



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/379936/2024
EMA/H/C/006088

Sejemly (*sugemalimab*)

Общ преглед на Sejemly и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sejemly и за какво се използва?

Sejemly е противораково лекарство, което се използва при възрастни за лечение на рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД), който се е разпространил в други части на тялото (метастатичен). Използва се в комбинация с химиотерапия на базата на платина (други противоракови лекарства).

Sejemly не се използва, когато раковите клетки имат определени промени, засягащи гените, наречени *EGFR*, *ALK*, *ROS1* или *RET*, тъй като тези промени може да намалят ефективността на лекарството.

Sejemly съдържа активното вещество сугемалимаб (*sugemalimab*).

Как се използва Sejemly?

Лечението със Sejemly трябва започне и ръководи от лекари с опит в употребата на противоракови лекарствени продукти. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Sejemly се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 60 минути на всеки 3 седмици.

Лечението със Sejemly трябва да продължи, докато лекарството спре да действа. Лекарят може да прекъсне лечението, ако възникнат определени нежелани реакции, или да го спре изцяло при определени тежки нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Sejemly вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Sejemly?

Активното вещество в Sejemly, сугемалимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с протеин, наречен PD-L1, който се намира по повърхността на някои ракови клетки. Раковите клетки използват този протеин PD-L1, за да се свързват с определени рецептори на повърхността на Т-клетките (клетки на имунната система). Това блокира активността на Т-клетките и им пречи да атакуват рака. Като се свързва с протеина PD-

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



L1 върху раковите клетки, сугемалимаб ги възпрепятства да блокират Т-клетъчната активност. Това увеличава способността на имунната система да убива раковите клетки.

Какви ползи от Sejemly са установени в проучванията?

В едно основно проучване е установено, че Sejemly увеличава времето, през което хората с метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб живеят без влошаване на заболяването.

Проучването обхваща 479 души с метастатичен НДРБД без промени, засягащи гените *EGFR*, *ALK*, *ROS1* или *RET*. Пациентите приемат Sejemly или плацебо (сляпо лечение), като всяко от тях се прилага заедно с химиотерапия на базата на платина. В проучването е установено, че хората, приемащи Sejemly, живеят средно 9 месеца преди влошаване на раковото заболяване в сравнение с 5 месеца при хората, приемащи плацебо. Като цяло хората, приемащи Sejemly с химиотерапия, живеят около 25 месеца, а хората, приемащи плацебо с химиотерапия, живеят около 17 месеца.

Какви са рисковете, свързани със Sejemly?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Sejemly вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Sejemly (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), повишени нива на аминотрансферазите (чернодробни ензими), обрив, хиперлипидемия (високи нива на мазнини в кръвта), хипергликемия (високи нива на глюкозата в кръвта), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта), хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта), протеинурия (протеин в урината), болка в корема, умора, артралгия (болка в ставите), хипоестезия (намалена чувствителност при допир, болка и температура), хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза) и хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта).

Освен това Sejemly често води до нежелани реакции, свързани с действието на имунната система върху телесните органи. Повечето ще изчезнат с подходящо лечение или след прекратяване или спиране на Sejemly.

Защо Sejemly е разрешен за употреба в ЕС?

В едно основно проучване е установено, че когато се използва в комбинация с химиотерапия на базата на платина, Sejemly увеличава времето, през което пациентите с метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб живеят без влошаване на заболяването, както и времето, през което живеят като цяло. Нежеланите реакции при Sejemly са сходни с тези, наблюдавани при други лекарства, които действат върху PD-L1 и се използват заедно с химиотерапия. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sejemly са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sejemly?

Фирмата, която предлага Sejemly, ще предостави карта на пациента, даваща информация за нежелани реакции, засягащи имунната система, и кога да се потърси помощ, ако се проявят. Тази карта ще информира също медицинските специалисти, че пациентът се лекува със Sejemly.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sejemly, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cejemly непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cejemly, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cejemly:

Допълнителна информация за Cejemly можете да намерите на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly: