



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (*satralizumab*)

Información general sobre Enspryng y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Enspryng y para qué se utiliza?

Enspryng es un medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes de 12 o más años de edad con trastornos de la gama de la neuromielitis óptica (NMOSD), trastornos inflamatorios que afectan principalmente al nervio óptico (que conecta al ojo al cerebro) y a la médula espinal. Esto provoca deterioro de la visión, pérdida de las sensaciones, pérdida del control de la vejiga, debilidad y parálisis de los brazos y las piernas.

El medicamento se utiliza en monoterapia o en combinación con un tratamiento inmunosupresor (un tratamiento que reduce la actividad del sistema inmunitario) en pacientes con anticuerpos contra una proteína llamada acuaporina-4 (AQP4).

El NMOSD es un trastorno «raro», y Enspryng fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 27 de junio de 2016. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Enspryng contiene el principio activo satralizumab.

¿Cómo se usa Enspryng?

El tratamiento con Enspryng debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos NMOSD. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Enspryng está disponible como solución en una jeringa precargada que se inyecta bajo la piel del abdomen (tripa) o en el muslo. El tratamiento se inicia con una inyección cada dos semanas para las tres primeras inyecciones y continúa con una inyección cada cuatro semanas. Los cuidadores podrán inyectar Enspryng a los pacientes, o incluso los pacientes a sí mismos, siempre que un profesional sanitario les haya enseñado a hacerlo. Las vacunaciones deberán estar actualizadas y cualquier infección deberá estar bien controlada antes de empezar el tratamiento con Enspryng. Los pacientes deberán también someterse a un seguimiento estrecho de las infecciones mientras dure el tratamiento con Enspryng.

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



Para mayor información sobre el uso de Enspryng, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Enspryng?

En la mayoría de los pacientes con NMOSD, la enfermedad está causada por la producción de anticuerpos contra la AQP4. La AQP4 es importante para el funcionamiento normal de las células nerviosas.

El principio activo de Enspryng, el satralizumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína que se ha diseñado para bloquear la acción de la interleucina-6 (IL-6), una proteína del organismo que participa en la producción de anticuerpos contra la AQP4. Al bloquear la IL-6, el medicamento disminuye la producción de anticuerpos contra la AQP4 y, por tanto, refuerza la actividad de esta proteína. El objetivo es impedir el deterioro de las células nerviosas y reducir los síntomas del NMOSD.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Enspryng en los estudios realizados?

Enspryng demostró en dos estudios principales ser eficaz para prolongar el tiempo transcurrido entre las recaídas en los pacientes con NMOSD.

El primer estudio, en el que participaron 55 pacientes de 12 años o más con anticuerpos de la AQP4 que recibían tratamiento inmunosupresor, demostró que el 92 % de los participantes que tomaron Enspryng junto con el tratamiento inmunosupresor no sufrieron recaídas transcurridas 48 semanas, en comparación con el 60 % de aquellos a los que se administró placebo (medicamento ficticio) y un tratamiento inmunosupresor.

El segundo estudio, en el que participaron 64 adultos con anticuerpos de la AQP4, mostró que el 83 % de los pacientes que tomaron Enspryng no sufrieron recaídas pasadas 48 semanas, en comparación con el 55 % de los que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Enspryng?

Los efectos adversos más frecuentes de Enspryng (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza, artralgia (dolor articular), hiperlipidemia (niveles elevados de grasas en sangre), reducción de los niveles de glóbulos blancos y reacciones relacionadas con la inyección.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Enspryng se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Enspryng en la UE?

Enspryng es eficaz para prevenir las recaídas en personas con NMOSD mayores de 12 años. Puesto que la discapacidad asociada al NMOSD es grave y empeora con las recaídas, Enspryng se consideró beneficioso para estos pacientes. El trastorno NMOSD es una enfermedad rara y, por tanto, este medicamento se probó con un pequeño número de participantes; no obstante, la seguridad del medicamento se consideró controlable. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Enspryng son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Enspryng?

La compañía que comercializa Enspryng facilitará una tarjeta de alerta para informar a los pacientes del riesgo de infección con Enspryng, cómo reconocer los síntomas de infecciones y solicitar atención médica si estas aparecen.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Enspryng se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Enspryng se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Enspryng son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Enspryng

Puede encontrar información adicional sobre Enspryng en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.