



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enjaymo (*sutimlimab*)

Um resumo sobre Enjaymo e porque está autorizado na UE

O que é Enjaymo e para que é utilizado?

Enjaymo é um medicamento para o tratamento da anemia hemolítica (degradação excessiva dos glóbulos vermelhos) em adultos com doença de aglutinas frias (CAD).

A CAD é uma doença do sangue rara em que o sistema imunitário (a defesa natural do organismo) reconhece os glóbulos vermelhos como corpos estranhos e ataca-os. Isto provoca aglutinação (aglomeração) e hemólise (perturbação) dos glóbulos vermelhos, resultando em contagens baixas de glóbulos vermelhos e níveis baixos de hemoglobina.

A anemia hemolítica é uma doença rara, e Enjaymo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 17 de fevereiro de 2016. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161609

Enjaymo contém a substância ativa sutimlimab.

Como se utiliza Enjaymo?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com CAD. Antes do tratamento, os doentes devem ter recebido vacinas específicas para reduzir o risco de infeções.

Enjaymo é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia, com a duração de 1 ou 2 horas. Existem dois níveis de dose recomendados de acordo com o peso do doente. O tratamento é administrado uma vez por semana durante as primeiras 2 semanas e, posteriormente, a cada 2 semanas. Os doentes devem ser monitorizados durante e após a perfusão para determinar eventuais efeitos secundários relacionados com a perfusão. O tratamento deve ser interrompido temporária ou permanentemente se o doente apresentar determinados efeitos secundários.

Os doentes recebem Enjaymo durante pelo menos três meses numa unidade de cuidados de saúde. Se a perfusão for bem tolerada durante este período, o médico poderá considerar uma perfusão em casa. A perfusão em casa é realizada por um profissional de saúde.

Para mais informações sobre a utilização de Enjaymo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Enjaymo?

A substância ativa de Enjaymo, o sutimlimab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga a uma proteína do sistema imunitário, a C1s, que está envolvida no ataque aos glóbulos vermelhos de doentes com CAD. Ao ligar-se à C1s, o medicamento impede o sistema imunitário de atacar os glóbulos vermelhos, reduzindo a destruição dos glóbulos vermelhos e aliviando os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Enjaymo durante os estudos?

Enjaymo demonstrou melhorar a anemia hemolítica em dois estudos principais que incluíram um total de 66 adultos com CAD que tinham anemia hemolítica moderada a grave.

No primeiro estudo, os doentes que não tinham recebido recentemente uma transfusão de sangue receberam Enjaymo ou um placebo (tratamento simulado). Após o tratamento durante 26 semanas, cerca de 73 % (16 em 22) dos doentes que receberam Enjaymo, em comparação com 15 % (3 em 20) dos doentes que receberam o placebo, responderam ao tratamento, conforme medido por um aumento do nível de hemoglobina de, pelo menos, 1,5 g por dL e sem necessidade de uma transfusão de sangue ou outro tratamento com CAD.

O segundo estudo incluiu doentes com CAD que tinham recebido recentemente uma transfusão de sangue e que receberam Enjaymo por 26 semanas. O medicamento não foi comparado com outro tratamento. O estudo constatou que 54 % (13 em 24) dos doentes responderam ao tratamento, conforme medido por um aumento do nível de hemoglobina de pelo menos 2 g por dL ou atingindo um nível de hemoglobina de pelo menos 12 g por dl, e que não foi necessária uma transfusão de sangue ou outro tratamento com CAD.

A resposta ao tratamento foi mantida ao longo do período de tratamento em ambos os estudos, mas diminuiu rapidamente após o final do tratamento.

Outras medidas também demonstraram uma destruição reduzida de glóbulos vermelhos e uma melhoria da qualidade de vida com Enjaymo.

Quais são os riscos associados a Enjaymo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Enjaymo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, tensão arterial elevada, infeção do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina), infeção do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), náuseas, dor abdominal, reações relacionadas com a perfusão e cianose (descoloração azulada das mãos e dos pés em resposta ao frio e ao stress).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições relativamente a Enjaymo, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Enjaymo autorizado na UE?

Enjaymo demonstrou melhorar a anemia hemolítica em doentes com CAD aumentando os níveis de hemoglobina. Uma vez que os efeitos secundários são considerados controláveis, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Enjaymo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Enjaymo?

A empresa que comercializa Enjaymo fornecerá aos prescritores e aos doentes informações sobre a necessidade de vacinação antes de iniciar o tratamento e o risco de infeções graves, incluindo como reconhecer os sinais e sintomas de infeções.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram também incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Enjaymo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Enjaymo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Enjaymo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Enjaymo

Mais informações adicionais sobre Enjaymo consulte o sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enjaymo