



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enjaymo (*sutimlimab*)

Sintesi di Enjaymo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Enjaymo e per cosa si usa?

Enjaymo è un medicinale per il trattamento dell'anemia emolitica (eccessiva degradazione dei globuli rossi) in adulti con malattia da agglutinine fredde (*cold agglutinin disease, CAD*).

La CAD è una rara malattia del sangue in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) riconosce i globuli rossi come estranei e li attacca. Ciò provoca agglutinazione (aggregazione) ed emolisi (rottura) dei globuli rossi, con conseguente bassa conta dei globuli rossi e bassi livelli di emoglobina.

L'anemia emolitica è rara e Enjaymo è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 17 febbraio 2016. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609).

Enjaymo contiene il principio attivo sutimlimab.

### Come si usa Enjaymo?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nella gestione di pazienti affetti da CAD. Prima del trattamento, i pazienti devono aver ricevuto vaccinazioni specifiche per ridurre il rischio di infezioni.

Enjaymo è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di 1-2 ore. Esistono due livelli di dose raccomandati in funzione del peso del paziente. Il trattamento è somministrato una volta alla settimana per le prime 2 settimane e successivamente ogni 2 settimane. I pazienti devono essere monitorati durante e dopo l'infusione per rilevare l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati riconducibili all'infusione. Il trattamento deve essere interrotto temporaneamente o sospeso definitivamente se il paziente manifesta determinati effetti indesiderati.

I pazienti ricevono Enjaymo per almeno tre mesi presso una struttura sanitaria. Se l'infusione è ben tollerata durante questo periodo, il medico può prendere in considerazione l'infusione domiciliare, eseguita da un operatore sanitario.

Per maggiori informazioni sull'uso di Enjaymo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Come agisce Enjaymo?**

Il principio attivo di Enjaymo, sutimlimab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che si lega a una proteina del sistema immunitario, sottocomponente s (C1s), coinvolta nell'attacco ai globuli rossi di pazienti affetti da CAD. Legandosi al C1s, il medicinale impedisce al sistema immunitario di attaccare i globuli rossi, riducendone la distruzione e alleviando i sintomi della malattia.

## **Quali benefici di Enjaymo sono stati evidenziati negli studi?**

Enjaymo ha dimostrato di migliorare l'anemia emolitica in due studi principali condotti su un totale di 66 adulti affetti da CAD e affetti da anemia emolitica da moderata a grave.

Nel primo studio, ai pazienti che non presentavano un'anamnesi recente di trasfusione di sangue è stato somministrato Enjaymo o placebo (un trattamento fittizio). Dopo 26 settimane di trattamento, circa il 73 % (16 su 22) dei pazienti trattati con Enjaymo rispetto al 15 % (3 su 20) di quelli che avevano ricevuto placebo aveva risposto al trattamento, in base a un aumento del livello di emoglobina di almeno 1,5 g per dL e all'assenza di necessità di una trasfusione di sangue o di un altro trattamento per CAD.

Il secondo studio ha riguardato pazienti affetti da CAD che avevano ricevuto di recente una trasfusione di sangue e che hanno ricevuto Enjaymo per 26 settimane. Il medicinale non è stato confrontato con un altro trattamento. Lo studio ha rilevato che il 54 % (13 su 24) dei pazienti ha risposto al trattamento, in base a un aumento del livello di emoglobina di almeno 2 g per dL o al raggiungimento di un livello di emoglobina di almeno 12 g per dL, e all'assenza di necessità di una trasfusione di sangue o di un altro trattamento per CAD.

La risposta è stata mantenuta per tutto il periodo di trattamento in entrambi gli studi, ma è diminuita rapidamente dopo la fine del trattamento.

Altre misure hanno mostrato altresì una riduzione della distruzione dei globuli rossi e un miglioramento della qualità della vita con Enjaymo.

## **Quali sono i rischi associati a Enjaymo?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Enjaymo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono mal di testa, pressione arteriosa alta, infezioni delle vie urinarie (infezione delle strutture che trasportano l'urina), infezioni delle alte vie respiratorie (infezione del naso e della gola), nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), nausea, dolore addominale, reazioni correlate a infusione e cianosi (colorazione anormale bluastra di mani e piedi in risposta al freddo e allo stress).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Enjaymo, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Enjaymo è autorizzato nell'UE?**

È stato dimostrato che Enjaymo migliora l'anemia emolitica in pazienti affetti da CAD aumentando i livelli di emoglobina. Poiché gli effetti indesiderati sono considerati gestibili, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Enjaymo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Enjaymo?**

La ditta che commercializza Enjaymo fornirà ai medici prescrittori e ai pazienti informazioni sulla necessità di vaccinazione prima di iniziare il trattamento e sul rischio di infezioni gravi, tra cui le modalità per rilevare segni e sintomi di infezioni.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Enjaymo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Enjaymo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Enjaymo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Enjaymo**

Ulteriori informazioni su Enjaymo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo).