



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (*satralizumab*)

Sammanfattning av Enspryng och varför det är godkänt inom EU

Vad är Enspryng och vad används det för?

Enspryng är ett läkemedel som används för att behandla patienter från 12 års ålder med neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD), inflammatoriska sjukdomar som huvudsakligen drabbar synnerven (som förbinder ögat med hjärnan) och ryggmärgen. Detta leder till nedsatt syn, förlorad känsel, förlorad kontroll av blåsan, svaghet och förlamning av armar och ben.

Läkemedlet används ensamt eller i kombination med immunsuppressiv behandling (behandling som minskar immunsystemets aktivitet) hos patienter med antikroppar mot ett protein som kallas akvaporin-4 (AQP4).

NMOSD är sällsynt och Enspryng klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 27 juni 2016. Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Enspryng innehåller den aktiva substansen satralizumab.

Hur används Enspryng?

Behandling med Enspryng ska inledas under övervakning av läkare med erfarenhet av NMOSD. Läkemedlet är receptbelagt.

Enspryng finns som en lösning i en förfylld spruta som ska injiceras under huden på buken (magen) eller låret. Behandlingen inleds med en injektion varannan vecka för de första tre injektionerna och fortsätter därefter med en injektion var fjärde vecka. Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera Enspryng efter att ha lärt sig detta av sjukvårdspersonal. Vaccinationerna ska vara uppdaterade och alla infektioner ska kontrolleras väl innan behandling med Enspryng inleds. Patienterna ska också övervakas avseende infektion under behandlingen med Enspryng.

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

Hur verkar Enspryng?

Hos de flesta patienter med NMOSD orsakas sjukdomen av produktion av antikroppar mot AQP4. AQP4 är viktigt för nervcellernas normala funktion.

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



Den aktiva substansen i Enspryng, satralizumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att blockera effekten av interleukin-6 (IL-6), ett protein i kroppen som medverkar till produktionen av antikroppar mot AQP4. Genom att blockera IL-6 minskar läkemedlet produktionen av antikroppar mot AQP4 och säkerställer på så sätt aktiviteten hos AQP4. Detta ska förhindra skador på nervcellerna och minska symtomen av NMOSD.

Vilka fördelar med Enspryng har visats i studierna?

Enspryng visade sig vara effektivt när det gällde att förlänga tiden mellan skoven hos patienter med NMOSD i två huvudstudier.

Den första studien med 55 patienter från 12 års ålder med AQP4-antikroppar som fick immunsuppressiv behandling visade att 92 procent av deltagarna som fick Enspryng tillsammans med immunsuppressiv behandling var skovfria efter 48 veckor, jämfört med 60 procent av deltagarna som fick en placebobehandling (överksam behandling) och immunsuppressiv behandling.

En andra studie med 64 vuxna med AQP4-antikroppar visade att 83 procent av patienterna som fick Enspryng var skovfria efter 48 veckor, jämfört med 55 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Enspryng?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Enspryng (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, artralgi (ledsmärta), hyperlipidemi (höga nivåer av fetter i blodet), sänkta nivåer av vita blodkroppar och injektionsrelaterade reaktioner.

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

Varför är Enspryng godkänt i EU?

Enspryng är effektivt för att förebygga skov hos personer med NMOSD över 12 års ålder. Eftersom funktionsnedsättningen i samband med NMOSD är svår och förvärras med skov ansågs Enspryng vara gynnsamt för dessa patienter. NMOSD är en sällsynt sjukdom och läkemedlet testades därför hos ett litet antal deltagare. Läkemedlets säkerhet ansågs dock vara godtagbar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Enspryng är större än riskerna och att Enspryng kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Enspryng ska tillhandahålla ett patientkort med information till patienterna om risken för infektion med Enspryng, hur man känner igen symtom på infektioner och söker läkarhjälp om dessa uppstår.

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Enspryng kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Enspryng utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Enspryng

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