



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimabi*)

Yleistiedot Cejemly-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cejemly on ja mihin sitä käytetään?

Cejemly on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on ei-pienisoluinen keuhkosyöpä (NSCLC). Sitä käytetään

- potilailla, joiden syöpä on levinnyt kehon muihin osiin (metastasoitunut), ja kun EGFR-, ALK-, ROS1- tai RET-geeneissä ei ole geneettisiä mutaatioita. Sitä käytetään yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon (muiden syöpälääkkeiden) kanssa.
- potilailla, joiden syöpä on levinnyt keuhkoihin (levinneisyysaste III) eikä sitä voida poistaa kirurgisesti, ja joiden sairaus ei ole pahentunut platinapohjaisen solunsalpaajahoidon ja sädehoidon jälkeen. Cejemlyä käytetään, kun syöpä tuottaa tietyn määrän PD-L1-nimistä proteiinia ja kun EGFR-, ALK- tai ROS1-geeneissä ei ole geneettisiä mutaatioita.

Cejemlyn vaikuttava aine on sugemalimabi.

Miten Cejemly-valmistetta käytetään?

Cejemly-hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön erikoistunut lääkäri, jonka on myös valvottava hoitoa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Cejemly annetaan 60 minuutin infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein.

Cejemly-hoitoa tulee jatkaa, kunnes se lakkaa vaikuttamasta. Lääkäri voi keskeyttää hoidon, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee, tai lopettaa sen kokonaan tiettyjen vakavien haittavaikutusten takia.

Lisätietoja Cejemlyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cejemly vaikuttaa?

Cejemlyn vaikuttava aine sugemalimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräs proteiinityyppi, joka sitoutuu joissakin syöpäsoluissa esiintyvään PD-L1-proteiiniin. Syöpäsolut käyttävät tätä PD-L1-proteiinia sitoutuakseen tiettyihin T-solujen (immuunijärjestelmän solujen) pinnalla oleviin reseptoreihin. Näin T-solujen toiminta estyy, eivätkä ne hyökkää syöpää vastaan. Kun sugemalimabi kiinnittyy syöpäsolujen PD-L1-proteiiniin, T-solujen toiminta ei esty. Tämä lisää immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja.

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



Mitä hyötyä Cejemly-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa todettiin, että Cejemly pidensi aikaa, jonka ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavat potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.

Metastasoitunut ei-pienisoluinen keuhkosityöpä

Yhteen päätutkimukseen osallistui 479 metastasoitunutta ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavaa potilasta, joilla ei ollut *EGFR*-, *ALK*-, *ROS1*- tai *RET*-geenien muutoksia. Potilaat saivat joko Cejemly-valmistetta tai lumelääkettä yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa. Tutkimuksessa havaittiin, että Cejemly-valmistetta saaneet henkilöt elivät keskimäärin yhdeksän kuukautta ilman syövän pahenemista. Lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli viisi kuukautta. Cejemly-valmistetta yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa saaneet henkilöt elivät yhteensä noin 25 kuukautta. Lumelääkettä solunsalpaajahoidon kanssa saaneet potilaat elivät noin 17 kuukautta.

Paikallisesti levinnyt ei-pienisoluinen keuhkosityöpä, jota ei voida poistaa kirurgisesti

Toisessa päätutkimuksessa oli mukana 381 aikuista, joilla oli keuhkoissa levinnyt ei-pienisoluinen keuhkosityöpä, jota ei voitu poistaa leikkauksella ja joiden sairaus ei ollut pahentunut platinapohjaisen solunsalpaajahoidon ja sädehoidon jälkeen. Tutkimukseen osallistuneet henkilöt saivat joko Cejemlyä tai lumelääkettä, ja tutkimuksessa todettiin, että Cejemlyä saaneet henkilöt elivät keskimäärin 10,6 kuukautta ennen syövän pahenemista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli 6,2 kuukautta. Tulokset eivät osoittaneet merkittävää eroa eloonjäämisessä niiden välillä, jotka saivat hoitoa tai eivät saaneet sitä.

Mitä riskejä Cejemlyyn liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Cejemlyn ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Cejemlyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (punasolujen vähyys), kohonnut maksaentsyymipitoisuudet, ihottuma, hyperlipidemia (korkeat veren rasva-arvot), hyperglykemia (veren korkea glukoosipitoisuus), hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus), hypokalemia (veren alhainen kaliumpitoisuus), kilpirauhasen vajaatoiminta, kilpirauhasen liikatoiminta, proteinuria (valkuaista virtsassa), vatsakipu, väsymys, nivelkipu, hypoestesia (heikentyneet kosketuksen, kivun ja lämmön tuntemukset) sekä hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus).

Cejemlyn käyttöön liittyy yleisesti myös sellaisia haittavaikutuksia, jotka kohdistuvat immuunijärjestelmän toimintaan elimissä. Useimmat haittavaikutukset häviävät asianmukaisella hoidolla tai keskeyttämällä tai lopettamalla Cejemly-hoito.

Miksi Cejemly on hyväksytty EU:ssa?

Cejemlyn on osoitettu pidentävän aikaa, jonka metastasoitunutta tai pitkälle edennyttä ei-pienisoluista ja leikattavaksi soveltumatonta keuhkosityöpää sairastavat potilaat elävät ilman sairauden pahenemista. Metastasoituneen syövän hoidossa Cejemly pidensi myös potilaiden kokonaiselinaikaa. Cejemlyn käyttö platinapohjaisen solunsalpaajahoidon ja sädehoidon jälkeen paikallisesti levinnyttä ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavilla potilailla on rajattu potilaisiin, joiden syöpä tuottaa PD-L1-proteiinia, koska selkeä hyöty osoitettiin vain tässä potilasryhmässä. Cejemlyn turvallisuusprofiili oli hallittavissa, eikä uusia turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita havaittu. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Cejemly-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cejemlyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Cejemly-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa potilaskortin, jossa kerrotaan immuunijärjestelmään kohdistuvista haittavaikutuksista ja siitä, milloin on haettava apua, jos haittavaikutuksia ilmenee. Kortissa on myös terveydenhuollon ammattilaisille tietoa siitä, että potilas saa Cejemly-hoitoa.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cejemlyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cejemlyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cejemly-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cejemly-valmisteesta

Cejemly sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 24. heinäkuuta 2024.

Lisätietoja Cejemly-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2025.