



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*sutimlimab*)

Een overzicht van Enjaymo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Enjaymo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Enjaymo is een geneesmiddel voor de behandeling van hemolytische anemie (overmatige afbraak van rode bloedcellen) bij volwassenen met koude agglutinine-ziekte (CAD).

CAD is een zeldzame bloedziekte waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) rode bloedcellen als lichaamsvreemd identificeert en deze aanvalt. Dit veroorzaakt agglutinatie (klonteren) en hemolyse (verstoring) van de rode bloedcellen, wat in een laag aantal rode bloedcellen en een laag hemoglobinegehalte resulteert.

Hemolytische anemie is zeldzaam, en Enjaymo werd op 17 februari 2016 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo bevat de werkzame stof sutimlimab.

Hoe wordt Enjaymo gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met CAD. Voorafgaand aan de behandeling moeten patiënten specifieke vaccinaties krijgen om het risico op infecties te verlagen.

Enjaymo wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 1 of 2 uur. Er zijn twee aanbevolen dosisniveaus, afhankelijk van het gewicht van de patiënt. Het geneesmiddel wordt gedurende de eerste twee weken eenmaal per week toegediend en daarna om de twee weken. Patiënten moeten tijdens en na de infusie nauwkeurig worden gecontroleerd op bepaalde bijwerkingen die met de infusie verband houden. De behandeling moet tijdelijk of permanent worden stopgezet als de patiënt bepaalde bijwerkingen ondervindt.

Patiënten krijgen Enjaymo gedurende ten minste drie maanden toegediend in een zorginstelling. Als de infusie goed wordt verdragen gedurende deze periode, kan de arts overwegen de infusies thuis te laten toedienen. Thuisinfusies worden uitgevoerd door een professionele zorgverlener.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Enjaymo.

Hoe werkt Enjaymo?

De werkzame stof in Enjaymo, sutimlimab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat zich hecht aan een eiwit van het immuunsysteem, C1s, dat bij patiënten met CAD betrokken is bij de aanval van het immuunsysteem op de rode bloedcellen. Door zich aan C1s te hechten, voorkomt het geneesmiddel dat het immuunsysteem de rode bloedcellen aanvalt, waardoor de vernietiging van rode bloedcellen wordt verminderd en de symptomen van de ziekte worden verlicht.

Welke voordelen bleek Enjaymo tijdens de studies te hebben?

Enjaymo bleek hemolytische anemie te verminderen in twee hoofdstudies onder in totaal 66 volwassenen met CAD die matige tot ernstige hemolytische anemie hadden.

In de eerste studie kregen patiënten die niet kort geleden een bloedtransfusie hadden ondergaan, Enjaymo of placebo (een schijnbehandeling). Na 26 weken behandeling had ongeveer 73 % (16 van de 22) van de patiënten die Enjaymo kregen toegediend op de behandeling gereageerd, tegenover 15 % van de patiënten (3 van de 20) die placebo kregen, zoals gemeten aan de hand van een stijging van het hemoglobinegehalte met ten minste 1,5 g per dl en het ontbreken van de noodzaak van een bloedtransfusie of een andere behandeling voor CAD.

Bij de tweede studie waren patiënten met CAD betrokken die een recente bloedtransfusie hadden ondergaan en gedurende 26 weken met Enjaymo werden behandeld. Het geneesmiddel werd niet met een andere behandeling vergeleken. Uit de studie bleek dat 54 % van de patiënten (13 van de 24) op de behandeling reageerde, zoals gemeten aan de hand van een stijging van het hemoglobinegehalte met ten minste 2 g per dl of het bereiken van een hemoglobinegehalte van ten minste 12 g per dl en het ontbreken van de noodzaak van een bloedtransfusie of een andere behandeling voor CAD.

De respons op de behandeling bleef in beide studies gedurende de hele behandelingsperiode gehandhaafd, maar nam na afloop van de behandeling snel af.

Andere metingen gaven ook een verminderde afbraak van rode bloedcellen te zien en een verbetering van de kwaliteit van leven met Enjaymo.

Welke risico's houdt het gebruik van Enjaymo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Enjaymo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, hoge bloeddruk, urineweginfectie, infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel), misselijkheid, buikpijn, infusiegerelateerde reacties en cyanose (blauwe verkleuring van handen en voeten als reactie op koude en inspanning).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Enjaymo.

Waarom is Enjaymo geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Enjaymo hemolytische anemie bij patiënten met CAD vermindert door het hemoglobinegehalte te verhogen. Aangezien de bijwerkingen als beheersbaar worden beschouwd, heeft het Europees Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat de voordelen van Enjaymo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Enjaymo te waarborgen?

Het bedrijf dat Enjaymo in de handel brengt, zal voorschrijvers en patiënten informatie verstrekken over de noodzaak van vaccinatie voordat de behandeling wordt gestart en over het risico op ernstige infecties, alsook over het herkennen van tekenen en symptomen van infecties.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Enjaymo zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Enjaymo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Enjaymo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Enjaymo

Meer informatie over Enjaymo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo