



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.

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

Send us a question Go to 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.