



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enjaymo (*sutimlimabi*)

Yleistiedot Enjaymosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Enjaymo on ja mihin sitä käytetään?

Enjaymo on lääke, jolla hoidetaan hemolyyttistä anemiam (veren punasolujen liiallista hajoamista) aikuisilla, joilla on kylmäagglutiniinisairaus (CAD).

CAD on harvinainen verisairaus, jossa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) tunnistaa punasolut virheellisesti tunkeilijoiksi ja hyökkää niitä vastaan. Tämä aiheuttaa punasolujen agglutinaatiota (yhteenkasautumista) ja hemolyyysiä (hajoamista), minkä seurauksena punasolujen määrä ja hemoglobiinipitoisuus laskevat alhaiselle tasolle.

Hemolyyttinen anemia on harvinainen sairaus, ja Enjaymo nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 17. helmikuuta 2016. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609).

Enjaymon vaikuttava aine on sutimlimabi.

### Miten Enjaymo-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja se on annettava CAD-potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Ennen hoitoa potilaille tulisi antaa tietyt rokotteet infektoriskin pienentämiseksi.

Enjaymo annetaan 1–2 tuntia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Suositeltavia annostasoja on kaksi, ja niistä sopivampi valitaan potilaan painon mukaan. Valmistetta annetaan kerran viikossa ensimmäisten kahden viikon ajan ja sen jälkeen joka toinen viikko. Potilaan vointia on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen tiettyjen haittavaikutusten varalta. Hoito on lopetettava tilapäisesti tai pysyvästi, jos potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia.

Potilaille annetaan Enjaymoa vähintään kolmen kuukauden ajan terveydenhuollon yksikössä. Jos potilas sietää infuusiota hyvin tänä aikana, lääkäri voi harkita koti-infuusiohoitoa. Kotona annettavasta infuusiosta huolehtii terveydenhuollon ammattilainen.

Lisätietoja Enjaymon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## **Miten Enjaymo vaikuttaa?**

Enjaymon vaikuttava aine sutimlimabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka kiinnittyy immuunijärjestelmän proteiiniin C1s, joka CAD-potilailla osallistuu hyökkäykseen veren punasoluja vastaan. Kiinnittymällä C1s-proteiiniin lääke estää immuunijärjestelmää hyökkäämästä punasoluja vastaan, jolloin punasolujen tuhoutuminen vähenee ja sairauden oireet lievenevät.

## **Mitä hyötyä Enjaymosta on havaittu tutkimuksissa?**

Enjaymon on osoitettu parantavan hemolyyttistä anemiamia kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 66 kohtalaista tai vaikeaa hemolyyttistä anemiamia sairastavaa aikuista.

Ensimmäisessä tutkimuksessa potilaille, jotka eivät olleet äskettäin saaneet verensiirtoa, annettiin Enjaymoa tai lumelääkettä. Kun hoitoa oli kestänyt 26 viikkoa, noin 73 prosentille Enjaymoa saaneista potilaista (16 potilasta 22:sta) ja 15 prosentille lumelääkettä saaneista potilaista (3 potilasta 20:stä) oli kehittynyt hoitovaste. Tämän mittarina oli se, että hemoglobiinipitoisuus oli noussut vähintään 1,5 g/dl eikä verensiirtoa tai muuta CAD-hoitoa tarvittu.

Toiseen tutkimukseen osallistui CAD-potilaita, jotka olivat äskettäin saaneet verensiirron ja jotka saivat Enjaymoa 26 viikon ajan. Lääkettä ei verrattu toiseen hoitoon. Tutkimuksessa havaittiin, että 54 prosentille potilaista (13 potilaalla 24:stä) kehittyi hoitovaste, jonka mittarina oli joko hemoglobiinipitoisuuden nousu vähintään 2 g/dl tai hemoglobiinipitoisuuden nousu vähintään tasolle 12 g/dl ilman, että he tarvitsisivat verensiirtoa tai muuta CAD-hoitoa.

Molemmissa tutkimuksissa hoitovaste säilyi hoidon koko keston ajan, mutta se pieni nopeasti hoidon päättyttyä.

Myös muut mittarit osoittivat, että punasolujen tuhoutuminen väheni ja Enjaymoa saaneiden potilaiden elämänlaatu parani.

## **Mitä riskejä Enjaymoon liittyy?**

Enjaymon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, korkea verenpaine, virtsatieinfektio, ylähengitysteiden infektio (nenän ja nielun infektio), nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus), pahoinvointi, mahakipu, infuusioon liittyvät reaktiot ja syanoosi (käsien ja jalkojen sinerrys kylmäaltistuksen ja stressin seurauksena).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Enjaymon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Enjaymo on hyväksytty EU:ssa?**

Enjaymon on osoitettu parantavan hemolyyttistä anemiamia CAD-potilailla lisäämällä veren hemoglobiinipitoisuutta. Koska haittavaikutuksia pidetään hallittavina, Euroopan lääkevirasto katsoi, että Enjaymon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Enjaymon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Enjaymoa markkinoiva yhtiö toimittaa valmistetta määrääville lääkäreille ja potilaille tietoa rokotustarpeista ennen hoidon aloittamista sekä vakavien infektioiden riskistä, mukaan lukien tiedot siitä, miten infektioiden merkit ja oireet tunnista.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Enjaymon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Enjaymon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Enjaymosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Enjaymosta**

Lisää tietoa Enjaymosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo)