Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de sutimlimab (Enjaymo®) en el tratamiento de la anemia hemolítica por crioaglutininas en pacientes adultos.

Fecha de publicación: día de mes de 20 de noviembre del 2026

¿Qué es sutimlimab y para qué se utiliza?

Enjaymo® es un medicamento que contiene el principio activo sutimlimab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Recordati Rare Diseases. En España, el laboratorio ofertante es Recordati Rare Diseases Spain, S.L.U.
El laboratorio titular anterior era Sanofi.

La enfermedad por crioaglutininas (*cold agglutinin disease*, CAD, por sus siglas en inglés) es un trastorno sanguíneo raro en el que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) reconoce los glóbulos rojos como extraños y los marca para su degradación. Esto provoca la aglutinación (acumulación) y la hemólisis (eliminación) de los glóbulos rojos, lo que da lugar a recuentos bajos de glóbulos rojos y bajos niveles de hemoglobina.

Esta situación suele pasar a temperaturas de 3-4ºC (aunque también pueden reaccionar a temperaturas más altas), provocando aglutinación y activación de la vía clásica del complemento.

La hemólisis crónica es frecuente en la CAD y varía desde la hemólisis compensada sin anemia hasta la anemia hemolítica grave que requiere transfusión, junto con síntomas independientes de la anemia como fatiga, debilidad, mareos y dolor torácico. Aunque la CAD es una enfermedad crónica relativamente estable, muchos pacientes experimentan exacerbaciones agudas causadas por un aumento de la actividad del complemento durante o después de infecciones, traumatismos graves, etc.

¿Cómo funciona sutimlimab?

Enjaymo® (sutimlimab) es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une a una proteína del sistema inmunitario (C1s) que participa en el ataque a los glóbulos rojos del paciente con enfermedad por crioaglutininas. Al unirse a la C1s, el medicamento impide que el sistema inmunitario ataque a los glóbulos rojos, lo que reduce la destrucción de estos y alivia los síntomas de la enfermedad.

Se ha demostrado que Enjaymo® mejora los síntomas asociados a la CAD (la anemia hemolítica, la fatiga incapacitante y otras manifestaciones asociadas) al aumentar los niveles de hemoglobina y limitar la activación de la vía del complemento.

Enjaymo® se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante una o dos horas. El tratamiento se administra una vez a la semana durante las primeras dos semanas y posteriormente cada dos semanas. Debe vigilarse a los pacientes durante y después de la perfusión para detectar posibles efectos adversos relacionados con la misma.

Información básica sobre la autorización

Enjaymo® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 17 de noviembre de 2022 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)[1]. Desde esa fecha el medicamento ha estado disponible por la vía de medicamentos en situaciones especiales en España.

[1] Puede consultar la información en el siguiente enlace:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/enjaymo-epar-medicine-overview_en.pdf

En España, el medicamento figura registrado en la base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como medicamento de uso hospitalario y medicamento huérfano para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad por crioaglutininas, una enfermedad rara.

La anemia hemolítica es «rara» y Enjaymo® fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 17 de febrero de 2016.

Conclusiones de la evaluación comparada de Enjaymo®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Enjaymo®[2] a fecha 23 de julio de 2026 que sutimlimab está autorizado para el tratamiento de la anemia hemolítica por crioaglutininas en pacientes adultos.

La evidencia sobre su eficacia y seguridad en esta patología procede fundamentalmente de los estudios CADENZA (de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, llevado a cabo en pacientes sin antecedentes recientes de transfusión) y CARDINAL (de fase III, abierto y de un solo brazo, llevado a cabo en pacientes con antecedentes recientes de transfusión). Ambos estudios incluyeron pacientes con CAD sintomática, con anemia moderada a severa.

En el estudio CADENZA, la proporción de pacientes respondedores fue significativamente superior en el brazo sutimlimab (72,7%) que en el brazo placebo (15,0%), siendo el OR de 15,94 (IC95%: 2,88 a 88,04; p<0,001) La tasa de respuesta de los pacientes tratados con sutimlimab en el estudio CARDINAL fue del 54,17% (IC95%: 32,8 a 74,4). Además, en ambos estudios se han observado efectos significativos en variables secundarias, incluyendo marcadores de hemólisis y puntuación en la escala de fatiga FACIT. Los resultados obtenidos son estadísticamente significativos y se consideran clínicamente relevantes. Estos efectos se mantuvieron durante la duración de los estudios (hasta 2 años y 6 meses para el estudio CARDINAL) y volvieron a los valores basales en las 9 semanas posteriores a la interrupción del tratamiento. Existen datos de un estudio de extensión que demuestran una respuesta sostenida durante al menos 3 años sin pérdida de eficacia ni nuevas señales de seguridad.

