



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de crisantaspasa (Enrylaze®) para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda y el linfoma linfoblástico en pacientes con hipersensibilidad o inactivación silente a la asparaginasa derivada de *E. coli*

Fecha de publicación: 25 de septiembre de 2026

¿Qué es crisantaspasa y para qué se utiliza?

Enrylaze® es el nombre comercial de un medicamento que contiene el principio activo crisantaspasa. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited. En España, el laboratorio ofertante es Jazz Pharmaceuticals Iberia S.L.

Se trata de un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos y niños a partir de un mes de edad para tratar la leucemia linfoblástica aguda (LLA) y el linfoma linfoblástico (LLB), que son cánceres de un tipo de glóbulos blancos llamados linfoblastos. Se utiliza en combinación con otros medicamentos en pacientes que han desarrollado hipersensibilidad (reacciones alérgicas) o inactivación silente a la asparaginasa derivada de *E. coli*, otro medicamento contra el cáncer. "Inactivación silente" se refiere al desarrollo de anticuerpos (proteínas) que reducen la eficacia de la asparaginasa sin que se produzcan síntomas aparentes de alergia.

Enrylaze® se administra mediante perfusión intravenosa (goteo) o mediante una inyección en un músculo, bien cada dos días o tres veces por semana. La dosis depende de la superficie corporal del paciente y de la frecuencia de administración.

Para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión, los pacientes pueden recibir otros medicamentos antes del tratamiento.

¿Cómo funciona crisantaspasa?

El principio activo de Enrylaze®, crisantaspasa, es una enzima (proteína) que actúa descomponiendo el aminoácido asparagina y reduciendo sus niveles en sangre. Las células cancerosas necesitan este aminoácido para crecer y multiplicarse, de manera que su descenso en la sangre hace que estas células mueran. Las células normales, por el contrario, pueden producir su propia asparagina y resultan menos afectadas por el medicamento.

Información básica sobre la autorización

Enrylaze® ha sido autorizado mediante procedimiento centralizado, es decir, su aprobación ha sido concedida por la Comisión Europea y es válida en todos los países de la Unión Europea, tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que decidió que sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE¹.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/enrylaze-epar-medicine-overview_es.pdf

Conclusiones de la evaluación comparada de Enrylaze®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado el informe de posicionamiento terapéutico de Enrylaze®².

Este representa una opción terapéutica para el tratamiento de la LLA y el LLB en pacientes adultos y pediátricos (a partir de 1 mes) que han desarrollado hipersensibilidad o inactivación silente a la asparaginasa derivada de *E. coli*.

Su autorización se fundamenta en los resultados procedentes de un estudio en el que participaron adultos y niños con LLA o LLB que habían desarrollado hipersensibilidad o inactivación silente tras el uso de asparaginasa derivada de *E. coli*. En el estudio no se comparó Enrylaze® con otros medicamentos ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

En este estudio, el 90 % (44 de 49) de los pacientes a los que se administró Enrylaze® en inyección alcanzaron niveles mínimos de actividad de la asparaginasa sérica (NSAA) $\geq 0,1$ U/ml (una medida correspondiente a la disminución completa de la asparagina en sangre) 72 horas después de recibir un primer ciclo de tratamiento; el 96 % (47 de 49) alcanzaron niveles de NSAA $\geq 0,1$ U/ml al cabo de 48 horas.

En los pacientes que recibieron Enrylaze® en perfusión, el 40 % (20 de 50) alcanzaron niveles de NSAA $\geq 0,1$ U/ml 72 horas después de recibir un primer ciclo de tratamiento; el 90 % (53 de 59) alcanzaron niveles de NSAA $\geq 0,1$ U/ml al cabo de 48 horas.

Los efectos adversos más frecuentes de Enrylaze® (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), vómitos, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, los componentes que ayudan a la coagulación de la sangre), neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), náuseas, neutropenia febril (niveles bajos de neutrófilos con fiebre), fatiga, pirexia (fiebre), pérdida de apetito, aumento de los niveles sanguíneos de unas enzimas hepáticas llamadas transaminasas, dolor abdominal (de tripa), disminución de los niveles de glóbulos blancos, dolor de cabeza, diarrea y disminución de los niveles de linfocitos (un tipo de glóbulo blanco).

Los efectos adversos graves más frecuentes son neutropenia febril, pirexia, vómitos, sepsis (infección de la sangre), hipersensibilidad a la asparaginasa, náuseas y pancreatitis (inflamación del páncreas).

Enrylaze® no debe utilizarse en pacientes con pancreatitis grave. Tampoco debe administrarse a pacientes que hayan tenido alguna vez pancreatitis grave, hemorragias o coágulos sanguíneos tras el tratamiento con asparaginasa.

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

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 17 de junio de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación como un parte de un régimen quimioterápico multiagente para el tratamiento de la LLA y el LLB en pacientes adultos y pediátricos (a partir de 1 mes) que han desarrollado hipersensibilidad o inactivación silente a la asparaginasa derivada de *E. coli*.

²La última versión de 19 de mayo de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-366-Enrylaze-crisantaspasa.pdf>



Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.