



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*Sugemalimab*)

Übersicht über Cejemly und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Cejemly und wofür wird es angewendet?

Cejemly ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht kleinzelligen Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC). Es wird angewendet:

- bei Patienten, deren Krebs sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (metastasiert ist) und bei denen die Gene EGFR, ALK, ROS1 oder RET keine Mutationen aufweisen. Es wird zusammen mit einer platinbasierten Chemotherapie (anderen Krebsarzneimitteln) angewendet.
- bei Patienten, deren Krebs sich in der Lunge ausgebreitet hat (Stadium III) und nicht operativ entfernt werden kann (nicht resezierbar ist) und deren Erkrankung sich nach einer Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie sowie einer Strahlentherapie nicht verschlimmert hat. Cejemly wird angewendet, wenn der Krebs eine bestimmte Menge eines Proteins namens PD-L1 produziert und wenn die Gene EGFR, ALK oder ROS1 keine Mutationen aufweisen.

Cejemly enthält den Wirkstoff Sugemalimab.

Wie wird Cejemly angewendet?

Die Behandlung mit Cejemly sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Cejemly wird alle 3 Wochen über einen Zeitraum von 60 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht.

Die Behandlung mit Cejemly sollte so lange fortgesetzt werden, wie sie wirkt. Der Arzt kann die Behandlung unterbrechen, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder sie gänzlich beenden, wenn bestimmte schwere Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Cejemly entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Cejemly?

Der Wirkstoff in Cejemly, Sugemalimab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an ein Protein mit der Bezeichnung PD-L1 bindet, das auf einigen Krebszellen zu finden ist. Krebszellen nutzen dieses PDL-1-Protein, um sich an bestimmte Rezeptoren auf der Oberfläche von T-Zellen (Zellen des Immunsystems) zu binden. Dadurch wird die Aktivität der T-Zellen blockiert und diese werden daran gehindert, den Krebs anzugreifen. Durch die Bindung an das PDL-1-Protein auf den Krebszellen hindert Sugemalimab diese daran, die T-Zell-Aktivität zu blockieren. Dies erhöht die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen abzutöten.

Welchen Nutzen hat Cejemly in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie ergab, dass Cejemly die Zeit verlängerte, die Menschen mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte.

Metastasiertes NSCLC

An einer Hauptstudie nahmen 479 Personen mit metastasiertem NSCLC teil, dessen *EGFR*-, *ALK*-, *ROS1*- oder *RET*-Gene keine Veränderungen aufwiesen. Sie erhielten entweder Cejemly oder Placebo (eine Scheinbehandlung) jeweils zusammen mit einer Chemotherapie auf Platinbasis. Die Studie ergab, dass Patienten, die Cejemly erhielten, durchschnittlich 9 Monate lebten, bevor sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte, verglichen mit 5 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten. Insgesamt lebten Personen, die Cejemly in Kombination mit einer Chemotherapie erhielten, etwa 25 Monate, jene, die Placebo in Kombination mit einer Chemotherapie erhielten, etwa 17 Monate.

Lokal fortgeschrittenes, nicht resezierbares NSCLC

An einer weiteren Hauptstudie nahmen 381 Erwachsene teil, bei denen sich das NSCLC in der Lunge ausgebreitet hat und nicht operativ entfernt werden kann und deren Erkrankung sich nach Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie plus Strahlentherapie nicht verschlimmert hat. Die an der Studie teilnehmenden Personen erhielten entweder Cejemly oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Die Studie ergab, dass Personen, die Cejemly erhielten, im Durchschnitt 10,6 Monate lebten, bevor sich der Krebs verschlimmerte, verglichen mit 6,2 Monaten bei Personen, die Placebo erhielten. Die Ergebnisse zeigten in Bezug auf das Überleben keinen signifikanten Unterschied zwischen denjenigen, die die Behandlung erhielten, und denjenigen, die sie nicht erhielten.

Welche Risiken sind mit Cejemly verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Cejemly ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cejemly (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Zahl an roten Blutkörperchen), erhöhte Spiegel von Leberenzymen, Hautausschlag, Hyperlipidämie (hohe Blutfettwerte), Hyperglykämie (hohe Blutzuckerspiegel), Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut), Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut), Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse), Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse), Proteinurie (Protein im Urin), Bauchschmerzen, Müdigkeit, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Hypoästhesie (verminderte Empfindlichkeit gegenüber Berührungen, Schmerzen und Temperatur) und Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut).

Cejemly ist außerdem häufig mit Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wirkung des Immunsystems auf die Organe des Körpers verbunden. Die meisten Nebenwirkungen klingen bei entsprechender Behandlung oder nach Unterbrechen oder Absetzen von Cejemly ab.

Warum wurde Cejemly in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Cejemly die Zeit verlängert, die Personen mit metastasiertem oder fortgeschrittenem, nicht resezierbarem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom leben, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmert. Bei der Anwendung bei der metastasierten Erkrankung verlängerte Cejemly auch die Gesamtüberlebenszeit. Die Anwendung von Cejemly bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem NSCLC ist auf diejenigen beschränkt, bei denen der Krebs PD-L1 produziert, da nur bei dieser Patientengruppe ein eindeutiger Nutzen nachgewiesen wurde. Das Sicherheitsprofil von Cejemly war beherrschbar, und es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken ermittelt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cejemly gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cejemly ergriffen?

Das Unternehmen, das Cejemly in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, die über Nebenwirkungen informiert, die das Immunsystem betreffen, sowie darüber, wann bei deren Auftreten Hilfe in Anspruch genommen werden sollte. Mit dieser Karte werden auch Angehörige der Heilberufe darüber informiert, dass der Patient/die Patientin mit Cejemly behandelt wird.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cejemly, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cejemly kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Cejemly werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Cejemly

Cejemly erhielt am 24. Juli 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Cejemly finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2025 aktualisiert.