



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*sutimlimab*)

Sammanfattning av Enjaymo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Enjaymo och vad används det för?

Enjaymo är ett läkemedel för behandling av hemolytisk anemi (upptrappad nedbrytning av röda blodkroppar) hos vuxna med köldagglutininsjukdom (CAD).

CAD är en sällsynt blodsjukdom där immunsystemet (kroppens naturliga försvar) uppfattar de röda blodkropparna som främmande och angriper dem. Detta orsakar agglutination (hopklumpning) och hemolys (nedbrytning) av de röda blodkropparna, vilket leder till lågt antal röda blodkroppar och låga nivåer av hemoglobin.

Hemolytisk anemi är sällsynt och Enjaymo klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 17 februari 2016. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo innehåller den aktiva substansen sutimlimab.

Hur används Enjaymo?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med CAD. Före behandlingen ska patienterna ha fått särskilda vaccinationer för att minska risken för infektioner.

Enjaymo ges som en infusion (dropp) i en ven under 1 eller 2 timmar. Två dosnivåer rekommenderas beroende på patientens vikt. Behandlingen ges en gång i veckan under de första två veckorna och därefter varannan vecka. Patienterna ska övervakas under och efter infusionen för vissa biverkningar i samband med infusionen. Behandlingen ska avbrytas tillfälligt eller permanent om patienten får vissa biverkningar.

Patienterna får Enjaymo i minst tre månader vid en vårdinrättning. Om infusionen tolereras väl under denna period kan läkaren överväga infusion i hemmet. Infusion i hemmet utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.

För mer information om hur du använder Enjaymo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Enjaymo?

Den aktiva substansen i Enjaymo, sutimlimab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som fäster vid ett protein i immunsystemet, C1s, som medverkar till att angripa de röda blodkropparna hos patienter med CAD. Genom att binda till C1s hindrar läkemedlet immunsystemet från att angripa de röda blodkropparna, minska nedbrytningen av röda blodkroppar och lindra sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Enjaymo har visats i studierna?

Enjaymo har visat sig förbättra hemolytisk anemi i två huvudstudier på sammanlagt 66 vuxna med CAD som hade måttlig till svår hemolytisk anemi.

I den första studien fick patienter som inte nyligen fått en blodtransfusion Enjaymo eller placebo (överksam behandling). Efter 26 veckors behandling hade omkring 73 procent (16 av 22) av patienterna som fick Enjaymo svarat på behandlingen, jämfört med 15 procent (3 av 20) av dem som fick placebo, vilket mättes genom en ökning av hemoglobinnivåerna på minst 1,5 g per dl och inget behov av blodtransfusion eller annan CAD-behandling.

I den andra studien ingick patienter med CAD som nyligen hade fått en blodtransfusion och som fick Enjaymo i 26 veckor. Läkemedlet jämfördes inte med någon annan behandling. I studien fann man att 54 procent (13 av 24) av patienterna svarade på behandlingen, vilket mättes antingen genom en ökning av hemoglobinnivåerna på minst 2 g per dl eller genom hemoglobinnivåer som uppgick till minst 12 g per dl, och genom avsaknad av behov av blodtransfusion eller annan CAD-behandling.

Behandlingssvaret kvarstod under hela behandlingsperioden i båda studierna, men minskade snabbt efter avslutad behandling.

Andra åtgärder visade också att nedbrytningen av röda blodkroppar minskade och att livskvaliteten förbättrades med Enjaymo.

Vilka är riskerna med Enjaymo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Enjaymo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, högt blodtryck, urinvägsinfektion, övre luftvägsinfektion (näs- och halsinfektion), nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), illamående, buksmärta, infusionsrelaterade reaktioner och cyanos (blåaktig missfärgning av händer och fötter vid förkylning och stress).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Enjaymo finns i bipacksedeln.

Varför är Enjaymo godkänt i EU?

Enjaymo har visat sig förbättra hemolytisk anemi hos patienter med CAD genom att öka hemoglobinnivåerna. Eftersom biverkningarna anses vara hanterbara fann Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att fördelarna med Enjaymo är större än riskerna och att Enjaymo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Enjaymo?

Företaget som marknadsför Enjaymo kommer att förse förskrivande läkare och patienter med information om behovet av vaccination innan behandlingen inleds och om risken för allvarliga infektioner, bland annat om hur man känner igen tecken och symtom på infektioner.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Enjaymo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Enjaymo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Enjaymo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Enjaymo

Mer information om Enjaymo finns på EMA:s webbplats:

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