



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

Enjaymo (*sutimlimab*)

Aperçu d'Enjaymo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Enjaymo et dans quel cas est-il utilisé?

Enjaymo est un médicament utilisé dans le traitement de l'anémie hémolytique (dégradation excessive des globules rouges) chez les adultes atteints de la maladie des agglutinines froides (MAF).

La MAF est un trouble sanguin rare dans lequel le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) considère les globules rouges comme étant étrangers et les attaque. Cela provoque une agglutination (agrégation) et une hémolyse (perturbation) des globules rouges, ce qui a pour résultat un nombre réduit de globules rouges et de faibles taux d'hémoglobine.

L'anémie hémolytique est rare et Enjaymo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 17 février 2016. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo contient la substance active sutimlimab.

Comment Enjaymo est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de MAF. Avant le traitement, les patients doivent avoir reçu des vaccins spécifiques afin de réduire le risque d'infections.

Enjaymo est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant une ou deux heures. Il est recommandé d'administrer deux doses en fonction du poids du patient. Le traitement est pris une fois par semaine pendant les deux premières semaines, puis toutes les deux semaines. Les patients doivent être surveillés pendant et après la perfusion pour détecter d'éventuels effets indésirables liés à ce mode d'administration. Le traitement doit être interrompu temporairement ou définitivement si le patient ressent certains effets indésirables.

Les patients reçoivent Enjaymo pendant au moins trois mois dans un établissement de soins de santé. Si la perfusion est bien tolérée pendant cette période, le médecin peut envisager une administration du médicament à domicile. La perfusion à domicile est effectuée par un professionnel de santé.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Enjaymo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Enjaymo agit-il?

La substance active d'Enjaymo, le sutimlimab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui se fixe à une protéine du système immunitaire, le C1s, qui intervient dans l'attaque des globules rouges des patients atteints de MAF. En se fixant aux C1s, le médicament empêche le système immunitaire d'attaquer les globules rouges, réduit leur destruction et soulage les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices d'Enjaymo démontrés au cours des études?

Il a été démontré qu'Enjaymo améliore l'anémie hémolytique lors de deux études principales portant sur un total de 66 adultes atteints de MAF et qui souffraient d'anémie hémolytique modérée à sévère.

Dans la première étude, les patients qui n'avaient pas reçu de transfusion sanguine récemment ont pris Enjaymo ou un placebo (un traitement fictif). Après 26 semaines de traitement, environ 73 % (16 sur 22) des patients ayant reçu Enjaymo, contre 15 % (3 sur 20) de ceux sous placebo, avaient répondu au traitement, comme l'ont montré l'augmentation du taux d'hémoglobine d'au moins 1,5 g par dl de sang et l'absence de besoin d'une transfusion sanguine ou d'un autre traitement de la MAF.

La seconde étude portait sur des patients atteints de MAF qui avaient récemment reçu une transfusion sanguine et qui ont pris Enjaymo pendant 26 semaines. Le médicament n'a pas été comparé à un autre traitement. L'étude a permis de constater que 54 % (13 sur 24) des patients ont répondu au traitement, comme l'a montré soit une augmentation du taux d'hémoglobine d'au moins 2 g par dl de sang, soit l'atteinte d'un taux d'hémoglobine d'au moins 12 g par dl de sang, soit l'absence de besoin d'une transfusion sanguine ou d'un autre traitement de la MAF.

La réponse au traitement s'est maintenue tout au long de la période de traitement lors des deux études, mais a diminué rapidement après la fin du traitement.

D'autres résultats ont également montré une réduction de la destruction des globules rouges et une amélioration de la qualité de vie sous Enjaymo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Enjaymo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Enjaymo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, tension artérielle élevée, infection des voies urinaires (infection des structures véhiculant l'urine), infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), nausées, douleurs abdominales, réactions liées à la perfusion et cyanose (décoloration bleuâtre des mains et des pieds en réponse au froid et au stress).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Enjaymo, voir la notice.

Pourquoi Enjaymo est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré qu'Enjaymo améliore l'anémie hémolytique chez les patients atteints de MAF en augmentant les taux d'hémoglobine. Les effets indésirables étant considérés comme gérables, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Enjaymo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Enjaymo?

La société qui commercialise Enjaymo fournira aux médecins prescripteurs et aux patients des informations sur les besoins en matière de vaccination avant le début du traitement et sur le risque d'infections graves, y compris sur la manière de reconnaître les signes et les symptômes des infections.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Enjaymo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Enjaymo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Enjaymo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Enjaymo:

Des informations sur Enjaymo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo.