



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*sutimlimabs*)

Enjaymo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Enjaymo* un kāpēc tās lieto?

Enjaymo ir zāles, ko lieto hemolītiskas anēmijas (pārmērīgas sarkano asinsšūnu sabrukšanas) ārstēšanai pieaugušajiem ar aukstuma aglutinīnu slimību (*CAD*).

CAD ir reta asins slimība, kad imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) atpazīst sarkanās asinsšūnas kā svešas un uzbrūk tām. Tas izraisa sarkano asinsšūnu aglutināciju (salipšanu) un hemolīzi (sabrukšanu), kā rezultātā samazinās sarkano asins šūnu skaits un samazinās hemoglobīna līmenis.

Hemolītiskā anēmija ir reta slimība, un 2016. gada 17. februārī *Enjaymo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo satur aktīvo vielu sutimlimabu.

Kā lieto *Enjaymo*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi *CAD* pacientu ārstēšanā. Pirms ārstēšanas pacientiem ir jāsaņem īpašas vakcinācijas, lai mazinātu infekciju risku.

Enjaymo tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam) vienas vai divu stundu laikā. Atkarībā no pacienta ķermeņa masas ir ieteicami divi devu līmeņi. Zāles tiek ievadītas vienreiz nedēļā pirmās divas nedēļas un pēc tam ik pēc divām nedēļām. Infūzijas laikā un pēc tās jānovēro, vai pacientam nerodas noteiktas ar infūziju saistītas blakusparādības. Ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana uz laiku vai pavisam jāpārtrauc.

Pacienti veselības aprūpes iestādē saņem *Enjaymo* vismaz trīs mēnešus. Ja šā perioda laikā infūzija ir labi panesama, ārsts var apsvērt iespēju veikt infūziju mājās. Infūziju mājās veic veselības aprūpes speciālists.

Papildu informāciju par *Enjaymo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Enjaymo* darbojas?

Enjaymo aktīvā viela sutimlimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas piesaistās pie imūnsistēmas olbaltumvielas C1s, kas ir iesaistīta uzbrukšanā pacientu sarkanajām asinsšūnām ar CAD. Piesaistoties pie C1s, zāles neļauj imūnsistēmai uzbrukt sarkanajām asinsšūnām, samazinot sarkano asins šūnu iznīcināšanu un mazinot slimības simptomus.

Kādi *Enjaymo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 66 pieaugušos ar CAD, kuriem bija vidēji smaga līdz smaga hemolītiskā anēmija, pierādīja, ka *Enjaymo* uzlabo hemolītisko anēmiju.

Pirmajā pētījumā pacientiem, kuri nesen nebija saņēmuši asins pārliešanu, ievadīja *Enjaymo* vai placebo (zāļu imitāciju). Pēc 26 nedēļu ārstēšanas aptuveni 73 % (16 no 22) pacientu, kuri saņēma *Enjaymo*, salīdzinājumā ar 15 % (3 no 20) pacientu, kuri saņēma placebo, bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, ko mērīja kā hemoglobīna līmeņa pieaugumu par vismaz 1,5 g/dl, un nebija nepieciešama asins pārliešana vai cita CAD terapija.

Otrajā pētījumā iesaistīja pacientus ar CAD, kuri nesen bija saņēmuši asins pārliešanu un kuri saņēma *Enjaymo* 26 nedēļas. Šīs zāles netika salīdzinātas ar citām zālēm. Pētījumā konstatēja, ka 54 % (13 no 24) pacientu bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, ko noteica vai nu pēc hemoglobīna līmeņa palielināšanās par vismaz 2 g/dl, vai pēc hemoglobīna līmeņa vismaz 12 g/dl sasniegšanas, kā arī pēc tā, ka nebija nepieciešama asins pārliešana vai cita veida CAD terapija.

Atbildes reakcija uz ārstēšanu saglabājās visā ārstēšanas periodā abos pētījumos, bet strauji samazinājās pēc ārstēšanas beigām.

Veicot citus mērījumus, arī tika konstatēta samazināta sarkano asins šūnu sabrukšana un dzīves kvalitātes uzlabošanās, lietojot *Enjaymo*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Enjaymo*?

Visbiežākās *Enjaymo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, augsts asinsspiediens, urīnceļu infekcija (urīnizvadceļu infekcija), augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), slikta dūša, sāpes vēderā, ar infūziju saistītas reakcijas un cianoze (zilganas plaukstas un pēdas, reaģējot uz aukstumu un stresu).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Enjaymo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Enjaymo* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Enjaymo* uzlabo hemolītisko anēmiju pacientiem ar CAD, palielinot hemoglobīna līmeni. Tā kā blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Enjaymo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Enjaymo* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Enjaymo*, pirms ārstēšanas uzsākšanas nodrošinās zāļu izrakstītājiem un pacientiem informāciju par vakcinācijas nepieciešamību un nopietnu infekciju risku, tostarp par to, kā atpazīt infekciju pazīmes un simptomus.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Enjaymo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Enjaymo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Enjaymo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Enjaymo*

Sīkāka informācija par *Enjaymo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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