

Rapporto sintetico di omologazione dell'01.11.2024

Enrylaze® (principio attivo: crisantaspase)

Omologazione in Svizzera: 18.04.2024

Soluzione iniettabile come componente di un regime polichemioterapico per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) e del linfoma linfoblastico (LBL) in pazienti adulte/i e bambine/i a partire da un anno che hanno sviluppato un'ipersensibilità all'asparaginasi derivata da *E. coli*.

Informazioni sul medicamento

Enrylaze con il principio attivo crisantaspase viene utilizzato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) e del linfoma linfoblastico (LBL) in pazienti adulte/i e bambine/i. Viene solitamente somministrato nell'ambito di una polichemioterapia.

LLA e LBL sono forme di cancro che si manifestano più spesso in bambine/i, ma sono possibili anche in pazienti adulte/i. Nel trattamento di queste patologie viene spesso utilizzata l'asparaginasi, un enzima che inibisce la crescita delle cellule tumorali. Tuttavia, alcune/i pazienti sviluppano un'ipersensibilità all'asparaginasi derivata dal batterio *Escherichia coli* (*E. coli*). Questa ipersensibilità può comportare l'interruzione del trattamento rischiando di compromettere l'esito complessivo della terapia.

Il principio attivo di Enrylaze, crisantaspase, è una L-asparaginasi ricombinante derivata dal batterio *Erwinia chrysanthemi*.

Poiché LLA e LBL sono malattie rare potenzialmente letali, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

Enrylaze è stato omologato nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle e ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Israele (MOH), Canada (HC), Singapore (HSA), Svizzera (Swissmedic) e Regno Unito (MHRA).

Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Enrylaze, crisantaspase, è un enzima che catalizza la conversione dell'aminoacido L-asparagina in acido L-aspartico e riduce quindi i livelli di L-asparagina nel sangue. Molte cellule tumorali

hanno una ridotta capacità di sintetizzare l'asparagina e quindi dipendono da una fonte esogena di asparagina per la sopravvivenza.

Impiego

Enrylaze è soggetto a prescrizione non rinnovabile. Si raccomanda che Enrylaze venga prescritto e somministrato solo da medici e altri professionisti sanitari con esperienza nell'uso di medicinali antineoplastici. Il medicamento deve essere somministrato solo in ospedale, dove sono disponibili adeguate attrezzature per interventi di rianimazione. Enrylaze viene somministrato sotto forma di soluzione iniettabile.

Enrylaze viene solitamente somministrato nell'ambito di polichemioterapie insieme ad

altri medicinali antineoplastici. Enrylaze è per uso intramuscolare (i.m.).

La dose raccomandata è la seguente:

- 25 mg/m² ogni 48 ore o
- 25 mg/m² il lunedì e il mercoledì mattina, seguiti da 50 mg/m² il venerdì pomeriggio dopo 52–56 ore dall'ultima dose del mercoledì mattina.

La terapia deve essere avviata e monitorata da personale medico specializzato. Le e i pazienti devono essere monitorati attentamente per tutta la durata del trattamento.

Efficacia

L'efficacia di Enrylaze è stata valutata nello studio JZP458-201 in cui sono stati trattati 228 pazienti, fra adulte/i e bambine/i, con ALL o LBL che avevano sviluppato ipersensibilità all'asparaginasi derivata da *E. coli*.

Lo studio ha dimostrato che Enrylaze ha raggiunto nella maggior parte dei pazienti

un'attività dell'asparaginasi sierica sufficiente a garantire l'effetto terapeutico. Continuando la terapia con Enrylaze a base di asparaginasi, la maggior parte delle/dei pazienti è stata in grado di completare il trattamento pianificato, il che è importante per l'effetto della terapia.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Enrylaze non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono anemia (carenza di globuli rossi), neutropenia (basso numero di un certo gruppo di globuli bianchi), trombocitopenia (basso numero di piastrine), appetito ridotto, iperglicemia (aumento degli zuccheri nel sangue), ipoalbu-

minemia (albumina ridotta nel sangue), ansia, cefalea, vomito, nausea, dolore addominale, diarrea, dolore alle estremità, affaticamento, febbre, contusione, transaminasi aumentate (valori elevati degli enzimi epatici), conta leucocitaria diminuita (globuli bian-

chi), perdita di peso, bilirubina ematica aumentata¹ nel sangue e ipersensibilità del sistema immunitario al medicamento.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio clinico ha dimostrato che Enrylaze è efficace e sicuro e mantiene nel sangue i livelli di attività sierica dell'asparaginasi necessari per il trattamento del cancro.

Il trattamento con Enrylaze rappresenta quindi un'importante opzione terapeutica ed è destinato in particolare a pazienti che non possono ricevere una terapia adeguata

a causa di intolleranze ai medicinali convenzionali a base di asparaginasi.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Enrylaze superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Enrylaze contenente il principio attivo crisantaspase.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Enrylaze®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.

¹ Bilirubina: si forma con la degradazione dell'emoglobina e un aumento della sostanza nel sangue può indicare, tra le altre cose, un danno al fegato.