



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Енјаумо (*sutimlimab*)

Общ преглед на Енјаумо и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Енјаумо и за какво се използва?

Енјаумо е лекарство за лечение на хемолитична анемия (прекомерно разрушаване на червените кръвни клетки) при възрастни със студово-аглутининна болест (CAD).

CAD представлява рядко заболяване на кръвта, при което имунната система (естествената защита на организма) разпознава червените кръвни клетки като чужди и ги атакува. Това предизвиква аглутинация (слепване) и хемолиза (нарушаване) на червените кръвни клетки, което води до нисък брой червени кръвни клетки и ниски нива на хемоглобин.

Хемолитичната анемия се счита за рядко заболяване и Енјаумо е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 17 февруари 2016 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Енјаумо съдържа активното вещество сутимлимаб (*sutimilimab*).

Как се използва Енјаумо?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на пациенти с CAD. Преди лечението пациентите трябва да са получили специфични ваксинации, за да намалят риска от инфекции.

Енјаумо се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 1 или 2 часа. Препоръчват се две нива на дозата в зависимост от теллото на пациента. Лечението се прилага веднъж седмично през първите 2 седмици и след това — на всеки 2 седмици. Пациентите трябва да се наблюдават по време на инфузията и след нея за определени нежелани реакции, свързани с инфузията. Лечението трябва да се спре временно или окончателно, ако пациентът получи определени нежелани реакции.

Пациентите получават Енјаумо в продължение на най-малко три месеца в здравно заведение. Ако през този период инфузията се понася добре, лекарят може да назначи извършването ѝ в домашни условия. Инфузията в домашни условия се извършва от медицински специалист.

За повече информация относно употребата на Енјаумо вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Енјаумо?

Активното вещество в Енјаумо, сутимлимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което се свързва с протеин на имунната система — C1s, участващ в атакуването на червените кръвни клетки на пациенти с CAD. Като се свързва със C1s, лекарството пречи на имунната система да атакува червените кръвни клетки, като така намалява разрушаването им и облекчава симптомите на заболяването.

Какви ползи от Енјаумо са установени в проучванията?

В две основни проучвания, обхващащи общо 66 възрастни с CAD, които са имали умерена до тежка хемолитична анемия, е показано, че Енјаумо подобрява състоянието на пациентите с хемолитичната анемия.

В първото проучване на пациенти, които не са получили наскоро кръвопреливане, се прилага Енјаумо или плацебо (сляпо лечение). След лечение в продължение на 26 седмици около 73 % (16 от 22) от пациентите, на които е приложен Енјаумо, в сравнение с 15 % (3 от 20) от пациентите, на които е приложено плацебо, се повлияват от лечението, измерено като повишаване на нивото на хемоглобина с най-малко 1,5 g на dl и липса на необходимост от кръвопреливане или друго лечение за CAD.

Второто проучване обхваща пациенти с CAD, които наскоро са получили кръвопреливане и които приемат Енјаумо в продължение на 26 седмици. Лекарството не е сравнено с друго лечение. Проучването установява, че 54 % (13 от 24) от пациентите се повлияват от лечението, измерено или чрез повишаване на нивото на хемоглобина с най-малко 2 g на dl, или чрез достигане на ниво на хемоглобина най-малко 12 g на dl, и липса на необходимост от кръвопреливане или друго лечение за CAD.

Повлияването от лечението се запазва през целия период на лечение и за двете проучвания, но намалява бързо след края на лечението.

Други мерки също показват намалено разрушаване на червените кръвни клетки и подобряване на качеството на живот при приемане на Енјаумо.

Какви са рисковете, свързани с Енјаумо?

Най-честите нежелани реакции при Енјаумо (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, високо кръвно налягане, инфекция на пикочните пътища (инфекция на структурите, които пренасят урина), инфекция на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото), назофарингит (възпаление на носа и гърлото), гадене, коремна болка, реакции, свързани с инфузията, и цианоза (промяна към синкаво на цвета на ръцете и краката като реакция на студ и стрес).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Енјаумо вижте листовката.

Защо Енјаумо е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Енјаумо подобрява хемолитичната анемия при пациенти с CAD, като повишава нивата на хемоглобин. Тъй като се счита, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени, Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Енјаумо са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Енјаумо?

Фирмата, която предлага Енјаумо, ще предостави на предписващите лекари и на пациентите информация за необходимостта от ваксинация преди започване на лечението и за риска от сериозни инфекции, включително как да се разпознават признаците и симптомите на инфекциите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Енјаумо, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Енјаумо непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Енјаумо, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Енјаумо:

Допълнителна информация за Енјаумо можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo