

Public Summary SwissPAR du 11.01.2021

## Enspryng<sup>®</sup> (principe actif : satralizumab)

Première autorisation en Suisse : 13.07.2020

Médicament (seringue préremplie) destiné au traitement des patients adultes et adolescents atteints de troubles du spectre de la neuromyéélite optique dont le test de détection de la protéine IgG aquaporine-4 est positif

### À propos du médicament

Le médicament Enspryng, dont le principe actif est le satralizumab, est un médicament fourni dans une seringue préremplie, autorisé en Suisse le 13 juillet 2020.

Enspryng peut être utilisé seul ou en association avec des traitements qui réduisent la réponse du système immunitaire.

Il a été autorisé pour le traitement des troubles du spectre de la neuromyéélite optique chez les patients adultes et adolescents chez qui certaines protéines, appelées IgG aquaporine-4, sont détectées.

Les troubles du spectre de la neuromyéélite optique sont des maladies auto-immunes rares qui provoquent une inflammation, principalement dans la moelle épinière et les nerfs optiques. Les lésions résultant de poussées inflammatoires répétées dans le système nerveux central peuvent conduire à un large éventail de symptômes, tels que cécité, perte de sensibilité, réduction de la vision, faiblesse ou paralysie des bras et des jambes, perte du contrôle de la vessie, douleur neuropathique et fatigue.

### Action

Le principe actif d'Enspryng, le satralizumab, bloque une substance appelée interleukine-6. L'interleukine-6 est une substance libérée par le système immunitaire du patient qui semble jouer un rôle dans le développement des troubles du spectre de la neuromyéélite

optique. De l'interleukine-6 a été détectée à des niveaux plus élevés chez ces patients pendant les épisodes inflammatoires de la maladie. Le satralizumab bloque l'activité de l'interleukine-6, ralentissant l'apparition d'autres épisodes d'inflammation.

### Administration

Enspryng est disponible uniquement sur ordonnance. La première dose doit être administrée par un professionnel de santé qualifié.

Avec l'accord du médecin, les injections suivantes peuvent être administrées par le patient ou un soignant. Enspryng peut être prescrit à des patients âgés de 12 ans et plus.

La dose recommandée d'Enspryng est une injection sous-cutanée de 1 ml, en alternant entre l'abdomen et la cuisse. L'injection contient 120 mg de satralizumab. Elle doit être

administrée toutes les 2 semaines pour les 3 premières injections, puis une fois toutes les 4 semaines. Ce médicament est destiné à une utilisation à long terme.

---

## Efficacité

---

L'efficacité d'Enspryng, dont le principe actif est le satralizumab, a été étudiée dans deux essais auxquels ont participé 178 patients. Tous les participants à l'étude répondaient aux critères diagnostiques de la neuromyélite optique.

Une étude a été menée auprès de 83 patients âgés de 12 à 74 ans. 55 patients ont obtenu un résultat positif au test de détection de la protéine IgG aquaporine-4. Dans cette étude, 41 patients ont reçu du satralizumab et 42 ont reçu un placebo. Les patients des deux groupes ont également reçu un médicament qui supprime la réponse immunitaire, comme les corticoïdes, l'azathioprine ou le mycophénolate mofétil par voie orale.

L'autre étude a été menée auprès de 95 patients adultes, parmi lesquels 64 ont obtenu un résultat positif au test de détection de la protéine IgG aquaporine-4. Au total, 63 patients ont reçu du satralizumab sans autre médicament et 32 patients ont reçu un placebo sans autre médicament.

Utilisé seul ou en association avec des médicaments immunosuppresseurs, le traitement contenant le principe actif satralizumab a réduit la probabilité de récurrence d'une inflammation du nerf optique ou de la moelle épinière, par comparaison avec les patients ayant reçu un placebo.

Les données combinées des deux études ont montré que le risque de réapparition de l'inflammation chez les patients ayant reçu du satralizumab avait diminué de 58 %, par comparaison avec le groupe ayant reçu le placebo. Quand seuls les patients porteurs de la protéine IgG aquaporine-4 ont été pris en compte, le risque de récurrence a diminué de 75 %.

Les analyses de données à plus long terme ont montré des résultats similaires sur 120 semaines.

Aucun bénéfice n'a été observé pour les patients non porteurs de la protéine IgG aquaporine-4. Une étude de plus longue durée sur Enspryng est en cours. Le rapport final est attendu pour 2023.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Enspryng ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif, le satralizumab, ou à toute autre substance dans l'injection.

Des effets secondaires ont été signalés chez la plupart des patients. Il s'agissait de maux de tête (19,2 %), gonflements de la gorge et des voies nasales (18,3 %), douleurs articulaires (13,5 %), fatigue (8,7 %), éruption cutanée (8,7 %), dépression (6,7 %), démangeaisons cutanées sévères (5,8 %), perte de sensibilité sur une partie du corps (5,8 %), réduction du nombre de globules blancs luttant contre les infections (5,8 %) et réactions systémiques liées à l'injection (12,5 %), telles que maux de tête et diarrhées.

Les données sur la sécurité d'emploi et l'efficacité chez les enfants âgés de 12 ans et plus sont limitées. Seuls 4 patients de cette tranche d'âge ont été traités par le satralizumab dans une seule étude. La sécurité d'emploi et l'efficacité chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'ont pas été étudiées.

Les précautions, risques et autres effets indésirables connus sont énumérés dans l'Information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Les troubles du spectre de la neuromyéélite optique sont des maladies auto-immunes inflammatoires rares du système nerveux central qui endommagent les cellules de la moelle épinière et du nerf optique.

Ces troubles peuvent conduire à des handicaps sévères, tels que la cécité et la paralysie, dans un délai de 5 ans à compter des premiers symptômes. Selon les estimations, près d'un tiers des patients chez qui l'inflammation réapparaît (récidive) ne survivent pas plus de 5 ans après l'apparition de la maladie.

L'inflammation peut atteindre le tronc cérébral, provoquant des nausées, des hoquets ou une insuffisance respiratoire, affection pulmonaire qui réduit la quantité d'oxygène dans le sang. L'insuffisance respiratoire est la principale cause de décès chez ces patients.

Les études disponibles à ce jour montrent que le traitement par Enspryng a été bénéfique aux patients atteints de troubles du

spectre de la neuromyéélite optique porteurs de la protéine IgG aquaporine-4.

Aucun bénéfice n'a été observé pour les participants non porteurs de la protéine IgG aquaporine-4.

Pour les patients dont le test était positif, la réduction du risque de récurrence de l'inflammation au niveau du système nerveux central a parfois atteint 75 %. Des effets indésirables, tels que des maux de tête et des infections, ont été observés avec Enspryng. Cependant, ces effets indésirables ont également été constatés chez les patients recevant le placebo et étaient gérables.

Au vu des données disponibles et lorsque toutes les mesures de précaution sont respectées, les bénéfices d'Enspryng sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Enspryng, dont le principe actif est le satralizumab.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle – Enspryng®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.