



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimab*)

Información general sobre Cejemly y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cejemly y para qué se utiliza?

Cejemly es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con un tipo de cáncer de pulmón que se denomina cáncer de pulmón no microcítico (CPNM). Se utiliza:

- en pacientes cuyo cáncer se haya extendido a otras partes del cuerpo (metastásico) y cuando no estén presentes mutaciones genéticas en los genes de EGFR, ALK, ROS1 o RET. Se utiliza junto con quimioterapia a base de platino (otros medicamentos contra el cáncer);
- en pacientes cuyo cáncer se ha extendido en el pulmón (estadio III) y no puede extirparse mediante cirugía (irreseccable), y cuya enfermedad no ha empeorado tras el tratamiento con quimioterapia basada en platino más radioterapia. Cejemly se utiliza cuando el cáncer produce una determinada cantidad de una proteína denominada PD-L1 y cuando no están presentes mutaciones genéticas en los genes EGFR, ALK o ROS1.

Cejemly contiene el principio activo sugemalimab.

¿Cómo se usa Cejemly?

El tratamiento con Cejemly lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Cejemly se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 60 minutos cada 3 semanas.

El tratamiento con Cejemly debe continuar hasta que deje de ser efectivo. El médico puede interrumpir el tratamiento si se producen determinados efectos adversos o suspenderlo por completo en caso de determinados efectos adversos graves.

Si desea más información sobre el uso de Cejemly, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Cejemly?

El principio activo de Cejemly, el sugemalimab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a una proteína denominada PD-L1 que se encuentra en algunas células

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



cancerosas. Las células cancerosas utilizan esta proteína PD-L1 para unirse a determinados receptores situados en la superficie de las células T (células del sistema inmunitario). Esto bloquea la actividad de los linfocitos T e impide que ataquen al cáncer. Al unirse a la proteína PD-L1 de las células cancerosas, sugemalimab impide que estas bloqueen la actividad de las células T. Esto aumenta la capacidad del sistema inmunitario para destruir las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cejemly en los estudios realizados?

En dos estudios principales se observó que Cejemly aumentaba el tiempo de vida de las personas con cáncer de pulmón no microcítico sin que su enfermedad empeorase.

CPNM metastásico

En el estudio participaron 479 personas con CPNM metastásico sin cambios que afectaran a los genes *EGFR*, *ALK*, *ROS1* o *RET*. Recibieron Cejemly o placebo (un tratamiento ficticio), cada uno de los cuales se administró junto con quimioterapia a base de platino. En el estudio se observó que las personas que recibieron Cejemly vivieron una media de 9 meses antes de que su cáncer empeorase, en comparación con 5 meses en el caso de las personas que recibieron placebo. En general, las personas que recibieron Cejemly con quimioterapia vivieron unos 25 meses, mientras que las que recibieron placebo con quimioterapia vivieron unos 17 meses.

CPNM localmente avanzado e irresecable

En otro estudio principal participaron 381 adultos con CPNM que se ha extendido dentro del pulmón y no puede extirparse mediante cirugía y cuya enfermedad no ha empeorado tras el tratamiento con quimioterapia basada en platino más radioterapia. Las personas incluidas en el estudio recibieron Cejemly o un placebo, y el estudio reveló que las personas que recibieron Cejemly vivieron una media de 10,6 meses antes de que su cáncer empeorara, en comparación con los 6,2 meses de las personas que recibieron el placebo. Los resultados no mostraron diferencias significativas en la supervivencia entre los pacientes que recibieron el tratamiento y los que no lo recibieron.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cejemly?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cejemly se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Cejemly (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), aumento de los niveles de enzimas hepáticas, erupción cutánea, hiperlipidemia (niveles altos de grasa en sangre), hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre), hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre), hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre), hipotiroidismo (glándula tiroides hipoactiva), hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva), proteinuria (proteínas en la orina), dolor abdominal (tripa), cansancio, artralgia (dolor en las articulaciones), hipoestesia (disminución de la sensibilidad al tacto, al dolor y a la temperatura) e hipocalcemia (niveles bajos de calcio en sangre).

Cejemly también se asocia habitualmente a efectos adversos relacionados con la actividad del sistema inmunitario en los órganos del cuerpo. La mayoría de estos efectos se resuelven con el tratamiento adecuado o después de interrumpir o interrumpir el tratamiento con Cejemly.

¿Por qué se ha autorizado Cejemly en la UE?

Se demostró que Cejemly aumenta el tiempo de vida de las personas con cáncer de pulmón no microcítico metastásico o avanzado e irresecable sin que su enfermedad empeore. Para el uso en la enfermedad metastásica, Cejemly también aumentó el tiempo que vivieron en total. El uso de Cejemly

en pacientes con CPNM localmente avanzado después de la quimioterapia a base de platino y la radioterapia está restringido a aquellos cuyo cáncer produce PD-L1, ya que solo se demostró un beneficio claro en este grupo de pacientes. El perfil de seguridad de Cejemly era manejable y no se identificaron nuevos problemas de seguridad. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Cejemly eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cejemly?

La compañía que comercializa Cejemly facilitará al paciente una tarjeta en la que se indican los efectos adversos que afectan al sistema inmunitario, y cuándo y dónde solicitar ayuda si estos se manifiestan. Esta tarjeta también informará a los profesionales sanitarios de que el paciente está en tratamiento con Cejemly.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cejemly se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cejemly se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Cejemly se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cejemly

Cejemly recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de septiembre de 2024.

Puede encontrar más información sobre Cejemly en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2025.