



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enjaymo (*sutimlimab*)

Pregled zdravila Enjaymo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Enjaymo in za kaj se uporablja?

Enjaymo je zdravilo za zdravljenje hemolitične anemije (prekomerne razgradnje rdečih krvnih celic) pri odraslih z boleznijo hladnih aglutininov (BHA).

BHA je redka krvna motnja, pri kateri imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) prepozna rdeče krvne celice kot tujke in jih napade. To povzroči aglutinacijo (zlepljanje) in hemolizo (motnje) rdečih krvnih celic, kar privede do nizkega števila rdečih krvnih celic in nizkih ravni hemoglobina.

Hemolitična anemija je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Enjaymo 17. februarja 2016 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609).

Zdravilo Enjaymo vsebuje učinkovino sutimlimab.

### Kako se zdravilo Enjaymo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z boleznijo hladnih aglutininov. Pred zdravljenjem morajo bolniki prejeti posebna cepljenja za zmanjšanje tveganja za okužbe.

Zdravilo Enjaymo se daje z eno- ali dvournim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Priporočeni sta dve jakosti odmerka, odvisno od bolnikove telesne mase. Prva dva tedna se zdravilo daje enkrat na teden, nato pa vsaka dva tedna. Med infundiranjem in po njem je treba bolnike nadzorovati glede pojava nekaterih neželenih učinkov, povezanih z infundiranjem. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, je treba zdravljenje začasno ali trajno prekiniti.

Bolniki zdravilo Enjaymo vsaj tri mesece prejemajo v zdravstveni ustanovi. Če bolnik v tem obdobju infundiranje dobro prenaša, se lahko zdravnik odloči za infundiranje doma. Infundiranje doma izvaja zdravstveni delavec.

Za več informacij glede uporabe zdravila Enjaymo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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



## **Kako zdravilo Enjaymo deluje?**

Učinkovina v zdravilu Enjaymo, sutimlimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki se veže na beljakovino imunskega sistema, C1s, ki sodeluje pri razgradnji rdečih krvnih celic bolnikov z BHA. Zdravilo z vezavo na C1s preprečuje, da bi imunski sistem napadel rdeče krvne celice, kar zmanjša uničevanje rdečih krvnih celic in blaži simptome bolezni.

## **Kakšne koristi zdravila Enjaymo so se pokazale v študijah?**

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 66 odraslih z BHA, ki so imeli zmerno do hudo hemolitično anemijo, so dokazali, da zdravilo Enjaymo izboljša hemolitično anemijo.

V prvi študiji so bolniki, ki pred kratkim niso prejeli transfuzije krvi, prejeli zdravilo Enjaymo ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Po 26 tednih zdravljenja se je na zdravljenje odzvalo okoli 73 % (16 od 22) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Enjaymo, v primerjavi s 15 % (3 od 20) bolnikov, ki so prejeli placebo, kar so merili s povečanjem ravni hemoglobina za vsaj 1,5 g na dl in odsotnostjo potrebe po transfuziji krvi ali drugem zdravljenju BHA.

V drugo študijo so bili vključeni bolniki z BHA, ki so pred kratkim prejeli transfuzijo krvi in so 26 tednov prejeli zdravilo Enjaymo. Zdravila niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. V študiji so ugotovili, da se je 54 % (13 od 24) bolnikov odzvalo na zdravljenje, kar so merili s povečanjem koncentracije hemoglobina za vsaj 2 g na dl ali doseganjem koncentracije hemoglobina vsaj 12 g na dl, ter odsotnostjo potrebe po transfuziji krvi ali drugem zdravljenju BHA.

Odziv na zdravljenje se je v obeh študijah ohranil v celotnem obdobju zdravljenja, vendar se je po koncu zdravljenja hitro zmanjšal.

Drugi ukrepi so pokazali tudi manjše uničenje rdečih krvnih celic in izboljšanje kakovosti življenja pri uporabi zdravila Enjaymo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Enjaymo?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Enjaymo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, visok krvni tlak, okužba sečil (okužba struktur za odvajanje urina), okužba zgornjih dihal (okužba nosu in grla), nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), navzeja, bolečine v trebuhu, z infundiranjem povezane reakcije in cianoza (pomodritev rok in stopal kot odziv na mraz in stres).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Enjaymo glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Enjaymo odobreno v EU?**

Za zdravilo Enjaymo je bilo dokazano, da s povečanjem koncentracije hemoglobina izboljša hemolitično anemijo pri bolnikih z BHA. Ker so neželeni učinki ocenjeni kot obvladljivi, je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi zdravila Enjaymo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Enjaymo?**

Podjetje, ki trži zdravilo Enjaymo, bo zdravnike, ki predpisujejo zdravilo, in bolnike obvestilo o nujnosti cepljenja ter o tveganju za resne okužbe, vključno o tem, kako prepoznati znake in simptome okužb.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Enjaymo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Enjaymo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Enjaymo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Enjaymo**

Nadaljnje informacije za zdravilo Enjaymo so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo)