



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*sutimlimab*)

Prehľad o lieku Enjaymo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Enjaymo a na čo sa používa?

Enjaymo je liek na liečbu hemolytickej anémie (nadmerného rozpadu červených krviniek) u dospelých s chorobou chladových aglutinínov (CAD).

CAD je zriedkavá porucha krvi, pri ktorej imunitný systém (prirodzená obrana tela) rozpozná červené krvinky ako cudzie a napáda ich. To spôsobuje aglutináciu (zhlukovanie) a hemolýzu (narušenie) červených krviniek, čo vedie k nízkemu počtu červených krviniek a nízkej hladine hemoglobínu.

Hemolytická anémia je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Enjaymo 17. februára 2016 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Liek Enjaymo obsahuje liečivo sutimlimab.

Ako sa liek Enjaymo používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s CAD. Pred liečbou majú pacienti dostať špecifické očkovania na zníženie rizika infekcií.

Liek Enjaymo sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá 1 alebo 2 hodiny. V závislosti od hmotnosti pacienta sa odporúčajú dve úrovne dávky. Liečba sa podáva raz týždenne počas prvých dvoch týždňov a potom každé dva týždne. Počas infúzie a po jej podaní majú byť pacienti sledovaní, či sa u nich nevyskytnú určité vedľajšie účinky súvisiace s infúziou. Ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, liečba sa má dočasne prerušiť alebo natrvalo ukončiť.

Pacienti dostávajú liek Enjaymo najmenej tri mesiace v zdravotníckom zariadení. Ak je infúzia počas tohto obdobia dobre znášaná, lekár môže zvážiť infúziu v domácom prostredí. Infúziu v domácom prostredí podáva zdravotnícky pracovník.

Viac informácií o používaní lieku Enjaymo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Enjaymo účinkuje?

Liečivo lieku Enjaymo, sutimlimab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá sa viaže na proteín imunitného systému C1s podieľajúci sa na napádaní červených krviniek pacientov s CAD. Naviazaním sa na C1s liek bráni imunitnému systému napádať červené krvinky, čím sa znižuje ničenie červených krviniek a zmierňujú sa príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Enjaymo boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 66 dospelých s CAD, ktorí mali stredne závažnú až závažnú hemolytickú anémiu, sa preukázalo, že liek Enjaymo zlepšuje hemolytickú anémiu.

V prvej štúdii sa pacientom, ktorí nedávno nedostali transfúziu krvi, podával liek Enjaymo alebo placebo (zdanlivý liek). Po 26 týždňoch liečby odpovedalo na liečbu približne 73 % (16 z 22) pacientov, ktorí dostávali liek Enjaymo, oproti 15 % (3 z 20) pacientov, ktorí dostávali placebo, pričom odpoveď sa merala ako zvýšenie hladiny hemoglobínu aspoň o 1,5 g na dl a absencia potreby krvnej transfúzie alebo inej liečby CAD.

Na druhej štúdii sa zúčastnili pacienti s CAD, ktorí nedávno dostali krvnú transfúziu a ktorí užívali liek Enjaymo počas 26 týždňov. Liek sa neporovnával s inou liečbou. Podľa zistení tejto štúdie 54 % (13 z 24) pacientov odpovedalo na liečbu, pričom odpoveď sa merala ako zvýšenie hladiny hemoglobínu aspoň o 2 g na dl alebo dosiahnutie hladiny hemoglobínu aspoň o 12 g na dl a absencia potreby krvnej transfúzie alebo inej liečby CAD.

Odpoveď na liečbu sa v oboch štúdiách zachovala počas celého obdobia liečby, ale po skončení liečby sa rýchlo znížila.

Aj ďalšie meradlá ukázali znížené ničenie červených krviniek a zlepšenie kvality života pri liečbe liekom Enjaymo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Enjaymo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Enjaymo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, vysoký krvný tlak, infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, cez ktoré prechádza moč), infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), nevoľnosť, bolesť brucha, reakcie súvisiace s infúziou a cyanóza (modrasté zafarbenie rúk a chodidiel v reakcii na chlad a stres).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Enjaymo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Enjaymo povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Enjaymo zlepšuje hemolytickú anémiu u pacientov s CAD tak, že zvyšuje hladinu hemoglobínu. Keďže vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné, Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Enjaymo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Enjaymo?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Enjaymo na trh, poskytne predpisujúcim lekárom a pacientom informácie o potrebe očkovania pred začatím liečby a o riziku závažných infekcií vrátane toho, ako rozpoznať známky a príznaky infekcií.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Enjaymo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Enjaymo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Enjaymo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Enjaymo

Ďalšie informácie o lieku Enjaymo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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