas hos alla patienter. Om målnivån för asparaginasaktivitet inte uppnås föreslås byte till ett alternativt doseringsschema. Biverkningarna med Enrylaze liknar dem som orsakas av andra asparaginasläkemedel och anses vara hanterbara.

EMA fann att fördelarna med Enrylaze är större än riskerna och att Enrylaze kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Enrylaze?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Enrylaze har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Enrylaze kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Enrylaze utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Enrylaze

Mer information om Enrylaze finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze