



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*Sutimlimab*)

Übersicht über Enjaymo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Enjaymo und wofür wird es angewendet?

Enjaymo ist ein Arzneimittel zur Behandlung der hämolytischen Anämie (übermäßiger Abbau roter Blutkörperchen) bei Erwachsenen mit Kälteagglutinin-Krankheit (*cold agglutinin disease, CAD*).

CAD ist eine seltene Blutkrankheit, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) rote Blutkörperchen als fremd erkennt und angreift. Dies verursacht eine Agglutination (Verklumpung) und Hämolyse (Zerstörung) der roten Blutkörperchen, was zu einer niedrigen Zahl roter Blutkörperchen und niedrigen Hämoglobinwerten führt.

Die hämolytische Anämie ist selten, und Enjaymo wurde am 17. Februar 2016 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo enthält den Wirkstoff Sutimlimab.

Wie wird Enjaymo angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit CAD besitzt. Vor der Behandlung sollten die Patienten spezifische Impfungen erhalten haben, um das Risiko von Infektionen zu verringern.

Enjaymo wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von 1 oder 2 Stunden verabreicht. Je nach Körpergewicht des Patienten werden zwei Dosisstufen empfohlen. Die Behandlung wird in den ersten 2 Wochen einmal wöchentlich und anschließend alle 2 Wochen verabreicht. Die Patienten sollten während und nach der Infusion in Bezug auf bestimmte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Infusion überwacht werden. Die Behandlung sollte vorübergehend oder dauerhaft abgebrochen werden, wenn bei dem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Die Patienten erhalten Enjaymo mindestens drei Monate lang in einer Gesundheitseinrichtung. Wenn die Infusion in diesem Zeitraum gut vertragen wird, kann der Arzt eine häusliche Infusion in Erwägung ziehen. Die häusliche Infusion wird von medizinischem Fachpersonal durchgeführt.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Enjaymo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Enjaymo?

Der Wirkstoff in Enjaymo, Sutimlimab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der an ein Protein des Immunsystems, C1s, bindet, das am Angriff auf die roten Blutkörperchen von Patienten mit CAD beteiligt ist. Indem das Arzneimittel an C1s bindet, hindert es das Immunsystem daran, die roten Blutkörperchen anzugreifen, wodurch die Zerstörung der roten Blutkörperchen reduziert und die Symptome der Erkrankung gelindert werden.

Welchen Nutzen hat Enjaymo in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien mit insgesamt 66 Erwachsenen mit CAD, die an mittelschwerer bis schwerer hämolytischer Anämie litten, wurde gezeigt, dass Enjaymo die hämolytische Anämie lindert.

In der ersten Studie erhielten Patienten, die vor Kurzem noch keine Bluttransfusion erhalten hatten, Enjaymo oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Nach 26-wöchiger Behandlung hatten etwa 73 % (16 von 22) der Patienten, die Enjaymo erhielten, auf die Behandlung angesprochen, verglichen mit 15 % (3 von 20) der Patienten, die Placebo erhielten. Gemessen wurde dies anhand eines Anstiegs des Hämoglobinspiegels um mindestens 1,5 g pro dl und der Tatsache, dass keine Notwendigkeit für eine Bluttransfusion oder eine andere CAD-Behandlung bestand.

An der zweiten Studie nahmen Patienten mit CAD teil, die vor Kurzem eine Bluttransfusion erhalten hatten und Enjaymo 26 Wochen lang erhielten. Das Arzneimittel wurde nicht mit einer anderen Behandlung verglichen. Die Studie ergab, dass 54 % (13 von 24) der Patienten auf die Behandlung ansprachen. Dies wurde entweder anhand eines Anstiegs des Hämoglobinspiegels um mindestens 2 g pro dl bzw. auf einen Hämoglobinwert von mindestens 12 g pro dl gemessen und anhand daran festgestellt, dass keine Notwendigkeit für eine Bluttransfusion oder eine andere CAD-Behandlung bestand.

Das Ansprechen auf die Behandlung wurde in beiden Studien über den gesamten Behandlungszeitraum aufrecht erhalten, ging jedoch nach Ende der Behandlung rasch zurück.

Andere Maßnahmen zeigten ebenfalls eine reduzierte Zerstörung der roten Blutkörperchen und eine Verbesserung der Lebensqualität im Zusammenhang mit Enjaymo.

Welche Risiken sind mit Enjaymo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Enjaymo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Bluthochdruck, Harnwegsinfektionen (Infektionen der den Urin ausscheidenden Strukturen), Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens), Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Übelkeit, Bauchschmerzen, infusionsbedingte Reaktionen und Zyanose (bläuliche Verfärbung von Händen und Füßen als Reaktion auf Kälte und Stress).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Enjaymo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Enjaymo in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Enjaymo die hämolytische Anämie bei Patienten mit CAD durch Erhöhung der Hämoglobinwerte verbessert. Da die Nebenwirkungen als beherrschbar erachtet werden, gelangte die

Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Enjaymo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Enjaymo ergriffen?

Das Unternehmen, das Enjaymo in Verkehr bringt, wird verschreibenden Ärzten und Patienten vor Beginn der Behandlung Informationen zur Notwendigkeit einer Impfung und zum Risiko schwerwiegender Infektionen bereitstellen, einschließlich dazu, wie Anzeichen und Symptome von Infektionen zu erkennen sind.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Enjaymo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Enjaymo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Enjaymo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Enjaymo

Weitere Informationen zu Enjaymo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo.