



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*sutimlimab*)

Ανασκόπηση του Enjaymo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Enjaymo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enjaymo είναι φάρμακο για τη θεραπεία της αιμολυτικής αναιμίας (υπερβολική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων) σε ενήλικες με νόσο εκ ψυχροσυγκολλητινών (CAD).

Η νόσος CAD είναι μια σπάνια αιματολογική διαταραχή, κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) αναγνωρίζει τα ερυθρά αιμοσφαίρια ως ξένα και τους επιτίθεται. Αυτό προκαλεί συγκόλληση και αιμόλυση (καταστροφή) των ερυθρών αιμοσφαιρίων, με αποτέλεσμα χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων και χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης.

Η αιμολυτική αναιμία είναι σπάνια ασθένεια και το Enjaymo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 17 Φεβρουαρίου 2016. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Το Enjaymo περιέχει τη δραστική ουσία sutimlimab.

Πώς χρησιμοποιείται το Enjaymo;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση ασθενών με CAD. Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς πρέπει να έχουν λάβει ειδικά εμβόλια για τη μείωση του κινδύνου λοιμώξεων.

Το Enjaymo χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 1 ή 2 ωρών. Υπάρχουν δύο συνιστώμενα επίπεδα δόσης ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η θεραπεία χορηγείται μία φορά την εβδομάδα κατά τις πρώτες 2 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 2 εβδομάδες. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά την έγχυση για τυχόν εμφάνιση ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την έγχυση. Εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά.

Οι ασθενείς λαμβάνουν το Enjaymo για τουλάχιστον τρεις μήνες σε μονάδα υγειονομικής περίθαλψης. Εάν η έγχυση είναι καλά ανεκτή κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, ο γιατρός μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χορήγησης της έγχυσης στο σπίτι. Η έγχυση στο σπίτι πραγματοποιείται από επαγγελματία υγείας.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Enjaymo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Enjaymo;

Η δραστική ουσία του Enjaymo, η sutimlimab, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη του ανοσοποιητικού συστήματος, τη C1s, η οποία συμμετέχει στην επίθεση κατά των ερυθρών αιμοσφαιρίων ασθενών που πάσχουν από CAD. Με την προσκόλλησή του στην C1s, το φάρμακο εμποδίζει την επίθεση του ανοσοποιητικού συστήματος στα ερυθρά αιμοσφαίρια, μειώνοντας την καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων και ανακουφίζοντας από τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Enjaymo σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Enjaymo αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την αιμολυτική αναιμία σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 66 ενήλικες με CAD που έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή αιμολυτική αναιμία.

Στην πρώτη μελέτη, στους ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί πρόσφατα σε μετάγγιση αίματος χορηγήθηκε Enjaymo ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Μετά από θεραπεία 26 εβδομάδων, περίπου το 73% (16 από τους 22) των ασθενών που έλαβαν Enjaymo σε σύγκριση με το 15% (3 από τους 20) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, βάσει μετρήσεων που κατέδειξαν αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης κατά τουλάχιστον 1,5 g ανά dL, χωρίς να απαιτείται μετάγγιση αίματος ή άλλη θεραπεία για την CAD.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν ασθενείς με CAD οι οποίοι είχαν υποβληθεί πρόσφατα σε μετάγγιση αίματος και έλαβαν Enjaymo για 26 εβδομάδες. Το φάρμακο δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία. Από τη μελέτη προέκυψε ότι το 54% (13 από τους 24) των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, όπως μετρήθηκε με βάση την αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης κατά τουλάχιστον 2 g ανά dL ή την επίτευξη επιπέδων αιμοσφαιρίνης τουλάχιστον 12 g ανά dL, χωρίς να απαιτείται μετάγγιση αίματος ή άλλη θεραπεία για την CAD.

Η ανταπόκριση στη θεραπεία διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για τις δύο μελέτες, αλλά μειώθηκε γρήγορα μετά το τέλος της θεραπείας.

Άλλοι δείκτες μέτρησης κατέδειξαν επίσης μειωμένη καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων και βελτίωση της ποιότητας ζωής με το Enjaymo.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ένζυμο;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Enjaymo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, υψηλή αρτηριακή πίεση, λοίμωξη του ουροποιητικού (λοίμωξη των ουροφόρων οδών), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα), ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), ναυτία, κοιλιακό άλγος, αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση και κυάνωση (κυανός χρωματισμός των χεριών και των ποδιών λόγω ψύχους και άγχους).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Enjaymo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enjaymo στην ΕΕ;

Έχει αποδειχθεί ότι το Enjaymo βελτιώνει την αιμολυτική αναιμία σε ασθενείς με CAD αυξάνοντας τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης. Δεδομένου ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες, ο

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Enjaymo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enjaymo;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Enjaymo θα ενημερώνει τους συνταγογραφούντες και τους ασθενείς σχετικά με την ανάγκη εμβολιασμού πριν από την έναρξη της θεραπείας και τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, καθώς και σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης των σημείων και των συμπτωμάτων των λοιμώξεων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enjaymo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Enjaymo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Enjaymo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Enjaymo

Περισσότερες πληροφορίες για το Enjaymo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo