



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (sutimlimaab)

Ülevaade ravimist Enjaymo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Enjaymo ja milleks seda kasutatakse?

Enjaymo on ravim, mida kasutatakse hemolüütilise aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede liigse lagunemise) raviks külma aglutiniini tõvega täiskasvanutel.

Külma aglutiniini tõbi on haruldane verehaigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) peab erütrotsüüte võõraks ja ründab neid. See põhjustab erütrotsüütide aglutinatsiooni (kokkukleepumist) ja hemolüüsi (lagunemist), mis tekitab erütrotsüütide ja hemoglobiini vähesuse.

Hemolüütiline aneemia esineb harva ja Enjaymo nimetati 17. veebruaril 2016 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo sisaldab toimeainena sutimlimaabi.

Kuidas Enjaymot kasutatakse?

Enjaymo on retseptiravim. Ravi peab toimuma külma aglutiniini tõvega patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all. Enne ravi peavad patsiendid olema saanud erivaktsineerimisi, et vähendada infektsioonide riski.

Enjaymot manustatakse 1 või 2 tundi kestva veeniinfusioonina. Olemas on kaks soovitatavat annusetaset, olenevalt patsiendi kehamassist. Esimese 2 nädala jooksul manustatakse ravimit üks kord nädalas ja seejärel iga 2 nädala järel. Patsiente tuleb infusiooni ajal ja järel jälgida infusiooniga seotud teatud kõrvalnähtude suhtes. Teatud kõrvalnähtude esinemisel tuleb ravi katkestada või lõpetada.

Patsiendid saavad Enjaymot tervishoiuasutuses vähemalt 3 kuud. Kui patsient talub sel ajal infusiooni hästi, võib arst kaalutada infusiooni tegemist kodus. Kodus teeb infusiooni tervishoiutöötaja.

Lisateavet Enjaymo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Enjaymo toimib?

Enjaymo toimeaine sutimlimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma immuunsüsteemi valguga C1s, mis osaleb külma aglutiniini tõvega patsientide

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



erütrotsüütide (vere punaliblede) ründamisel. C1s-iga seondudes takistab ravim immuunsüsteemi ründamast erütrotsüüte, vähendades erütrotsüütide lagunemist ja leevendades haiguse sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Enjaymo kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 66 külma aglutiniini tõvega ja mõõduka kuni raske hemolüütilise aneemiaga täiskasvanut, tõendati, et Enjaymo leevendab hemolüütilist aneemiat.

Esimeses uuringus manustati patsientidele, kes ei olnud hiljuti saanud vereülekannet, Enjaymot või platseebot (näiv ravim). Pärast 26-nädalast ravi oli ravivastusega patsiente Enjaymo uuringurühmas ligikaudu 73% (16 patsienti 22st) ja platseeborühmas 15% (3 patsienti 20st). Ravivastus oli määratletud kui hemoglobiinisalduse suurenemine vähemalt 1,5 g/dl võrra ja vereülekanne või külma aglutiniini tõve muu ravi vajaduse puudumine.

Teises uuringus osalesid külma aglutiniini tõvega patsiendid, kes olid hiljuti saanud vereülekanne ja kes kasutasid Enjaymot 26 nädalat. Ravimit ei võrreldud teiste ravimitega. Uuringus leiti, et 54%-l patsientidest (13 patsienti 24st) tekkis ravivastus, mis oli määratletud kas hemoglobiinisalduse suurenemisena vähemalt 2 g/dl võrra või hemoglobiinisaldusena vähemalt 12 g/dl ning vereülekanne ja külma aglutiniini tõve muu ravi vajaduse puudumisena.

Mõlemas uuringus püsis ravivastus kogu raviperioodi jooksul, kuid vähenes pärast ravi lõppu kiiresti.

Samuti tõendasid muud uuringutulemused erütrotsüütide lagunemise vähenemist ja elukvaliteedi paranemist Enjaymo kasutamisel.

Mis riskid Enjaymoga kaasnevad?

Enjaymo kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõrge vererõhk, kuseteede infektsioon, ülemiste hingamisteede infektsioon (nina- ja kurguinfektsioon), nasofarüngiit (nina-neelupõletik), iiveldus, kõhuvalu, infusioonireaktsioonid ja tsüanoos (käe- ja jalalabade sinetamine külma ja stressi tõttu).

Enjaymo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Enjaymo ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Enjaymo leevendab külma aglutiniini tõvega patsientidel hemolüütilist aneemiat, suurendades hemoglobiinisaldust. Et kõrvalnähte peetakse hallatavaks, otsustas Euroopa Raviamet, et Enjaymo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Enjaymo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Enjaymo turustaja annab arstidele ja patsientidele enne ravi alustamist teavet vaktsineerimisvajaduse ja raskete infektsioonide riski kohta, sealhulgas selle kohta, kuidas ära tunda infektsioonide nähte ja sümptomeid.

Enjaymo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Enjaymo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Enjaymo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Enjaymo kohta

Lisateave Enjaymo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo