

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 01.11.2024

Enrylaze® (Wirkstoff: Crisantaspase)

Zulassung in der Schweiz: 18.04.2024

Injektionslösung als Bestandteil einer chemotherapeutischen Kombinationstherapie zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr mit akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) und lymphoblastischem Lymphom (LBL), die eine Überempfindlichkeit gegen Asparaginase aus *E.coli* entwickelt haben

Über das Arzneimittel

Enrylaze mit dem Wirkstoff Crisantaspase wird zur Behandlung von akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) und lymphoblastischem Lymphom (LBL) bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt. Es wird als Teil einer chemotherapeutischen Kombinationstherapie verwendet.

ALL und LBL sind Formen von Krebs, die häufiger bei Kindern auftreten, jedoch auch bei Erwachsenen möglich sind. Bei der Behandlung dieser Erkrankungen wird häufig Asparaginase eingesetzt, ein Enzym, das das Wachstum von Krebszellen hemmt. Einige Patientinnen und Patienten entwickeln jedoch eine Überempfindlichkeit gegenüber Asparaginase, die aus dem Bakterium *Escherichia coli* (*E. coli*) gewonnen wird. Diese Überempfindlichkeit kann dazu führen, dass die Behandlung abgebrochen werden muss, was den gesamten Therapieerfolg beeinträchtigen kann.

Der Wirkstoff in Enrylaze, Crisantaspase, ist eine rekombinante L-Asparaginase, die aus dem Bakterium *Erwinia chrysanthemi* stammt.

Da es sich bei den Krankheiten ALL und LBL um seltene und lebensbedrohende Krankheiten handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Enrylaze wurde im Rahmen des «Project Orbis» zugelassen. Project Orbis ist ein von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch mehrere internationale Partnerbehörden verschiedener Länder. Damit wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zurzeit sind die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (ANVISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur (HSA), Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

Wirkung

Der Wirkstoff in Enrylaze, Crisantaspase, ist ein Enzym, das die Aminosäure L-Asparagin in L-Asparaginsäure umwandelt und somit den L-Asparagin-Spiegel im Blut verringert.

Viele Krebszellen sind für ihr Überleben auf die externe Zufuhr von L-Asparagin angewiesen, da sie es nicht ausreichend selbst herstellen können.

Anwendung

Enrylaze ist verschärft verschreibungspflichtig. Es wird empfohlen, dass Enrylaze nur von Ärzten und anderen medizinischen Fachpersonen verschrieben und verabreicht wird, die mit der Anwendung von antineoplastischen Arzneimitteln vertraut sind. Es sollte nur im Krankenhaus verabreicht werden, in dem geeignete Ausrüstungen für Wiederbelebungsmassnahmen vorhanden sind. Enrylaze wird in Form einer Injektionslösung verabreicht.

Enrylaze wird in der Regel im Rahmen von Chemotherapie-Kombinationstherapien zusammen mit anderen antineoplastischen

Arzneimitteln verabreicht. Die Verabreichung erfolgt intramuskulär (in den Muskel).

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 25 mg/m² alle 48 Stunden oder
- 25 mg/m² montags und mittwochs morgens, gefolgt von 50 mg/m² freitags nachmittags 52 bis 56 Stunden nach der letzten Dosis von Mittwochmorgen.

Die Therapie wird durch eine medizinische Fachperson eingeleitet und überwacht. Patientinnen und Patienten sollten während der gesamten Behandlungsdauer engmaschig überwacht werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Enrylaze wurde in der Studie JZP458-201 mit 228 Kindern und Erwachsenen mit ALL und LBL untersucht.

Die Patientinnen und Patienten hatten zuvor eine Überempfindlichkeit gegenüber Asparaginase aus *E. coli* entwickelt.

Die Studie zeigte, dass Enrylaze bei den meisten Patientinnen und Patienten ausrei-

chende Serum-Asparaginase-Aktivität erreichte, um die therapeutische Wirkung zu gewährleisten. Durch die Fortsetzung der Asparaginase-Therapie mit Enrylaze konnten die meisten Patientinnen und Patienten ihre geplante Behandlung abschliessen, was für den Therapieerfolg wichtig ist.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Enrylaze darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (Betrifft mehr als 1 von 10 Anwenderinnen und Anwender) sind Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl einer bestimmten Gruppe von weissen Blutkörperchen), Thrombozytopenie

(geringe Anzahl an Blutplättchen), Verminderter Appetit, Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerspiegel), Hypoalbuminämie (verminderter Proteingehalt im Blut), Angst, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Schmerzen in den Extremitäten, Müdigkeit, Fieber, Kontusion (Prellung), erhöhte Transaminasen (hohe Leberenzymwerte), niedrige Leukozytenzahl (weisse Blutkörperchen), Gewichtsabnahme,

erhöhter Bilirubinwert¹ im Blut und Überempfindlichkeit des Immunsystems auf das Arzneimittel.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

In der klinischen Studie konnte gezeigt werden, dass Enrylaze wirksam und sicher ist und die Niveaus der Asparaginase-Aktivität im Blut aufrechterhält, die für die Behandlung des Krebses erforderlich sind.

Die Behandlung mit Enrylaze stellt somit eine wichtige therapeutische Option dar und ist speziell für Patientinnen und Patienten gedacht, die aufgrund von Unverträglichkeiten gegenüber herkömmlichen Asparaginase-Arzneimitteln keine ausreichende Therapie erhalten können.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Enrylaze die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Enrylaze mit dem Wirkstoff Crisantaspase für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Enrylaze®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.

¹ Bilirubin: Bilirubin entsteht beim Abbau des Blutfarbstoffs Hämoglobin und ein Anstieg der Substanz im Blut kann u.a. auf eine Schädigung der Leber hinweisen.