



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimab*)

En oversigt over Cejemly, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cejemly, og hvad anvendes det til?

Cejemly er et lægemiddel til behandling af såkaldt ikke-småcellet lungekræft (NSCLC). Det anvendes:

- hos patienter, hvis kræft har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk), og når der ikke findes genetiske mutationer i generne for EGFR, ALK, ROS1 eller RET. Det anvendes sammen med platinbaseret kemoterapi (andre kræftlægemidler).
- hos patienter, hvis kræft har spredt sig i lungerne (stadie III) og ikke kan fjernes ved operation (inoperabel), og hvis sygdom ikke er forværret efter behandling med platinbaseret kemoterapi plus strålebehandling. Cejemly anvendes, når kræften producerer en vis mængde af et protein kaldet PD-L1, og når der ikke findes genetiske mutationer i generne for EGFR, ALK eller ROS1.

Cejemly indeholder det aktive stof sugemalimab.

Hvordan anvendes Cejemly?

Behandlingen med Cejemly bør iværksættes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler. Lægemidlet fås kun på recept.

Cejemly gives som en infusion (drop) i en vene over 60 minutter hver 3. uge.

Behandlingen med Cejemly bør fortsætte, indtil den holder op med at virke. Lægen kan afbryde behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger, eller helt stoppe den i tilfælde af visse alvorlige bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cejemly, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cejemly?

Det aktive stof i Cejemly, sugemalimab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til et protein kaldet PD-L1, der findes i visse kræftceller. Kræftceller bruger dette PD-L1-protein til at binde sig til visse receptorer (mål) på overfladen af T-celler (celler i immunforsvaret). Dette blokerer T-cellernes aktivitet, så de ikke kan angribe kræften. Ved at binde sig til PD-L1-

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



proteinet på kræftcellerne forhindrer sugemalimab dem i at blokere T-cellernes aktivitet. Dette øger immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cejemly?

To hovedstudier viste, at Cejemly forlængede den tid, som personer med ikke-småcellet lungekræft levede, uden at sygdommen forværredes.

Metastatisk NSCLC

Hovedstudiet omfattede 479 personer med metastatisk NSCLC uden forandringer, der påvirkede *EGFR*, *ALK*, *ROS1* eller *RET*-generne. De fik enten Cejemly eller placebo (virkningsløs behandling), og begge fik også platinbaseret kemoterapi. Studiet viste, at personer, der fik Cejemly, levede i gennemsnit 9 måneder, før deres kræft blev værre sammenlignet med 5 måneder for personer, der fik placebo. Samlet set levede personer, der fik Cejemly med kemoterapi, i ca. 25 måneder, mens dem, der fik placebo med kemoterapi, levede i ca. 17 måneder.

Lokalt fremskreden inoperabel NSCLC

Et andet hovedstudie omfattede 381 voksne med NSCLC, der har spredt sig i lungerne og ikke kan fjernes ved operation, og hvis sygdom ikke er forværret efter behandling med platinbaseret kemoterapi plus strålebehandling. Personer, der deltog i studiet, fik enten Cejemly eller placebo, og studiet viste, at personer, der fik Cejemly, i gennemsnit levede 10,6 måneder, før deres kræft forværredes, sammenlignet med 6,2 måneder for personer, der fik placebo. Resultaterne viste ingen signifikant forskel i overlevelse mellem dem, der fik behandlingen, og dem, der ikke fik den.

Hvilke risici er der forbundet med Cejemly?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cejemly fremgår af indlægssedlen.

De hyppigste bivirkninger ved Cejemly (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), forhøjet indhold af leverenzzymer, udslæt, hyperlipidaemi (højt fedtindhold i blodet), hyperglykæmi (højt blodsukker), hyponatraemi (lavt natriumindhold i blodet), hypokalæmi (lavt kaliumindhold i blodet), hypothyreoidisme (underaktiv skjoldbruskkirtel), hyperthyreoidisme (overaktiv skjoldbruskkirtel), proteinuri (protein i urinen), mavesmerter, træthed, artralgi (ledsmerter), hypoæstesi (nedsat følsomhed i huden over for berøring, smerter og temperatur) og hypocalcaemi (lavt calciumindhold i blodet).

Cejemly forbindes også ofte med bivirkninger, der er relateret til immunforsvarets indvirkning på kroppens organer. De fleste bivirkninger fortager sig med passende behandling, eller når Cejemly er blevet afbrudt eller stoppet.

Hvorfor er Cejemly godkendt i EU?

Cejemly viste sig at forlænge den tid, hvor personer med metastatisk eller fremskreden, inoperabel ikke-småcellet lungekræft lever uden, at deres sygdom forværres. Ved anvendelse mod metastatisk sygdom øgede Cejemly også deres samlede levetid. Anvendelsen af Cejemly hos patienter med lokalt fremskreden NSCLC efter behandling med platinbaseret kemoterapi og strålebehandling er begrænset til dem, hvis kræft producerer PD-L1, da der kun blev påvist en klar fordel hos denne gruppe patienter. Sikkerhedsprofilen for Cejemly var håndterbar, og der blev ikke identificeret nye sikkerhedsproblemer. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Cejemly opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Cejemly anvendes sikkert og effektivt?

Den virksomhed, der markedsfører Cejemly, skal udlevere et patientkort om bivirkninger, der påvirker immunforsvaret, og hvornår man skal søge hjælp, hvis de opstår. Dette kort vil også informere sundhedspersoner om, at patienten er i behandling med Cejemly.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at i Cejemly anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Cejemly løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Cejemly vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Cejemly

Cejemly fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 24. juli 2024.

Yderligere oplysninger om Cejemly findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2025.