



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimaab*)

Ülevaade ravimist Cejemly ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Cejemly ja milleks seda kasutatakse?

Cejemly on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel mitteväikerakk-kopsuvähi (NSCLC) (teatud tüüpi kopsuvähk) raviks, kui vähk on levinud organismis ka mujale (metastaatiline). Seda kasutatakse koos platinapõhise keemiaraviga (muud vähiravimid).

Cejemlyt ei kasutata, kui vähirakkudel on teatud muutused, mis mõjutavad geene *EGFR*, *ALK*, *ROS1* või *RET*, sest need muutused võivad vähendada ravimi efektiivsust.

Cejemly sisaldab toimeainet sugemalimaabi.

Kuidas Cejemlyt kasutatakse?

Ravi Cejemlyga peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Cejemly on retseptiravim.

Cejemlyt manustatakse 60 minutit kestva veeniinfusioonina iga 3 nädala järel.

Ravi Cejemlyga tuleb jätkata seni, kuni see toimib. Arst võib ravi katkestada, kui tekivad teatud kõrvalnähud, või lõpetada ravi täielikult teatud raskete kõrvalnähtude korral.

Lisateavet Cejemly kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Cejemly toimib?

Cejemly toimeaine sugemalimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma teatud vähirakkude pinnal oleva valguga PD-L1. Vähirakud kasutavad seda valku PD-L1, et seonduda T-rakkude (immuunsüsteemi rakkude) pinnal olevate teatud retseptoritega. See blokeerib T-rakkude aktiivsuse ja takistab neil vähki ründamast. Seondudes vähirakkudel valguga PD-L1, peatab sugemalimaab vähirakkude võime blokeerida T-rakkude aktiivsuse. See suurendab immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis on uuringute põhjal Cejemly kasulikkus?

Põhiuuringus leiti, et Cejemly pikendas metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga inimeste progresseerumiseta elumust.

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



Uuringus osales 479 metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kellel ei esinenud geenide *EGFR*, *ALK*, *ROS1* või *RET* muutusi. Patsiendid said kas Cejemlyt või platseebot (näiv ravim), mida manustati koos plaatinapõhise keemiaraviga. Uuringus leiti, et Cejemlyt saanud inimesed elasid keskmiselt 9 kuud enne vähi süvenemist ja platseebot saanud inimesed keskmiselt 5 kuud. Kokkuvõttes oli Cejemlyt koos keemiaraviga saanud patsientide elumus ligikaudu 25 kuud ja platseebot koos keemiaraviga saanud patsientide elumus ligikaudu 17 kuud.

Mis on Cejemly riskid?

Cejemly kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cejemly kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on aneemia (vere punaliblede vähesus), aminotransferaaside (maksaensüümide) sisalduse suurenemine veres, lööve, hüperlipideemia (vere rasvasisalduse suurenemine), hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), hüponatreemia (vere väike naatriumisisaldus), hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus), proteinuuria (valgu sisaldumine uriinis), kõhuvalu, väsimus, aralgia (liigesevalu), hüpesteesia (vähenenud puute-, valu- ja temperatuuritundlikkus), hüpotüreooos (kilpnäärme alatalitus) ja hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus).

Cejemlyt seostatakse sageli ka kõrvalnähtudega, mis on seotud immuunsüsteemi toimega elunditele. Enamik kõrvalnähtudest möödub sobiva raviga või pärast Cejemly peatamist või ravi lõpetamist.

Miks Cejemly ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et koos plaatinapõhise keemiaraviga pikendab Cejemly metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga inimeste progresseerumiseta elumust ja üldist elumust. Cejemly kõrvalnähud sarnanevad muude PD-L1-le toimivate ning koos keemiaraviga kasutatavate ravimite kõrvalnähtudega. Euroopa Raviamet otsustas, et Cejemly kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cejemly ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cejemly turustaja annab patsiendikaardi immuunsüsteemi mõjutavate kõrvalnähtude kohta ja selle kohta, millal nende tekkimisel abi otsida. See kaart teavitab tervishoiutöötajaid ka sellest, et patsienti ravitakse Cejemlyga.

Cejemly ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Cejemly kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Cejemly oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cejemly kohta

Lisateave Cejemly kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.