



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (*satralizumab*)

Prehľad o lieku Enspryng a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Enspryng a na čo sa používa?

Liek Enspryng sa používa na liečbu ochorení zo spektra ochorení neuromyelitis optica (NMOSD) u pacientov vo veku od 12 rokov. Tieto zápalové ochorenia postihujú najmä optický nerv (spájajúci oko s mozgom) a miechu. Vedie to k zhoršeniu zraku, strate citlivosti, strate kontroly nad močovým mechúrom, k slabosti a ochrnutiu horných a dolných končatín.

Liek sa používa samotný alebo v kombinácii s imunosupresívnou liečbou (liečba, ktorou sa utlmuje činnosť imunitného systému) u pacientov s protilátkami proti proteínu nazývanému akvaporín 4 (AQP4).

NMOSD je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Enspryng 27. júna 2016 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Liek Enspryng obsahuje liečivo satralizumab.

Ako sa liek Enspryng používa?

Liečba liekom Enspryng sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou NMOSD. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Enspryng je dostupný ako roztok naplnený v injekčnej striekačke, ktorá sa vpichne pod kožu v abdominálnej (brušnej) oblasti alebo do stehna. Liečba sa začína tromi injekciami, ktoré sa podávajú s frekvenciou po jednej injekcii každé dva týždne, a následne pokračuje jednou injekciou každé štyri týždne. Pacienti alebo ich ošetrovatelia môžu injekciu Enspryng podávať po zaškolení zdravotníckym pracovníkom. Pred začatím liečby liekom Enspryng je potrebné mať platné očkovania a mať dobre pod kontrolou akékoľvek infekcie. Infekcie je potrebné u pacientov sledovať aj počas liečby liekom Enspryng.

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

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



Akým spôsobom liek Enspryng účinkuje?

U väčšiny pacientov, ktorí trpia ochorením NMOSD, je toto ochorenie spôsobené tvorbou protilátok proti proteínu AQP4. AQP4 je dôležitý pre správne fungovanie nervových buniek.

Liečivo lieku Enspryng, satralizumab, je monoklonálna protilátka. Ide o druh proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby blokoval účinok interleukínu 6 (IL-6), čo je proteínu, ktorý sa v tele podieľa na tvorbe protilátok proti proteínu AQP4. Blokovaním proteínu IL-6 liek znižuje tvorbu protilátok proti proteínu AQP4 a zaisťuje tak činnosť proteínu AQP4. To by malo brániť poškodeniu nervových buniek a zmierňovať príznaky ochorenia NMOSD.

Aké prínosy lieku Enspryng boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že Enspryng je účinný pri predlžovaní času medzi relapsmi u pacientov s ochorením NMOSD.

V prvej štúdii s 55 pacientmi vo veku od 12 rokov s protilátkami proti proteínu AQP4, ktorí dostávali imunosupresívnu liečbu, sa preukázalo, že 92 % účastníkov používajúcich liek Enspryng spolu s imunosupresívnou liečbou bolo po 48 týždňoch bez relapsu v porovnaní so 60 % účastníkov používajúcich placebo (zdanlivý liek) a imunosupresívnu liečbu.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 64 dospelých s protilátkami proti proteínu AQP4, sa preukázalo, že 83 % pacientov používajúcich liek Enspryng nemalo po 48 týždňoch relaps v porovnaní s 55 % pacientov používajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Enspryng?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Enspryng (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí) sú bolesť hlavy, artralgia (bolesť kĺbov), hyperlipidémia (vysoká hladina tukov v krvi), znížená hladina bielych krviniek a reakcie spojené s podaním injekcie.

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

Prečo bol liek Enspryng povolený v EÚ?

Liek Enspryng je účinný pri prevencii relapsov u ľudí s ochorením NMOSD vo veku od 12 rokov. Keďže postihnutie spojené s ochorením NMOSD je závažné a relapsmi sa zhoršuje, liek Enspryng sa považuje pre týchto pacientov za prospešný. NMOSD je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek testovaný na malom počte účastníkov; bezpečnosť lieku sa však vyhodnotila ako zvládnuteľná. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Enspryng 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 používanie lieku Enspryng?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Enspryng na trh, má poskytnúť informačnú kartu pre pacienta, v ktorej informuje o riziku infekcie spojenom s používaním lieku Enspryng a o tom, ako rozpoznať príznaky infekcie a v prípade potreby vyhľadať lekársku pomoc.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Enspryng

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