

Rapporto sintetico di omologazione del 20.06.2025

Enjaymo[®] (principio attivo: sutimlimab)

Omologazione in Svizzera: 21.06.2023

Soluzione per infusione per il trattamento dell'emolisi in persone adulte con malattia da agglutinine fredde (CAD)

Informazioni sul medicamento

Enjaymo contiene il principio attivo sutimlimab ed è usato per il trattamento dell'emolisi in persone adulte con la malattia da agglutinine fredde (Cold Agglutinin Disease, CAD).

La CAD è una rara malattia in cui il sistema immunitario (sistema di difesa del corpo) attacca e distrugge i globuli rossi, il che può causare un'anemia (carenza di globuli rossi).

Poiché la CAD è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento Enjaymo è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo in Enjaymo, sutimlimab, è un anticorpo che inibisce una risposta specifica nel sistema immunitario, la quale contribuisce alla distruzione dei globuli rossi. In

questo modo, Enjaymo può inibire la distruzione delle cellule del sangue (emolisi) e alleviare i sintomi della malattia.

Impiego

Enjaymo è soggetto a prescrizione medica. È disponibile come soluzione per infusione con la dose di 50 mg di principio attivo per ml.

La posologia raccomandata si basa sul peso corporeo delle pazienti e dei pazienti: per le persone di peso compreso tra 39 kg e meno di 75 kg, la dose raccomandata è di 6500 mg,

mentre per pazienti di peso pari o superiore a 75 kg, la dose raccomandata è di 7500 mg. Inizialmente, Enjaymo deve essere somministrato per via endovenosa una volta alla settimana per le prime due settimane e, successivamente, ogni due settimane. Le infusioni devono essere effettuate sotto la supervisione di personale medico-sanitario.

Efficacia

L'efficacia di Enjaymo è stata presa in esame in due studi (CADENZA e CARDINAL).

Entrambi gli studi includevano persone adulte con la malattia da agglutinine fredde (CAD).

Nel corso dello studio CADENZA, l'efficacia di Enjaymo è stata confrontata con quella di un placebo (medicamento fittizio) in pazienti sintomatici che non avevano ricevuto una trasfusione di sangue nell'arco di 6 mesi o che avevano ricevuto più di una trasfusione di sangue negli ultimi 12 mesi prima dell'ingresso nello studio. L'efficacia è stata misurata sulla base del tasso di risposta, che comprendeva 3 criteri: aumento del livello di emoglobina rispetto al basale di almeno 1,5 g/dl, nessuna trasfusione di sangue tra la settimana 5 e la settimana 26 e nessun trattamento della malattia da agglutinine fredde.

Complessivamente, il 72,7% delle pazienti e dei pazienti trattati con Enjaymo ha mostrato una risposta rispetto a solo il 15,0% nel gruppo con placebo.

Lo studio a braccio singolo CARDINAL ha esaminato pazienti che hanno effettuato un trasfusione di sangue nell'arco di 6 mesi prima dell'ingresso nello studio. L'efficacia è stata misurata sulla base del tasso di risposta, che comprendeva 3 criteri: aumento del livello di emoglobina rispetto al basale di almeno 2 g/dl oppure livello di emoglobina di almeno 12 g/dl, nessuna trasfusione di sangue tra la settimana 5 e la settimana 26 e nessun trattamento della malattia da agglutinine fredde.

Complessivamente il 54% delle pazienti e dei pazienti ha mostrato una risposta al trattamento.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Enjaymo non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Pazienti che ricevono Enjaymo possono presentare una maggiore suscettibilità alle infezioni gravi. Le pazienti e i pazienti devono essere monitorati per individuare i primi segni e sintomi di infezione e, in caso di comparsa di tali sintomi, devono ricevere immediatamente un trattamento medico. Prestare particolare cautela se si interrompe l'uso di Enjaymo, poiché l'effetto sull'emolisi diminuisce. Durante il trattamento con Enjaymo sono stati inoltre osservati eventi di tromboembolismo¹.

Gli effetti indesiderati più comuni osservati durante il trattamento con Enjaymo sono ipertensione arteriosa, infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie, nasofaringite, cefalea, dolore addominale e nausea.

Sono stati notificati anche effetti collaterali gravi come la cianosi², che hanno portato a interrompere la terapia in alcuni pazienti.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

¹Tromboembolismo: per «tromboembolismo» s'intende un coagulo di sangue (trombo) che ostruisce un vaso sanguigno (embolia).

² Cianosi: colorazione bluastra o grigiasta della pelle a causa della carenza di ossigeno nel sangue

Motivazione della decisione di omologazione

La malattia da agglutinine fredde (CAD) è una malattia sistemica grave, rara, che comporta emolisi cronica e anemia. Le persone interessate presentano un rischio elevato di eventi di tromboembolismo e mortalità precoce.

Prima dell'omologazione di Enjaymo, in Svizzera non esistevano terapie omologate per

la CAD. Enjaymo con il principio attivo sutimlimab rappresenta una nuova possibilità di trattamento, inibendo l'emolisi.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Enjaymo superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Enjaymo contenente il principio attivo sutimlimab.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Enjaymo®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.