Existen consensos clínicos internacionales que recomiendan el tratamiento con rituximab en monoterapia o en combinación con bendamustina para los pacientes con CAD sintomática.

Teniendo en cuenta la heterogeneidad en los criterios de respuesta, no es posible establecer comparaciones adecuadas con las tasas obtenidas en los estudios de sutimlimab. Aunque los estudios de sutimlimab no reportan el tiempo hasta la respuesta, esta parece ser más rápida que la reportada para rituximab en monoterapia(de entre 1 y 3 semanas, frente a 6-8 semanas).

Al igual que ocurre con rituximab en monoterapia, debido a las diferencias en los criterios utilizados para definir la respuesta, no es posible establecer una comparación en estos términos entre sutimlimab y la combinación de rituximab y bendamustina. Sin embargo, sí es importante señalar que, entre los criterios de respuesta completa para rituximab + bendamustina, se incluyó la resolución de los síntomas circulatorios, sobre los que sutimlimab no ha demostrado actividad. Esto es esperable teniendo en cuenta el mecanismo de acción de sutimlimab, dirigido específicamente al componente C1s, ya que los síntomas circulatorios no están mediados por el complemento. Por otro lado, a diferencia de lo que ocurría con rituximab en monoterapia, los datos indican que la respuesta al tratamiento con rituximab + bendamustina es de larga duración. La respuesta al tratamiento es más rápida con sutimlimab.

Con respecto a la seguridad, todas estas opciones de tratamiento están asociadas a un incremento en el riesgo de infecciones. En los estudios con sutimlimab, no se han observado casos de neutropenia,

[2]La última versión del IPT 23 de julio 2026 se puede consultar en el siguiente enlace: https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-462-sutimlimab-enjaymo.pdf

un riesgo importante que sí se ha asociado al tratamiento con rituximab + bendamustina. Los datos disponibles sugieren que sutimlimab presenta un perfil de seguridad aceptable, considerando el beneficio potencial y la ausencia de alternativas terapéuticas consolidadas en esta indicación.

Teniendo en cuenta la evidencia disponible, no es posible establecer conclusiones formales de superioridad, inferioridad o equivalencia terapéutica entre las opciones de tratamiento mencionadas. La elección del tratamiento más adecuado para cada paciente deberá tomarse teniendo en cuenta sus características individuales, así como las diferencias ya señaladas entre los tratamientos disponibles. Sutimlimab es la única opción de tratamiento con indicación autorizada en la UE específica para el tratamiento de la CAD y es importante tener en cuenta que la evidencia sobre su eficacia y seguridad es más robusta, al ser la única opción que cuenta con un ensayo clínico de fase III, aleatorizado y controlado con placebo.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 23 de septiembre 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para para el tratamiento de la anemia hemolítica por crioaglutininas en pacientes adultos con receta médica y de uso hospitalario, con las restricciones descritas en el siguiente apartado.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Se restringe la financiación en las siguientes poblaciones:

• Pacientes con diagnóstico de CAD primaria en primera línea de tratamiento que no son susceptibles de tratamiento con rituximab (en monoterapia o combinación), dada la severidad de su enfermedad y la necesidad de un control rápido de la misma. Estos pacientes deben tener un nivel de Hb <7 g/dL y/o inestabilidad hemodinámica.

• Pacientes con diagnóstico de CAD primaria en segunda línea de tratamiento, tras el fallo con rituximab, en monoterapia o combinación (que incluye: no respuesta, respuesta parcial insuficiente, recaída, dependencia transfusional persistente o intolerancia a rituximab (en monoterapia o en combinación)). Estos pacientes deben tener un nivel de Hb <10 g/dL y/o inestabilidad hemodinámica.

Definición de los diferentes tipos de fallo a rituximab en monoterapia o en combinación mencionados anteriormente:

• No respuesta: La hemoglobina (Hb) no ha aumentado ≥ 1,5 g/dL respecto a la Hb basal a las 12 semanas post-rituximab.
• Respuesta parcial insuficiente: Hb sigue < 10 g/dL a las 12 semanas pese al tratamiento.
• Recaída: tras respuesta inicial, caída de Hb ≥ 2 g/dL respecto al mejor valor alcanzado, con reaparición de marcadores de hemólisis (bilirrubina y/o LDH elevados)
• Dependencia transfusional persistente: ≥ 2 transfusiones en los 6 meses previos pese a haber recibido rituximab.
• Intolerancia documentada: evento adverso grave (neutropenia grado 3–4, infección grave) que impida repetir el tratamiento con rituximab.

La financiación de Enjaymo® cuenta con el establecimiento de un coste máximo por paciente.

Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.

La situación del expediente de Enjaymo® figura actualmente como "En estudio" y la situación de financiación aparece como "Estudio o sin petición de financiación", sin que se haya publicado todavía un informe público definitivo de resolución.

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=769591