



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enjaymo (*szutimlimab*)

Az Enjaymo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Enjaymo és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Enjaymo-t hideg agglutinin betegségben (CAD) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák a hemolitikus anémia (a vörösvértestek túlzott mértékű lebomlása) kezelésére.

A CAD egy ritka vérbetegség, amelyben az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) idegenként azonosítja a vörösvértesteket, és megtámadja őket. Ez a vörösvértestek agglutinációját (összetapadását) és hemolízist (lebomlását) okozza, alacsony vörösvértestszámot és alacsony hemoglobinszintet eredményezve.

Mivel a hemolitikus anémia „ritkának” minősül, ezért az Enjaymo-t 2016. február 17-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609)

Az Enjaymo hatóanyaga a szutimlimab.

### **Hogyan kell alkalmazni az Enjaymo-t?**

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a CAD-ban szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie. A fertőzések kockázatának csökkentése érdekében a betegeknek a kezelés előtt fel kell venniük bizonyos oltásokat.

Az Enjaymo 1 vagy 2 órán át tartó, vénás infúzióként alkalmazandó. A betegek testtömegétől függően két javasolt dózis létezik. A kezelést az első 2 hétben hetente egyszer, majd kéthetente egyszer kell alkalmazni. Az infúzióhoz kapcsolódó bizonyos mellékhatások miatt a betegek állapotát az infúzió során és azt követően is figyelemmel kell kísérni. A kezelést átmenetileg vagy véglegesen le kell állítani, ha a betegnél bizonyos mellékhatások jelentkeznek.

A betegek az Enjaymo-t legalább három hónapon keresztül egy egészségügyi intézményben kapják. Ha a beteg az infúziót ez alatt az időszak alatt jól tolerálja, a kezelőorvos mérlegelheti az infúzió otthoni alkalmazását. Az infúzió otthoni alkalmazását egészségügyi szakember végzi.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Enjaymo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejti ki hatását a Enjaymo?**

Az Enjaymo hatóanyaga, a szutimlimab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amely egy, a CAD-ban szenvedő betegek vörösvértesteit megtámadó, ún. C1s immunfehérjéhez kötődik. A C1s-hez való kötődés révén a gyógyszer megakadályozza, hogy az immunrendszer megtámadja a vörösvértesteket, ezáltal csökkentve a vörösvértestek pusztulását és enyhítve a betegség tüneteit.

## **Milyen előnyei voltak az Enjaymo alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Enjaymo összesen 66, CAD-ban és közepesen súlyos vagy súlyos hemolitikus anémiában szenvedő felnőtt részvételével végzett két fő vizsgálatban enyhítette a hemolitikus anémia tüneteit.

Az első vizsgálatban a közelmúltban vérátömlesztésben nem részesülő betegek kaptak Enjaymo-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést). A 26 hétig tartó kezelést követően az Enjaymo-val kezelt betegek körülbelül 73%-a (22-ből 16), illetve a placebóval kezelt betegek 15%-a (20-ből 3) reagált a kezelésre, ami azt jelentette, hogy a hemoglobinszint legalább 1,5 g/dl-rel növekedett és nem volt szükség vérátömlesztésre vagy más CAD-kezelésre.

A második vizsgálatban CAD-ban szenvedő, a közelmúltban vérátömlesztésben részesülő betegek kaptak Enjaymo-t 26 héten keresztül. A gyógyszert nem hasonlították össze más kezeléssel. A vizsgálatban a betegek 54%-a (24-ből 13) reagált a kezelésre, amely azt jelentette, hogy a hemoglobinszint legalább 2 g/dl-rel növekedett és nem volt szükség vérátömlesztésre vagy más CAD-kezelésre.

A kezelésre adott válasz a kezelési időszak alatt mindkét vizsgálatban fennmaradt, de a kezelés befejezését követően gyors ütemben csökkent.

Egyéb vizsgálatok is a vörösvértestek kisebb mértékű pusztulását és az életminőség javulását mutatták az Enjaymo alkalmazása mellett.

## **Milyen kockázatokkal jár az Enjaymo alkalmazása?**

Az Enjaymo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, magas vérnyomás, húgyúti fertőzés, felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), orr- és torokgyulladás (nazofaringitisz), hányinger, hasi fájdalom, infúzióhoz kapcsolódó reakciók és a cianózis (a kéz és a láb kékes elszíneződése a stresszre adott reakció tüneteként).

Az Enjaymo kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Enjaymo forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Enjaymo a CAD-ban szenvedő betegeknél igazoltan növelte a hemoglobinszintet, így javította a hemolitikus anémiát. Mivel a mellékhatásokat kezelhetőnek tekinthetők, az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Enjaymo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Enjaymo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Enjaymo-t forgalmazó vállalat tájékoztatni fogja a gyógyszer felíró orvosokat és a betegeket a kezelés megkezdése előtt felveendő oltásokról és a súlyos fertőzések kockázatáról, beleértve azt is, hogyan ismerhetők fel a fertőzések jelei és tünetei.

Az Enjaymo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Enjaymo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Enjaymo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Enjaymo-val kapcsolatos egyéb információ**

Az Enjaymo-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo)