



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*sutimlimab*)

Información general sobre Enjaymo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Enjaymo y para qué se utiliza?

Enjaymo es un medicamento indicado para el tratamiento de la anemia hemolítica (una descomposición excesiva de glóbulos rojos) en adultos con enfermedad por crioaglutininas.

La enfermedad por crioaglutininas es un trastorno sanguíneo raro en el que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) reconoce los glóbulos rojos como extraños y los ataca. Esto provoca la aglutinación (acumulación) y la hemólisis (alteración) de los glóbulos rojos, lo que da lugar a recuentos bajos de glóbulos rojos y bajos niveles de hemoglobina.

La anemia hemolítica es «rara» y Enjaymo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 17 de febrero de 2016. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo contiene el principio activo sutimlimab.

¿Cómo se usa Enjaymo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con enfermedad por crioaglutininas. Antes del tratamiento, los pacientes deberán recibir determinadas vacunas para reducir el riesgo de infecciones.

Enjaymo se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante una o dos horas. Se recomiendan dos niveles de dosis en función del peso del paciente. El tratamiento se administra una vez a la semana durante las primeras dos semanas y posteriormente cada dos semanas. Debe vigilarse a los pacientes durante y después de la perfusión para detectar posibles efectos adversos relacionados con la misma. El tratamiento debe interrumpirse de forma temporal o permanente si el paciente experimenta determinados efectos adversos.

Los pacientes reciben Enjaymo durante al menos tres meses en un centro sanitario. Si la perfusión se tolera bien durante este período, el médico puede considerar la perfusión domiciliaria, la cual realizará un profesional sanitario.

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



Para mayor información sobre el uso de Enjaymo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Enjaymo?

El principio activo de Enjaymo, el sutimlimab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une a una proteína del sistema inmunitario (C1s) que participa en el ataque a los glóbulos rojos del paciente con enfermedad por crioglobulinas. Al unirse a la C1s, el medicamento impide que el sistema inmunitario ataque a los glóbulos rojos, lo que reduce la destrucción de los mismos y alivia los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Enjaymo en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Enjaymo mejora la anemia hemolítica en dos estudios principales en los que participaron un total de 66 adultos con enfermedad por crioglobulinas que presentaban anemia hemolítica de moderada a grave.

En el primer estudio, se administró Enjaymo o placebo (un tratamiento ficticio) a los pacientes que no habían recibido recientemente una transfusión de sangre. Al cabo de 26 semanas de tratamiento, alrededor del 73 % (16 de 22) de los pacientes que recibieron Enjaymo, en comparación con el 15 % (3 de 20) de los que recibieron placebo, habían respondido al tratamiento, según determinó el aumento registrado en los niveles de hemoglobina de al menos 1,5 g por dL y sin necesidad de una transfusión de sangre u otro tratamiento para la enfermedad por crioglobulinas.

En el segundo estudio participaron pacientes con enfermedad por crioglobulinas que habían recibido recientemente una transfusión de sangre. Se les administró Enjaymo durante 26 semanas y el medicamento no se comparó con otro tratamiento. En el estudio se observó que el 54 % (13 de 24) de los pacientes respondieron al tratamiento. Esto vino determinado por el aumento de los niveles de hemoglobina de al menos 2 g por dL o por un nivel de hemoglobina de al menos 12 g por dL, sin necesidad de una transfusión de sangre u otro tratamiento para la enfermedad por crioglobulinas.

En ambos estudios, la respuesta al tratamiento se mantuvo durante todo el período de tratamiento, pero disminuyó rápidamente al acabarlo.

Otras medidas también mostraron una menor destrucción de los glóbulos rojos y una mejora de la calidad de vida con Enjaymo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Enjaymo?

Los efectos adversos más frecuentes de Enjaymo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, hipertensión, infección urinaria (infección del tracto urinario), infección de las vías respiratorias superiores (infección de nariz y garganta), nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), náuseas, dolor abdominal, reacciones relacionadas con la perfusión y cianosis (decoloración azulada de manos y pies en respuesta al frío y al estrés).

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Enjaymo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Enjaymo en la UE?

Se ha demostrado que Enjaymo mejora la anemia hemolítica en los pacientes con enfermedad por crioglobulinas al aumentar los niveles de hemoglobina. Dado que los efectos adversos se consideran

controlables, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Enjaymo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Enjaymo?

La compañía que comercializa Enjaymo informará a los médicos y a los pacientes sobre la necesidad de vacunarse antes de iniciar el tratamiento y sobre el riesgo de infecciones graves, incluido el modo de reconocer los signos y síntomas de las infecciones.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Enjaymo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Enjaymo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Enjaymo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Enjaymo

Puede encontrar información adicional sobre Enjaymo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo.