



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*sutimlimab*)

Pregled informacija o lijeku Enjaymo i zašto je odobren u EU-u

Što je lijek Enjaymo i za što se koristi?

Enjaymo je lijek za liječenje hemolitičke anemije (prekomjerne razgradnje crvenih krvnih stanica) u odraslih osoba s hladnom aglutininskom bolešću (CAD).

CAD je rijedak poremećaj krvi u kojem imunosni sustav (prirodna obrana tijela) prepoznaje crvene krvne stanice kao strane te ih napada. To uzrokuje aglutinaciju (nakupljanje) i hemolizu (poremećaj) crvenih krvnih stanica, što dovodi do niskog broja crvenih krvnih stanica i niskih razina hemoglobina.

Hemolitička anemija je rijetka bolest, a lijek Enjaymo dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 17. veljače 2016. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo sadrži djelatnu tvar sutimlimab.

Kako se lijek Enjaymo primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s hladnom aglutininskom bolešću (CAD). Prije liječenja bolesnici trebaju primiti posebna cjepiva kako bi se smanjio rizik od infekcija.

Enjaymo se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od sat ili dva. Preporučene su dvije doze ovisno o tjelesnoj težini bolesnika. Terapija se daje jedanput tjedno tijekom prva dva tjedna, a potom svaka dva tjedna. Bolesnike je potrebno pratiti tijekom infuzije i nakon nje radi praćenja određenih nuspojava povezanih s infuzijom. Liječenje treba privremeno ili trajno prekinuti ako se kod bolesnika pojave određene nuspojave.

Bolesnici primaju lijek Enjaymo najmanje tri mjeseca u ustanovi za zdravstvenu skrb. Ako se infuzija dobro podnosi tijekom tog razdoblja, liječnik može razmotriti kućnu infuziju. Kućnu infuziju daje zdravstveni radnik.

Za više informacija o primjeni lijeka Enjaymo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Enjaymo?

Djelatna tvar lijeka Enjaymo, sutimlimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se veže na protein imunskog sustava, C1s, koji sudjeluje u napadu na crvene krvne stanice u bolesnika s CAD-om. Veživanjem na C1s lijek sprječava imunski sustav da napada crvene krvne stanice, čime se smanjuje uništavanje crvenih krvnih stanica i ublažavaju simptomi bolesti.

Koje su koristi od lijeka Enjaymo utvrđene u ispitivanjima?

Pokazalo se da Enjaymo ublažava hemolitičku anemiju u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 66 odraslih osoba s CAD-om koje su imale umjerenu do tešku hemolitičku anemiju.

U prvom ispitivanju bolesnici koji nedavno nisu primili transfuziju krvi primili su lijek Enjaymo ili placebo (prividno liječenje). Nakon 26 tjedana liječenja otprilike 73 % (16 od 22) bolesnika koji su primali lijek Enjaymo u usporedbi s 15 % (3 od 20) bolesnika koji su primali placebo odgovorilo je na liječenje, što je izmjereno povećanjem razine hemoglobina od najmanje 1,5 g po dl i bez potrebe za transfuzijom krvi ili drugim liječenjem CAD-a.

Drugo je ispitivanje obuhvatilo bolesnike s CAD-om koji su nedavno primili transfuziju krvi i koji su primali Enjaymo tijekom 26 tjedana. Lijek nije uspoređen s drugim terapijama. U ispitivanju je utvrđeno da je 54 % (13 od 24) bolesnika odgovorilo na liječenje, što je izmjereno ili povećanjem razine hemoglobina od najmanje 2 g po dl ili dostizanjem razine hemoglobina od najmanje 12 g po dl bez potrebe za transfuzijom krvi ili drugim liječenjem CAD-a.

Odgovor na liječenje zadržan je tijekom cijelog razdoblja liječenja za oba ispitivanja, ali se brzo smanjio nakon završetka liječenja.

Druge mjere također su pokazale smanjeno uništavanje crvenih krvnih stanica i poboljšanje kvalitete života s primjenom lijeka Enjaymo.

Koji su rizici povezani s lijekom Enjaymo?

Najčešće nuspojave lijeka Enjaymo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, visok krvni tlak, infekcija mokraćnog sustava (infekcija struktura koje prenose urin), infekcija gornjih dišnih putova (infekcija nosa i grla), nazofaringitis (upala nosa i grla), mučnina, bol u trbuhu, reakcije povezane s infuzijom i cijanoza (plavkasta promjena boje ruku i nogu kao reakcija na hladnoću i stres).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Enjaymo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Enjaymo odobren u EU-u?

Pokazalo se da Enjaymo poboljšava hemolitičku anemiju u bolesnika s CAD-om povećanjem razine hemoglobina. Budući da se smatra kako je nuspojave moguće kontrolirati, Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Enjaymo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Enjaymo?

Tvrtka koja lijek Enjaymo stavlja u promet dostavit će propisivačima lijeka i bolesnicima informacije o potrebi za cijepljenjem prije početka liječenja i o riziku od ozbiljnih infekcija, uključujući i kako prepoznati znakove te simptome infekcija.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Enjaymo također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Enjaymo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Enjaymo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Enjaymo

Više informacija o lijeku Enjaymo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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