

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 20.06.2025

Enjaymo[®] (Wirkstoff: Sutimlimab)

Zulassung in der Schweiz: 21.06.2023

Infusionslösung zur Behandlung der Hämolyse bei Erwachsenen mit Kälteagglutininkrankheit (CAD)

Über das Arzneimittel

Enjaymo enthält den Wirkstoff Sutimlimab und wird zur Behandlung der Hämolyse bei Erwachsenen mit der Kälteagglutininkrankheit (Cold Agglutinin Disease, CAD) eingesetzt.

CAD ist eine seltene Erkrankung, bei der das Immunsystem (körpereigenes Abwehrsystem) die roten Blutkörperchen angreift und

zerstört, was zu einer Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen) führen kann.

Da es sich bei CAD um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Enjaymo als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Wirkung

Der Wirkstoff in Enjaymo, Sutimlimab, ist ein Antikörper, der eine bestimmte Reaktion im Immunsystem hemmt, die bei der

Zerstörung der roten Blutkörperchen mitwirkt. Auf diese Weise kann Enjaymo den Abbau der Blutzellen (Hämolyse) hemmen und die Symptome der Krankheit lindern.

Anwendung

Enjaymo ist rezeptpflichtig.

Es ist als Infusionslösung mit der Dosis 50 mg Wirkstoff pro mL erhältlich.

Die empfohlene Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht der Patientinnen und Patienten: Für Personen mit einem Gewicht von 39 kg bis weniger als 75 kg beträgt die

Dosis 6'500 mg und für diejenigen, die 75 kg oder mehr wiegen, 7'500 mg. Zunächst wird Enjaymo in den ersten zwei Wochen wöchentlich intravenös (in die Venen) verabreicht, danach erfolgt die Anwendung alle zwei Wochen. Die Infusionen werden unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal durchgeführt.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Enjaymo wurde in 2 Studien (CADENZA und CARDINAL) untersucht.

Beide Studien umfassten Erwachsene mit Kälteagglutininkrankheit (CAD).

Bei der CADENZA-Studie wurde die Wirksamkeit von Enjaymo mit Placebo (Scheinmedikation) bei symptomatischen Patientinnen und Patienten verglichen, welche keine Bluttransfusion innerhalb von 6 Monaten oder mehr als eine Bluttransfusion in den letzten 12 Monaten vor Studieneintritt erhalten haben. Die Wirksamkeit wurde gemessen anhand der Ansprechrate, welche 3 Kriterien umfasste: Anstieg des Hämoglobinspiegels gegenüber dem Ausgangswert um mindestens 1.5 g/dL, Patientinnen und Patienten ohne Bluttransfusion zwischen Woche 5 und Woche 26 und Patientinnen und Patienten ohne Behandlung der Kälteagglutininkrankheit.

Insgesamt zeigten 72,7 % der mit Enjaymo behandelten Patientinnen und Patienten ein Ansprechen verglichen mit nur 15,0 % in der Placebogruppe.

In der einarmigen CARDINAL-Studie wurden Patientinnen und Patienten mit Bluttransfusion innerhalb von 6 Monaten vor Studieneintritt untersucht. Die Wirksamkeit wurde gemessen anhand der Ansprechrate, welche 3 Kriterien umfasste: Anstieg des Hämoglobinspiegels gegenüber dem Ausgangswert um mindestens 2 g/dL oder Hämoglobinspiegel mindestens 12 g/dL, Patientinnen und Patienten ohne Bluttransfusion zwischen Woche 5 und Woche 26 und Patientinnen und Patienten ohne Behandlung der Kälteagglutininkrankheit.

Insgesamt zeigten 54 % der Behandelten ein Ansprechen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Enjaymo darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Patientinnen und Patienten, die Enjaymo erhalten, können allfälliger sein auf schwere Infektionen. Patientinnen und Patienten sollten entsprechend auf frühe Anzeichen von Infektionen überwacht und sofort medizinisch behandelt werden, wenn solche Symptome auftreten. Vorsicht ist geboten bei Absetzen von Enjaymo, da die Wirkung auf die Hämolyse abnimmt. Unter Enjaymo wurden zudem thromboembolische¹ Ereignisse beobachtet.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen, welche unter Behandlung mit Enjaymo beobachtet wurden, sind Bluthochdruck, Harnwegsinfektionen, Atemwegsinfektionen, Entzündungen der Schleimhäute im Nasenrachenraum, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen und Übelkeit.

Es wurde auch von schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Zyanose² berichtet, die bei einigen Patienten zum Abbruch der Behandlung führten.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

¹Thromboembolisch: «Thromboembolisch» bedeutet, dass ein Blutgerinnsel (Thrombus) ein Blutgefäss verstopft (Embolie)

² Zyanose: Bläuliche oder gräuliche Verfärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut

Begründung des Zulassungsentscheids

Kälteagglutininkrankheit (CAD) ist eine seltene, schwere Erkrankung, die mit chronischer Hämolyse und Anämie einhergeht. Betroffene haben ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Ereignisse und vorzeitige Sterblichkeit.

Vor der Zulassung von Enjaymo gab es in der Schweiz keine zugelassenen Therapien für

CAD. Enjaymo mit dem Wirkstoff Sutimlimab bietet eine neue Behandlungsmöglichkeit, indem es die Hämolyse hemmt.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Enjaymo die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Enjaymo mit dem Wirkstoff Sutimlimab für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Enjaymo®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.