



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265051/2024
EMA/H/C/006088

Cejemly (σουγεμαλιμάμνη)

Ανασκόπηση του Cejemly και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cejemly και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cejemly είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός). Χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Cejemly δεν χορηγείται όταν τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν ορισμένες αλλαγές στα γονίδια *EGFR*, *ALK*, *ROS1* ή *RET*, καθώς οι αλλαγές αυτές ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Το Cejemly περιέχει τη δραστική ουσία σουγεμαλιμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cejemly;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Cejemly πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Cejemly χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) διάρκειας 60 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες.

Η θεραπεία με Cejemly πρέπει να συνεχίζεται έως ότου σταματήσει να είναι αποτελεσματική. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία σε περίπτωση εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ή να την διακόψει οριστικά εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cejemly, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cejemly;

Η δραστική ουσία του Cejemly, η σουγεμαλιμάμνη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται στην πρωτεΐνη PD-L1 η οποία βρίσκεται σε ορισμένα καρκινικά κύτταρα. Τα καρκινικά κύτταρα χρησιμοποιούν αυτήν την πρωτεΐνη PD-L1 για να συνδεθούν με ορισμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των Τ κυττάρων (κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος). Κατ' αυτόν τον τρόπο αναστέλλεται η δράση των Τ κυττάρων, τα οποία δεν μπορούν να επιτεθούν στα καρκινικά κύτταρα. Η σουγεμαλιμάμνη, με την προσκόλλησή της στην πρωτεΐνη PD-L1 των καρκινικών

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



κυττάρων, τα εμποδίζει να απενεργοποιήσουν τη δράση των κυττάρων T. Αυτό αυξάνει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Cejemly σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια βασική μελέτη διαπιστώθηκε ότι το Cejemly αύξησε τον χρόνο επιβίωσης των ατόμων με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Στη μελέτη μετείχαν 479 άτομα με μεταστατικό ΜΜΚΠ χωρίς αλλαγές που επηρεάζουν τα γονίδια *EGFR*, *ALK*, *ROS1* ή *RET*. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Cejemly είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), αμφότερα σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Στη μελέτη διαπιστώθηκε ότι τα άτομα που έλαβαν Cejemly έζησαν κατά μέσο όρο 9 μήνες πριν από την επιδείνωση του καρκίνου σε σύγκριση με 5 μήνες για τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Συνολικά, τα άτομα που έλαβαν Cejemly σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία έζησαν περίπου 25 μήνες, ενώ τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία έζησαν περίπου 17 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cejemly;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cejemly, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cejemly (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφερασών (ηπατικά ένζυμα), εξάνθημα, υπερλιπιδαιμία (υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα), υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), υπονατριαιμία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα), υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), πρωτεϊνουρία (πρωτεΐνη στα ούρα), κοιλιακό άλγος, κόπωση, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση αφής, πόνου και θερμοκρασίας), υποθυρεοειδισμός (υποδραστικότητα του θυρεοειδούς αδένος) και υπασβεστιαίωση (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

Το Cejemly συνδέεται συχνά με ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος στα όργανα του σώματος. Οι περισσότερες υποχωρούν με τη χορήγηση κατάλληλης θεραπείας ή μετά την αναστολή ή τη διακοπή της θεραπείας με Cejemly.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cejemly στην ΕΕ;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα, το Cejemly αυξάνει τον χρόνο επιβίωσης των ατόμων με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα χωρίς επιδείνωση της νόσου, καθώς και τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών συνολικά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Cejemly είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν με άλλα φάρμακα που επιδρούν στη PD-L1 και χορηγούνται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Cejemly υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cejemly;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Cejemly θα παράσχει κάρτα ασθενούς σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα και το πότε θα πρέπει ο ασθενής να ζητήσει βοήθεια σε περίπτωση εμφάνισής τους. Η κάρτα αυτή θα ενημερώνει επίσης τους επαγγελματίες υγείας ότι ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με Cejemly.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cejemly.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cejemly τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cejemly αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cejemly

Περισσότερες πληροφορίες για το Cejemly διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.