



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*sutimlimabas*)

Enjaymo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Enjaymo ir kam jis vartojamas?

Enjaymo yra vaistas, skirtas hemolizinei anemijai (per dideliu raudonųjų kraujo ląstelių irimui) gydyti suaugusiems, kuriems yra šalčio aglutininų liga (ŠAL).

ŠAL yra retas kraujo sutrikimas, dėl kurio imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema atpažįsta raudonąsias kraujo ląsteles kaip svetimkūnius ir pradeda jas naikinti. Šis sutrikimas sukelia raudonųjų kraujo ląstelių aglutinaciją (sulipimą) ir hemolizę (irimą), dėl to kraujyje sumažėja raudonųjų kraujo ląstelių ir hemoglobino koncentracija.

Hemolizinė anemija laikoma reta liga, todėl 2016 m. vasario 17 d. Enjaymo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo sudėtyje yra veikliosios medžiagos sutimlimabo.

Kaip vartoti Enjaymo?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis ŠAL sutrikimą turinčių pacientų gydymo patirties. Siekiant sumažinti infekcijų riziką, prieš gydymą pacientus reikia paskiepyti tam tikrais skiepais.

Enjaymo vartojamas infuzijos būdu, vaistą sulašinant į veną per 1 arba 2 valandas. Atsižvelgiant į paciento svorį, rekomenduojami du vaisto dozavimo režimai. Pirmąsias 2 savaites vaistas vartojamas kartą per savaitę, vėliau – kas 2 savaites. Atliekant infuziją ir po jos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia tam tikri su infuzija susiję šalutiniai reiškiniai. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą reikia laikinai arba visiškai nutraukti.

Pacientams Enjaymo infuzija atliekama ne mažiau kaip tris mėnesius sveikatos priežiūros įstaigoje. Jei šiuo laikotarpiu infuzija yra gerai toleruojama, gydytojas gali apsvarstyti galimybę ją atlikti namuose. Infuziją namuose turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas.

Daugiau informacijos apie Enjaymo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Enjaymo?

Veiklioji Enjaymo medžiaga sutimlimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris jungiasi prie imuninės sistemos baltymo C1s, kuris prisideda prie ŠAL sutrikimą turinčių pacientų raudonųjų kraujo ląstelių naikinimo. Jungdamasis prie C1s, šis vaistas neleidžia imuninei sistemai naikinti raudonųjų kraujo ląstelių, taip sumažindamas raudonųjų kraujo ląstelių irimą ir palengvindamas ligos simptomus.

Kokia Enjaymo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 66 ŠAL sergantys suaugusieji, kuriems buvo diagnozuota vidutinio sunkumo arba sunki hemolizinė anemija, nustatyta, kad Enjaymo palengvina hemolizinę anemiją.

Atliekant pirmą tyrimą, pacientams, kuriems neseniai nebuvo atliktas kraujo perpylimas, buvo paskirtas Enjaymo arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Per 26 gydymo savaites atsakas į gydymą nustatytas maždaug 73 proc. (16 iš 22) Enjaymo vartojusių pacientų ir 15 proc. (3 iš 20) placebo vartojusių pacientų, t. y. hemoglobino kiekis padidėjo bent 1,5 g/dl ir pacientams nereikėjo perpilti kraujo ar skirti kitų vaistų nuo ŠAL.

Antrame tyrime dalyvavo ŠAL sergantys pacientai, kuriems neseniai buvo atliktas kraujo perpylimas ir kurie vartojo Enjaymo 26 savaites. Vaistas nebuvo lyginamas su kitu vaistu. Atlikus tyrimą atsakas į gydymą nustatytas 54 proc. (13 iš 24) pacientų, t. y. hemoglobino kiekis padidėjo bent 2 g/dl arba pasiekė bent 12 g/dl ir pacientams nereikėjo perpilti kraujo ar skirti kitų vaistų nuo ŠAL.

Atliekant abu tyrimus, atsakas į gydymą išliko visą gydymo laikotarpį, bet greitai sumažėjo pabaigus gydymą.

Kiti rodikliai taip pat patvirtino, kad vartojant Enjaymo, raudonųjų kraujo ląstelių irimas sulėtėjo ir pagerėjo gyvenimo kokybė.

Kokia rizika susijusi su Enjaymo vartojimu?

Dažniausi Enjaymo šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, padidėjęs kraujospūdis, šlapimo takų infekcija (struktūrų, kuriomis keliauja šlapimas, infekcija), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), pykinimas, pilvo skausmas, su infuzija susijusios reakcijos ir cianozė (dėl šalčio ir streso pakitusi plaštakų ir pėdų spalva).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Enjaymo sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Enjaymo buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Enjaymo palengvina ŠAL sergančių pacientų hemolizinę anemiją ir padidina hemoglobino kiekį. Kadangi laikoma, kad šalutinius reiškinius galima valdyti, Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Enjaymo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Enjaymo vartojimą?

Enjaymo prekiaujanti bendrovė vaistus išrašantiems sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams prieš pradedant gydymą pateiks informaciją apie būtinybę skiepytis ir apie sunkių infekcijų pavojų, įskaitant informaciją apie tai, kaip atpažinti infekcijų požymius ir simptomus.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Enjaymo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Enjaymo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Enjaymo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Enjaymo

Daugiau informacijos apie Enjaymo rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo