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

Enspryng (*satralizumab*)

Pregled informacija o lijeku Enspryng i zašto je odobren u EU-u

Što je Enspryng i za što se koristi?

Enspryng je lijek koji se koristi za liječenje bolesnika u dobi od 12 ili više godina koji imaju poremećaje iz spektra optičkoga neuromijelitisa (NMOSD), upalnih poremećaja koji uglavnom zahvaćaju vidni živac (koji povezuje oko s mozgom) i leđnu moždinu. To dovodi do oštećenja vida, gubitka osjeta, gubitka kontrole nad mjehurom, slabosti i paralize ruku i nogu.

Lijek se primjenjuje samostalno ili u kombinaciji s imunosupresivnom terapijom (liječenje koje smanjuje aktivnost imunosnog sustava) u bolesnika koji imaju protutijela na protein akvaporin-4 (AQP4).

Poremećaji iz spektra optičkoga neuromijelitisa (NMOSD) su rijetki, a lijek Enspryng dobio je status „lijeka za rijetku bolest" 27. lipnja 2016. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Enspryng sadrži djelatnu tvar satralizumab.

Kako se Enspryng primjenjuje?

Liječenje lijekom Enspryng treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju poremećaja iz spektra optičkoga neuromijelitisa (NMOSD). Lijek se izdaje samo na recept.

Enspryng je dostupan kao otopina u napunjenoj štrcaljki koja se ubrizgava pod kožu abdomena (trbuha) ili bedra. Liječenje počinje jednom injekcijom svaka dva tjedna za prve tri injekcije i nakon toga se nastavlja jednom injekcijom svaka četiri tjedna. Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu samostalno ubrizgati lijek Enspryng nakon što ih za to obuči zdravstveni radnik. Cijepljenje se treba obavljati redovito, a prije početka liječenja lijekom Enspryng sve infekcije moraju biti dobro kontrolirane. Potrebno je pratiti pojavu infekcija u bolesnika i tijekom liječenja lijekom Enspryng.

Za više informacija o primjeni lijeka Enspryng pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Enspryng?

U većine bolesnika poremećaji iz spektra optičkoga neuromijelitisa (NMOSD) uzrokovani su proizvodnjom protutijela na protein AQP4. AQP4 je važan za normalnu funkciju živčanih stanica.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Djelatna tvar lijeka Enspryng, satralizumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevine koja je namijenjena za blokiranje djelovanja interleukina 6 (IL-6), proteina koji se nalazi u tijelu i uključen je u proizvodnju protutijela na AQP4. Blokiranjem interleukina IL-6 lijek smanjuje stvaranje protutijela na AQP4 i time osigurava aktivnost AQP4. To bi trebalo spriječiti oštećenje živčanih stanica i smanjiti simptome poremećaja iz spektra optičkoga neuromijelitisa (NMOSD).

Koje su koristi od lijeka Enspryng utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Enspryng pokazao se učinkovitim u produljenju razdoblja između relapsa u bolesnika s poremećajima iz spektra optičkog neuromijelitisa u dvama glavnim ispitivanjima.

Prvo ispitivanje, koje je obuhvatilo 55 bolesnika u dobi od 12 i više godina koji imaju protutijela na AQP4 i koji su primali imunosupresivnu terapiju, pokazalo je da 92 % sudionika koji su uzimali lijek Enspryng zajedno s imunosupresivnom terapijom nije imalo relaps nakon 48 tjedana, u usporedbi sa 60 % sudionika koji su primali placebo (prividno liječenje) i imunosupresivnu terapiju.

Drugo ispitivanje, koje je obuhvatilo 64 odrasle osobe s protutijelima na AQP4, pokazalo je da 83 % bolesnika koji su uzimali lijek Enspryng nije imalo relaps nakon 48 tjedana, u usporedbi s 55 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Enspryng?

Najčešće nuspojave lijeka Enspryng (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, artralgija (bol u zglobovima), hiperlipidemija (visoke razine masnoće u krvi), smanjene razine bijelih krvnih stanica i reakcije povezane s injekcijom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Enspryng potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Enspryng odobren u EU-u?

Enspryng je učinkovit u sprečavanju relapsa u osoba s poremećajima iz spektra optičkog neuromijelitisa starijih od 12 godina. Budući da je invaliditet povezan s poremećajima iz spektra optičkog neuromijelitisa ozbiljan i pogoršava se s relapsima, Enspryng se smatrao korisnim za te bolesnike. Poremećaji iz spektra optičkog neuromijelitisa su rijetki i zato je lijek ispitan na malom broju ispitanika. Ipak, smatralo se da se može kontrolirati sigurnost lijeka. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Enspryng nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Enspryng?

Tvrtka koja stavlja lijek Enspryng u promet trebala bi bolesnicima izdavati karticu s upozorenjima kako bi ih informirala o riziku od infekcije dok uzimaju Enspryng, o tome kako prepoznati simptome infekcija i kako potražiti medicinsku pomoć ako se pojave simptomi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Enspryng nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Enspryng kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Enspryng pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Enspryng

Više informacija o lijeku Enspryng dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.