



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*sutimlimab*)

En oversigt over Enjaymo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Enjaymo, og hvad anvendes det til?

Enjaymo er et lægemiddel til behandling af hæmolytisk anæmi (overdreven nedbrydning af røde blodlegemer) hos voksne med kold agglutinsygdom (CAD).

CAD er en sjælden blodsygdom, hvor immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar) genkender røde blodlegemer som fremmede og angriber dem. Dette medfører agglutination (sammenklumpning) og hæmolyse (nedbrydning) af de røde blodlegemer, hvilket resulterer i et lavt antal røde blodlegemer og et lavt indhold af hæmoglobin.

Hæmolytisk anæmi er sjælden, og Enjaymo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 17. februar 2016. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo indeholder det aktive stof sutimlimab.

Hvordan anvendes Enjaymo?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med CAD. Før behandlingen bør patienterne have fået specifikke vaccinationer for at mindske risikoen for infektioner.

Enjaymo gives som en infusion (drop) i en vene over 1-2 timer. Der anbefales to dosisniveauer afhængigt af patientens vægt. Behandlingen gives én gang om ugen i de første to uger og derefter hver anden uge. Patienterne bør overvåges for visse infusionsrelaterede bivirkninger under og efter infusionen. Hvis patienten oplever visse bivirkninger, bør behandlingen stoppes midlertidigt eller fuldstændigt.

Patienterne får Enjaymo i mindst tre måneder i en sundhedsfacilitet. Hvis infusionen tåles godt i denne periode, kan lægen overveje at give infusionen hjemme. Infusion i hjemmet udføres af sundhedspersonale.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Enjaymo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Enjaymo?

Det aktive stof i Enjaymo, sutimlimab, er et monoklonalt antistof (en type protein), som binder sig til et protein i immunforsvaret, C1s, som er med til at angribe røde blodlegemer hos patienter med CAD. Ved at binde sig til C1s forhindrer lægemidlet immunforsvaret i at angribe de røde blodlegemer, hvilket mindsker nedbrydningen af de røde blodlegemer og lindrer symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Enjaymo?

Det er blevet påvist, at Enjaymo forbedrer hæmolytisk anæmi i to hovedstudier med i alt 66 voksne med CAD, som havde moderat til svær hæmolytisk anæmi.

I det første studie fik patienter, der ikke for nylig havde fået blodtransfusion, Enjaymo eller placebo (en uvirksom behandling). Efter behandling i 26 uger havde ca. 73 % (16 ud af 22) af de patienter, der fik Enjaymo, responderet på behandlingen, sammenlignet med 15 % (3 ud af 20) af dem, der fik placebo, målt ved en stigning i hæmoglobinniveauet på mindst 1,5 g pr. dl, og havde ikke brug for en blodtransfusion eller anden CAD-behandling.

Det andet studie omfattede CAD-patienter, der for nylig havde fået en blodtransfusion, og som fik Enjaymo i 26 uger. Lægemidlet blev ikke sammenlignet med anden behandling. Studiet viste, at 54 % (13 ud af 24) af patienterne responderede på behandlingen, enten målt ved en stigning i hæmoglobinniveauet på mindst 2 g pr. dl eller ved et hæmoglobinniveau på mindst 12 g pr. dl, og at de ikke havde brug for blodtransfusion eller anden CAD-behandling.

Responserne på behandlingen blev fastholdt i hele behandlingsperioden for begge studier, men aftog hurtigt efter afslutningen af behandlingen.

Andre målinger viste desuden reduceret nedbrydning af røde blodlegemer og bedre livskvalitet med Enjaymo.

Hvilke risici er der forbundet med Enjaymo?

De hyppigste bivirkninger ved Enjaymo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, højt blodtryk, urinvejsinfektioner, infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner), nasopharyngitis (betændelse i næse og hals), kvalme, mavesmerter, infusionsrelaterede reaktioner og cyanose (blåfarvning af hænder og fødder som reaktion på kulde og stress).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Enjaymo fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Enjaymo godkendt i EU?

Det er påvist, at Enjaymo forbedrer hæmolytisk anæmi hos patienter med CAD ved at øge hæmoglobinniveauet. Da bivirkningerne anses for at være håndterbare, konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at fordelene ved Enjaymo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Enjaymo?

Den virksomhed, der markedsfører Enjaymo, skal forsyne de ordinerende læger og patienterne med oplysninger om behovet for vaccination, inden behandlingen indledes, og om risikoen for alvorlige infektioner, herunder hvordan man genkender tegn og symptomer på infektioner.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Enjaymo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Enjaymo løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Enjaymo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Enjaymo

Yderligere information om Enjaymo findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo