



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-35850
EMA/H/C/006088

Cejemly (*sugemalimab*)

Přehled pro přípravek Cejemly a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cejemly a k čemu se používá?

Cejemly je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě nádorového onemocnění plic zvaného nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC). Používá se:

- u pacientů, u nichž se nádorové onemocnění rozšířilo do dalších částí těla (metastazující) a u nichž nejsou přítomny genetické mutace v genech EGFR, ALK, ROS1 nebo RET. Používá se v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny (jinými protinádorovými léčivými přípravky),
- u pacientů, jejichž nádorové onemocnění se rozšířilo v plicích (stadium III) a nelze jej odstranit chirurgicky (je neresekovatelné) a jejichž onemocnění se po léčbě chemoterapií na bázi platiny v kombinaci s radioterapií nezhoršilo. Přípravek Cejemly se používá tehdy, pokud nádor vytváří určité množství bílkoviny zvané PD-L1 a nejsou přítomny genetické mutace v genech pro EGFR, ALK nebo ROS1.

Přípravek Cejemly obsahuje léčivou látku sugemalimab.

Jak se přípravek Cejemly používá?

Léčba přípravkem Cejemly by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Cejemly se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 60 minut každé 3 týdny.

Léčba přípravkem Cejemly by měla pokračovat, dokud nepřestane účinkovat. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, lékař může léčbu přerušit, nebo ji v případě určitých závažných nežádoucích účinků zcela ukončit.

Více informací o používání přípravku Cejemly naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cejemly působí?

Léčivá látka v přípravku Cejemly, sugemalimab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou PD-L1 nacházející se na některých nádorových

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



buňkách. Nádorové buňky využívají bílkovinu PD-L1 k navázání se na určité receptory na povrchu T-lymfocytů (buněk imunitního systému). To blokuje aktivitu T-lymfocytů a zabraňuje jim napadat karcinom. Navázáním se na bílkovinu PD-L1 na nádorových buňkách zabraňuje sugemalimab blokování aktivity T-lymfocytů. To zvyšuje schopnost imunitního systému hubit nádorové buňky.

Jaké přínosy přípravku Cejemly byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo zjištěno, že přípravek Cejemly prodloužil dobu, po kterou osoby s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic žily, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění.

Metastazující nemalobuněčný karcinom plic

Do jedné hlavní studie bylo zařazeno 479 dospělých s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří nevykazovali změny postihující geny *EGFR*, *ALK*, *ROS1* nebo *RET*. Pacientům byl podáván buď přípravek Cejemly, nebo placebo (neúčinný přípravek), a to vždy v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny. Ze studie vyplynulo, že osoby, kterým byl podáván přípravek Cejemly, žily v průměru 9 měsíců, než se jejich nádorové onemocnění zhoršilo, v porovnání s 5 měsíci u osob, kterým bylo podáváno placebo. Celkově žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Cejemly v kombinaci s chemoterapií, přibližně 25 měsíců, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo v kombinaci s chemoterapií, žili přibližně 17 měsíců.

Lokálně pokročilý neresekovatelný nemalobuněčný karcinom plic

Do další hlavní studie bylo zařazeno 381 dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic, který se rozšířil v plicích a nelze jej chirurgicky odstranit a jejichž onemocnění se po léčbě chemoterapií na bázi platiny v kombinaci s radioterapií nezhoršilo. Osobám zařazeným do studie byl podáván buď přípravek Cejemly, nebo placebo, přičemž ve studii bylo zjištěno, že osoby, kterým byl podáván přípravek Cejemly, žily v průměru 10,6 měsíce, aniž by u nich došlo ke zhoršení jejich nádorového onemocnění, ve srovnání s 6,2 měsíce u osob, kterým bylo podáváno placebo. Z výsledků vyplynulo, že mezi pacienty, kteří podstoupili léčbu, a těmi, kteří ji nepodstoupili, nebyl z hlediska přežití zaznamenán žádný významný rozdíl.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cejemly?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cejemly je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cejemly (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízké hladiny červených krvinek), zvýšené hladiny jaterních enzymů, vyrážka, hyperlipidemie (vysoké hladiny tuku v krvi), hyperglykemie (vysoké hladiny glukózy v krvi), hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi), hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi), hypothyreóza (snížená funkce štítné žlázy), hypertyreóza (zvýšená funkce štítné žlázy), proteinurie (bílkoviny v moči), bolest břicha, únava, artralgie (bolest kloubů), hypestézie (snížená citlivost na dotek, bolest a teplotu), hypothyreóza (snížení funkce štítné žlázy) a hypokalcemie (nízké hladiny vápníku v krvi).

Přípravek Cejemly je rovněž často spojován s nežádoucími účinky souvisejícími s působením imunitního systému na tělesné orgány. Většina z nich odezní při vhodné léčbě nebo po přerušení či ukončení užívání přípravku Cejemly.

Na základě čeho byl přípravek Cejemly registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Cejemly prodlužuje dobu, po kterou osoby s metastazujícím nebo pokročilým neresekovatelným nemalobuněčným karcinomem plic žijí bez zhoršení onemocnění. V případě použití u metastazujícího onemocnění přípravek Cejemly rovněž prodloužil celkovou dobu

přežití. U pacientů s lokálně pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic po léčbě chemoterapií na bázi platiny v kombinaci s radioterapií se přípravek Cejemly používá pouze u pacientů, jejichž nádor vytváří bílkovinu PD-L1, neboť zřejmý přínos byl prokázán pouze u této skupiny pacientů. Bezpečnostní profil přípravku Cejemly byl zvladatelný a nebyly zjištěny žádné nové obavy týkající se bezpečnosti. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Cejemly převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cejemly?

Společnost, která přípravek Cejemly dodává na trh, poskytne kartu pacienta s informacemi o nežádoucích účincích postihujících imunitní systém a o tom, kdy vyhledat pomoc, pokud se tyto příznaky objeví. Prostřednictvím této karty budou informováni také zdravotničtí pracovníci, že pacient je léčen přípravkem Cejemly.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cejemly, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cejemly průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Cejemly jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cejemly

Přípravku Cejemly bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 24. července 2024.

Další informace o přípravku Cejemly jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2025.