



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778266/2022
EMA/H/C/005776

Enjaymo (*sutimlimab*)

Prezentare generală a Enjaymo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Enjaymo și pentru ce se utilizează?

Enjaymo este un medicament pentru tratarea anemiei hemolitice (descompunerea în exces a globulelor roșii) la adulții cu boala aglutininelor la rece (BAR).

BAR este o boală rară a sângelui, în care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) recunoaște globulele roșii ca fiind străine și le atacă. Acest lucru cauzează aglutinarea (agregarea) și hemoliza (perturbarea) globulelor roșii, ceea ce duce la un număr scăzut de globule roșii și la niveluri scăzute de hemoglobină.

Anemia hemolitică este rară, iar Enjaymo a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 17 februarie 2016. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo conține substanța activă sutimlimab.

Cum se utilizează Enjaymo?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu BAR. Pentru a reduce riscul de infecții, înainte de tratament, pacienților trebuie să li se fi administrat anumite vaccinuri.

Enjaymo se administrează în perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 1 oră sau 2 ore. Există două niveluri de doză recomandate în funcție de greutatea pacientului. Tratamentul se administrează o dată pe săptămână în primele 2 săptămâni, apoi o dată la 2 săptămâni. Pacienții trebuie urmăriți în timpul și după administrarea perfuziei pentru anumite reacții adverse legate de perfuzie. Dacă pacientul are anumite reacții adverse, tratamentul trebuie oprit temporar sau permanent.

Enjaymo se administrează pacienților cel puțin trei luni într-o unitate medicală. Dacă perfuzia este bine tolerată în această perioadă, medicul poate avea în vedere administrarea perfuziei la domiciliu. Perfuzia la domiciliu este administrată de un cadru medical.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Enjaymo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Enjaymo?

Substanța activă din Enjaymo, sutimlimabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de o proteină a sistemului imunitar, C1s, care este implicată în atacarea globulelor roșii de la pacienții cu BAR. Legându-se de C1s, medicamentul împiedică sistemul imunitar să atace globulele roșii, reducând descompunerea globulelor roșii și ameliorând simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Enjaymo pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Enjaymo îmbunătățește anemia hemolitică în două studii principale care au cuprins în total 66 de adulți cu BAR care aveau anemie hemolitică moderată până la severă.

În primul studiu s-a administrat Enjaymo sau placebo (un preparat inactiv) la pacienți care nu făcuseră recent o transfuzie de sânge. După 26 de săptămâni de tratament, răspuseseră la tratament aproximativ 73 % (16 din 22) din pacienții cărora li s-a administrat Enjaymo, față de 15 % (3 din 20) din cei cărora li s-a administrat placebo, răspunsul fiind măsurat prin creșterea concentrației de hemoglobină cu cel puțin 1,5 g/dl, fără transfuzie de sânge și fără tratament pentru BAR.

Al doilea studiu a cuprins pacienți cu BAR care făcuseră recent o transfuzie de sânge și care primiseră Enjaymo 26 de săptămâni. Medicamentul nu a fost comparat cu alt tratament. Studiul a constatat că 54 % (13 din 24) din pacienți au răspuns la tratament, răspunsul fiind măsurat fie printr-o creștere a nivelului hemoglobinei de cel puțin 2 g/dl, fie prin atingerea unui nivel al hemoglobinei de cel puțin 12 g/dl, fără transfuzie de sânge și fără tratament pentru BAR.

În ambele studii, răspunsul la tratament s-a menținut pe toată perioada tratamentului, dar s-a diminuat rapid după încheierea tratamentului.

Alte măsuri au demonstrat, de asemenea, reducerea distrugerii globulelor roșii din sânge și îmbunătățirea calității vieții în asociere cu Enjaymo.

Care sunt riscurile asociate cu Enjaymo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Enjaymo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, tensiune arterială mare, infecții ale căilor urinare (infecții ale structurilor care transportă urina), infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), rinofaringită (inflamația nasului și gâtului), greață, dureri abdominale, reacții legate de perfuzie și cianoză (învinetirea mâinilor și picioarelor la frig și la stres).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Enjaymo, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Enjaymo în UE?

S-a demonstrat că Enjaymo îmbunătățește anemia hemolitică la pacienții cu BAR mărinnd valorile hemoglobinei. Întrucât reacțiile adverse sunt considerate gestionabile, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Enjaymo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Enjaymo?

Compania care comercializează Enjaymo va furniza medicilor care prescriu medicamentul și pacienților informații privind necesitatea vaccinării înainte de începerea tratamentului și privind riscul de infecții grave, inclusiv informații privind recunoașterea semnelor și simptomelor de infecții.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Enjaymo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Enjaymo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Enjaymo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Enjaymo

Informații suplimentare cu privire la Enjaymo sunt disponibile pe site-ul agenției:

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