



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enjymo (*sutimlimabum*)

Přehled pro přípravek Enjymo a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Enjymo a k čemu se používá?

Enjymo je léčivý přípravek k léčbě hemolytické anémie (nadměrného rozpadu červených krvinek) u dospělých s nemocí chladových aglutininů.

Nemoc chladových aglutininů je vzácné onemocnění krve, při kterém imunitní systém (přirozený obranný systém těla) rozpoznává červené krvinky jako cizorodé a napadá je. To způsobuje aglutinaci (shlukování) a hemolýzu (rozpad) červených krvinek, což vede k nízkému počtu červených krvinek a nízké hladině hemoglobinu.

Hemolytická anémie je vzácné onemocnění a přípravek Enjymo byl označen dne 17. února 2016 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609).

Přípravek Enjymo obsahuje léčivou látku sutimlimab.

### Jak se přípravek Enjymo používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s nemocí chladových aglutininů. Před zahájením léčby by pacienti měli podstoupit zvláštní očkování ke snížení rizika infekcí.

Přípravek Enjymo se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 1 nebo 2 hodin. Doporučují se dvě úrovně dávky, v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta. Přípravek se podává jednou týdně po dobu prvních dvou týdnů a poté každé dva týdny. Pacienti by měli být během infuze a po ní sledováni kvůli určitým nežádoucím účinkům spojeným s infuzí. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, léčbu je třeba dočasně nebo trvale přerušit.

Po dobu nejméně tří měsíců by měl být přípravek Enjymo pacientům podáván ve zdravotnickém zařízení. Pokud pacient během této doby infuzi dobře snáší, může lékař zvážit i domácí infuzi. Domácí infuzi provádí zdravotnický pracovník.

Více informací o používání přípravku Enjymo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

---

**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



## **Jak přípravek Enjaymo působí?**

Léčivá látka v přípravku Enjaymo, sutimlimab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se váže na bílkovinu imunitního systému C1s, jež se podílí na napadání červených krvinek pacientů s nemocí chladových aglutininů. Navázáním se na C1s přípravek Enjaymo zabraňuje imunitnímu systému v napadání červených krvinek, čímž omezuje ničení červených krvinek a zmírňuje příznaky onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Enjaymo byly prokázány v průběhu studií?**

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 66 dospělých s nemocí chladových aglutininů, kteří měli středně těžkou až těžkou hemolytickou anémii, bylo prokázáno, že přípravek Enjaymo zmírňuje hemolytickou anémii.

V první studii byl pacientům, kteří v nedávné době nepodstoupili krevní transfuzi, podáván přípravek Enjaymo, nebo placebo (neúčinný přípravek). Po 26 týdnech reagovalo na léčbu (tj. u pacientů došlo ke zvýšení hladiny hemoglobinu o nejméně 1,5 g na dl a nepotřebovali krevní transfuzi ani jinou léčbu nemoci chladových aglutininů) přibližně 73 % (16 z 22) pacientů léčených přípravkem Enjaymo ve srovnání s 15 % (3 z 20) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Druhá studie zahrnovala pacienty s nemocí chladových aglutininů, kteří v nedávné době podstoupili krevní transfuzi a kterým byl podáván přípravek Enjaymo po dobu 26 týdnů. Přípravek Enjaymo nebyl porovnáván s jinou léčbou. Ze studie vyplynulo, že na léčbu reagovalo (tj. u pacientů došlo buď ke zvýšení hladiny hemoglobinu o nejméně 2 g na dl, nebo k dosažení hladiny hemoglobinu nejméně 12 g na dl a nepotřebovali krevní transfuzi ani jinou léčbu nemoci chladových aglutininů) 54 % (13 z 24) pacientů.

V obou studiích byla reakce na léčbu zachována po celou dobu léčby, po jejím ukončení se však rychle snížila.

Bylo také prokázáno, že k omezování ničení červených krvinek a zlepšení kvality života při podávání přípravku Enjaymo přispívají další opatření.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Enjaymo?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Enjaymo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, vysoký krevní tlak, infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), nauzea (pocit na zvracení), bolest břicha, reakce spojené s infuzí a cyanóza (namodralé zbarvení rukou a chodidel v reakci na chlad a stres).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Enjaymo je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Enjaymo registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Enjaymo prostřednictvím zvýšení hladiny hemoglobinu zmírňuje hemolytickou anémii u pacientů s nemocí chladových aglutininů. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné, Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Enjaymo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Enjaymo?**

Společnost, která přípravek Enjaymo dodává na trh, poskytne předepisujícím lékařům a pacientům informace o nutnosti očkování před zahájením léčby a o riziku závažných infekcí, včetně toho, jak rozpoznat známky a příznaky infekcí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Enjaymo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Enjaymo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Enjaymo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Enjaymo**

Další informace o přípravku Enjaymo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo).