



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enjaymo (*sutimlimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Enjaymo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Enjaymo i w jakim celu się go stosuje

Enjaymo jest lekiem stosowanym w leczeniu niedokrwistości hemolitycznej (nadmierny rozpad krwinek czerwonych) u osób dorosłych z chorobą zimnych aglutynin (ang. *cold agglutinin disease*, CAD).

CAD jest rzadkim zaburzeniem krwi, w którym układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) rozpoznaje krwinki czerwone jako obce i atakuje je. Powoduje to aglutynację (zlepianie) i hemolizę (zaburzenie) krwinek czerwonych, co prowadzi do obniżonego stężenia krwinek czerwonych i niskiego poziomu hemoglobiny.

Ze względu na to, że niedokrwistość hemolityczną uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 17 lutego 2016 r. lek Enjaymo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocemu można znaleźć tutaj:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609).

Substancją czynną zawartą w leku Enjaymo jest sutimlimab.

### Jak stosować lek Enjaymo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z CAD. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci powinni otrzymać specjalne szczepienia w celu zmniejszenia ryzyka zakażeń.

Lek Enjaymo podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 1 lub 2 godziny. Istnieją dwa zalecane poziomy dawek, w zależności od masy ciała pacjenta. Leczenie podaje się raz w tygodniu przez pierwsze 2 tygodnie, a następnie co 2 tygodnie. Pacjentów należy poddać obserwacji podczas trwania wlewu i po nim z uwagi na możliwe działania niepożądane związane z wlewem. W przypadku wystąpienia u pacjenta określonych działań niepożądanych leczenie należy przerwać tymczasowo lub na stałe.

Pacjenci otrzymują lek Enjaymo przez co najmniej trzy miesiące w placówce opieki zdrowotnej. Jeśli wlew był dobrze tolerowany w tym okresie, lekarz może rozważyć podawanie go w domu. Wlew w warunkach domowych jest wykonywany przez pracownika ochrony zdrowia.

---

**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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Enjaymo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Enjaymo**

Substancja czynna leku Enjaymo, sutimlimab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które przyłącza się do białka układu odpornościowego, C1s, biorącego udział w atakowaniu czerwonych krwinek u pacjentów z CAD. Przyłączając się do C1s, lek uniemożliwia układowi odpornościowemu atakowanie czerwonych krwinek, ograniczając niszczenie czerwonych krwinek i łagodząc objawy choroby.

## **Korzyści ze stosowania leku Enjaymo wykazane w badaniach**

Wykazano, że lek Enjaymo zapewnia poprawę w zakresie niedokrwistości hemolitycznej w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 66 osób dorosłych z CAD, u których stwierdzono niedokrwistość hemolityczną o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim.

W pierwszym badaniu lek Enjaymo lub placebo (leczenie pozorowane) podawano pacjentom, u których nie wykonano ostatnim czasie transfuzji krwi. Po 26 tygodniach leczenia odpowiedź na leczenie wystąpiła u około 73% (16 z 22) pacjentów przyjmujących lek Enjaymo w porównaniu z 15% (3 z 20) pacjentów przyjmujących placebo, co mierzono zwiększeniem stężenia hemoglobiny o co najmniej 1,5 g na dl i brakiem potrzeby transfuzji krwi lub innego leczenia CAD.

W drugim badaniu uczestniczyli pacjenci z CAD, którzy niedawno przeszli transfuzję krwi i którzy otrzymywali lek Enjaymo przez 26 tygodni. Leku nie porównywano z innym leczeniem. W badaniu stwierdzono, że odpowiedź na leczenie wystąpiła u 54% (13 z 24) pacjentów, co mierzono albo na podstawie wzrostu stężenia hemoglobiny o co najmniej 2 g na dl, albo osiągnięcia poziomu hemoglobiny wynoszącego co najmniej 12 g na dl i braku konieczności transfuzji krwi lub innego leczenia CAD.

W obu badaniach odpowiedź na leczenie utrzymywała się przez cały okres leczenia, ale ulegała szybkiemu zmniejszeniu po zakończeniu leczenia.

Inne środki również wykazały ograniczenie niszczenia krwinek czerwonych i poprawę jakości życia w przypadku stosowania leku Enjaymo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Enjaymo**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Enjaymo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, nadciśnienie tętnicze, zakażenie dróg moczowych (zakażenie struktur odprowadzających mocz), zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), zapalenie jamy nosowo-gardłowej (stan zapalny nosa i gardła), nudności, ból brzucha, reakcje związane z wlewem i cyjanoza (niebieskawe przebarwienia rąk i stóp w reakcji na przeziębienie i stres).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Enjaymo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Enjaymo w UE**

Wykazano, że lek Enjaymo poprawia stan osób z anemią hemolityczną u pacjentów z CAD poprzez zwiększanie stężenia hemoglobiny. Ponieważ działania niepożądane uznaje się za możliwe do

kontrolowania, Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Enjaymo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enjaymo**

Firma wprowadzająca lek Enjaymo do obrotu dostarczy lekarzom przepisującym lek i pacjentom informacje na temat konieczności szczepienia przed rozpoczęciem leczenia i ryzyka poważnych zakażeń, w tym sposobów rozpoznawania przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażeń.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enjaymo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Enjaymo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Enjaymo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Enjaymo**

Dalsze informacje na temat leku Enjaymo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo)