



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*sutimlimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Enjaymo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Enjaymo u għal xiex jintuża?

Enjaymo huwa mediċina għat-trattament ta' anemija emolitika (tkissir żejjed ta' ċelloli ħomor tad-demmm) f'adulti bil-marda tal-agglutinin bil-kesħa (CAD - cold agglutinin disease).

CAD huwa disturb rari fid-demmm fejn is-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) tagħraf iċ-ċelloli ħomor tad-demmm bħala barranin u tattakkahom. Dan jikkawża agglutinazzjoni (tagħqid flimkien) u emolizi (disturb) taċ-ċelloli ħomor tad-demmm, li jirrizultaw f'għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm u livelli baxxi ta' emoglobina.

Anemija emolitika hija rari, u Enjaymo ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-17 ta' Frar 2016. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609.

Enjaymo fih is-sustanza attiva sutimlimab.

Kif jintuża Enjaymo?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'CAD. Qabel it-trattament, il-pazjenti għandhom ikunu rċevew tilqim speċifiku sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet.

Enjaymo jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum siegħa jew sagħtejn. Hemm żewġ livelli ta' doża rakkomandati li jiddependu mill-piż tal-pazjent. It-trattament jingħata darba fil-ġimgħa għall-ewwel ġimagħtejn u mbagħad kull ġimagħtejn. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati waqt u wara l-infużjoni għal ċerti effetti sekondarji relatati mal-infużjoni. It-trattament għandu jitwaqqaf temporanjament jew b'mod permanenti jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji.

Il-pazjenti jirċievu Enjaymo għal mill-inqas tliet xhur f'faċilità tal-kura tas-saħħa. Jekk l-infużjoni tkun ittollerata tajjeb matul dan il-perjodu, it-tabib jista' jikkunsidra li l-infużjoni ssir id-dar. L-infużjoni fid-dar issir minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Enjaymo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Enjaymo?

Is-sustanza attiva f'Enjaymo, is-sutimlimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li jeħel ma' proteina tas-sistema immunitarja, C1s, li hija involuta fl-attakk taċ-ċelloli ħomor tad-demmm ta' pazjenti b'CAD. Billi teħel ma' C1s, il-mediċina tipprevjeni lis-sistema immunitarja milli tattakka ċ-ċelloli ħomor tad-demmm, u b'hekk tnaqqas il-qerda taċ-ċelloli ħomor tad-demmm u ttaffi s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Enjaymo li ħarġu mill-istudji?

Enjaymo ntweraw li jtejjeb l-anemija emolitika f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 66 adult b'CAD li kellhom anemija emolitika moderata sa severa.

Fl-ewwel studju, il-pazjenti li ma kinux riċentement irċevew trasfużjoni tad-demmm ingħataw Enjaymo jew placebo (trattament finta). Wara t-trattament għal 26 ġimgħa, madwar 73 % (16 minn 22) tal-pazjenti li ngħataw Enjaymo meta mqabbla ma' 15 % (3 minn 20) ta' dawk li ngħataw placebo kienu rrispondew għat-trattament, kif imkejjejjel minn żieda fil-livell tal-emoglobina ta' mill-inqas 1.5 g għal kull dL u l-ebda ħtieġa għal trasfużjoni tad-demmm jew trattament ieħor b'CAD.

It-tieni studju involva pazjenti b'CAD li riċentement irċevew trasfużjoni tad-demmm u li ngħataw Enjaymo għal 26 ġimgħa. Il-mediċina ma tqabblitx ma' trattament ieħor. L-istudju sab li 54 % (13 minn 24) tal-pazjenti rrispondew għat-trattament, kif imkejjejjel jew minn żieda fil-livell tal-emoglobina ta' mill-inqas 2 g għal kull dL jew mill-fatt li l-livell tal-emoglobina jilħaq mill-inqas 12 g għal kull dl, u l-ebda ħtieġa għal trasfużjoni tad-demmm jew trattament ieħor ta' CAD.

Ir-rispons għat-trattament inżamm matul il-perjodu ta' trattament għaż-żewġ studji iżda naqas malajr wara t-tmiem tat-trattament.

Miżuri oħra wrew ukoll tnaqqis fil-qerda taċ-ċelloli ħomor tad-demmm u titjib fil-kwalità tal-ħajja b'Enjaymo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Enjaymo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Enjaymo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġħ ta' ras, pressjoni tad-demmm għolja, infezzjoni fl-apparat urinarju (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni fl-imnieħer u l-grizmejn), nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieħer u l-grizmejn), nawżja, uġiġħ addominali, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u ċjanożi (telf tal-kulur tal-idejn u s-saqajn minħabba riħ u stress).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Enjaymo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Enjaymo ġie awtorizzat fl-UE?

Enjaymo ntweraw li jtejjeb l-anemija emolitika f'pazjenti b'CAD billi jzid il-livelli tal-emoglobina. Peress li l-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Enjaymo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Enjaymo?

Il-kumpanija li tqiegħed Enjaymo fis-suq se tipprovdi lil dawk li jippreskrivu l-mediċina u lill-pazjenti b'informazzjoni dwar il-ħtieġa ta' tilqim qabel ma jibdew it-trattament u r-riskju ta' infezzjonijiet serji, inkluż kif jagħrfu sinjali u sintomi ta' infezzjonijiet.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Enjaymo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Enjaymo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Enjaymo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Enjaymo

Aktar informazzjoni dwar Enjaymo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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