

Public Summary SwissPAR del 09.12.2020

Enspryng® (principio attivo: satralizumab)

Prima omologazione in Svizzera: 13.07.2020

Medicamento (siringa preriempita) per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica in adulti e adolescenti che risultano positivi alla proteina aquaporina-4 IgG

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Enspryng, contenente il principio attivo satralizumab, è disponibile in una siringa preriempita ed è stato omologato in Svizzera il 13 luglio 2020.

Enspryng può essere usato in monoterapia o in associazione con terapie che riducono la risposta del sistema immunitario dell'organismo.

È stato omologato per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica in adulti e adolescenti in cui sono rilevabili

determinate proteine chiamate aquaporina-4 IgG. I disturbi dello spettro della neuromielite ottica sono malattie autoimmuni rare che causano infiammazioni principalmente del midollo spinale e del nervo ottico. I danni provocati da ricorrenti attacchi di infiammazione nel sistema nervoso centrale possono portare a una vasta gamma di sintomi, come cecità, perdita di sensibilità, riduzione della vista, debolezza o paralisi di braccia e gambe, problemi di funzionamento della vescica, dolore neuropatico e affaticamento.

Effetti

Il principio attivo di Enspryng, satralizumab, blocca una sostanza chiamata interleuchina-6 che viene rilasciata dal sistema immunitario del paziente e sembra influire sullo sviluppo dei disturbi dello spettro della neuro-

mielite ottica. L'interleuchina-6 è stata rilevata a livelli più elevati nei pazienti con questa malattia durante gli episodi di infiammazione. Satralizumab blocca l'attività dell'interleuchina-6 rallentando la comparsa di altri episodi di infiammazione.

Impiego

Enspryng è disponibile solo su prescrizione medica. La prima dose deve essere somministrata da un operatore sanitario qualificato. Le successive iniezioni possono essere sommi-

nistrate dal paziente o da una persona di assistenza, con il consenso del medico curante. Enspryng può essere prescritto a pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

La dose raccomandata di Enspryng è di 1 ml di soluzione che deve essere somministrata con iniezione sottocutanea, alternando la parete addominale e la coscia come siti di iniezione. La soluzione per l'iniezione contiene 120 mg

di satralizumab e deve essere somministrata ogni 2 settimane per le prime 3 dosi e successivamente una volta ogni 4 settimane. Questo medicamento è destinato alla terapia di lunga durata.

Efficacia

L'efficacia di Enspryng, contenente il principio attivo satralizumab, è stata analizzata in due studi condotti su 178 pazienti. Tutti i partecipanti allo studio hanno soddisfatto i criteri per la diagnosi di neuromielite ottica.

In uno studio sono stati coinvolti 83 pazienti di età compresa tra 12 e 74 anni. 55 partecipanti sono risultati positivi alla proteina aquaporina-4 IgG. In questo studio, 41 pazienti hanno ricevuto satralizumab e 42 pazienti un placebo. A entrambi i gruppi sono stati somministrati anche medicinali che sopprimevano la risposta immunitaria, come corticosteroidi orali, azatioprina o micofenolato mofetile.

L'altro studio ha coinvolto 95 pazienti adulti, di cui 64 risultati positivi alla proteina aquaporina-4 IgG. Un totale di 63 pazienti ha ricevuto satralizumab senza altri medicinali e 32 pazienti un placebo senza altri medicinali.

Il trattamento con il principio attivo satralizumab, se usato in monoterapia o in associazione con una terapia immunosoppressiva, ha ridotto la probabilità di comparsa di una recidiva di infiammazione nel nervo ottico o nel midollo spinale rispetto al trattamento con un placebo.

I dati combinati di entrambi gli studi hanno mostrato che il rischio di recidiva di infiammazione nei pazienti che hanno ricevuto satralizumab è stato ridotto del 58% rispetto al gruppo placebo. Se si considerano solo i pazienti risultati positivi alla proteina aquaporina-4 IgG, il rischio di recidiva è diminuito del 75%.

Le analisi dei dati a lungo termine hanno mostrato risultati simili su 120 settimane di trattamento.

Non sono stati osservati benefici per i pazienti che non sono risultati positivi alla proteina aquaporina-4 IgG. È in corso uno studio a lungo termine con Enspryng e per il 2023 è previsto un rapporto finale.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Enspryng non può essere somministrato in pazienti con un'ipersensibilità al principio attivo satralizumab o a una qualsiasi delle sostanze da iniettare.

La maggior parte dei pazienti ha riportato effetti collaterali. Questi comprendevano mal di testa (19,2%), gonfiore della gola e delle vie nasali (18,3%), dolori articolari (13,5%), affaticamento (8,7%), eruzione cutanea (8,7%), depressione (6,7%), grave prurito alla pelle (5,8%), perdita di sensibilità in parte del corpo (5,8%), diminuzione del numero di globuli bianchi che combattono le

infezioni (5,8%) e reazioni correlate all'iniezione (12,5%), come mal di testa e diarrea.

I dati raccolti sulla sicurezza e sull'efficacia nei pazienti adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni risultano limitati. In uno studio, solo 4 pazienti di questa fascia di età sono stati trattati con satralizumab. La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in pazienti di età inferiore ai 12 anni.

Le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati noti sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

I disturbi dello spettro della neuromielite ottica sono malattie infiammatorie autoimmuni rare del sistema nervoso centrale che danneggiano le cellule del midollo spinale e del nervo ottico.

Questi disturbi possono portare a gravi disabilità come cecità e paralisi entro 5 anni dalla manifestazione dei primi sintomi. E si stima che quasi un terzo dei pazienti in cui si ripresenta l'infiammazione (recidiva) non viva più di 5 anni dalla comparsa della malattia.

L'infiammazione può spostarsi nel tronco encefalico causando nausea, singhiozzo o insufficienza respiratoria, una condizione polmonare che riduce la quantità di ossigeno nel sangue. L'insufficienza respiratoria è la principale causa di morte in questi pazienti.

Gli studi finora disponibili dimostrano che i pazienti con disturbi dello spettro della neuromielite ottica che sono risultati positivi alla

proteina aquaporina-4 IgG hanno tratto beneficio dalla somministrazione di Enspryng.

Non è stato osservato alcun beneficio per i partecipanti che non sono risultati positivi alla proteina aquaporina-4 IgG.

Nei pazienti che sono risultati positivi, il rischio di una recidiva di infiammazione nel sistema nervoso centrale è stato ridotto fino al 75%. In correlazione con l'uso di Enspryng sono stati riscontrati effetti indesiderati come mal di testa e infezione. Tuttavia, questi effetti sono stati riportati anche dal gruppo placebo e sono stati gestibili.

Tenendo conto di tutte le precauzioni e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Enspryng superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per l'utilizzo in Svizzera il medicamento Enspryng con il principio attivo satralizumab.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione professionale: [informazione professionale di Enspryng®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.