



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugémalimab*)

Aperçu de Cejemly et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cejemly et dans quel cas est-il utilisé?

Cejemly est un médicament anticancéreux utilisé chez l'adulte pour traiter un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC). Il est utilisé:

- chez les patients dont le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique) et lorsqu'on ne constate pas de mutations génétiques dans les gènes EGFR, ALK, ROS1 ou RET. Il est utilisé en association avec une chimiothérapie à base de platine (autres médicaments anticancéreux).
- chez les patients dont le cancer s'est propagé dans les poumons (stade III) et ne peut être éliminé par chirurgie (non résécable), et dont la maladie ne s'est pas aggravée après un traitement par chimiothérapie à base de platine associée à une radiothérapie. Cejemly est utilisé lorsque le cancer produit une certaine quantité d'une protéine appelée PD-L1 et lorsqu'on ne constate pas de mutations génétiques dans les gènes EGFR, ALK ou ROS1.

Cejemly contient la substance active sugémalimab.

Comment Cejemly est-il utilisé?

Le traitement par Cejemly doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Cejemly est administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 60 minutes toutes les trois semaines.

Le traitement par Cejemly doit être poursuivi jusqu'à ce qu'il cesse d'agir. Le médecin peut interrompre le traitement si certains effets indésirables se manifestent ou l'arrêter complètement en cas d'effets indésirables graves.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cejemly, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Cejemly agit-il?

La substance active de Cejemly, le sugémalimab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer sur une protéine appelée PD-L1, présente sur certaines cellules cancéreuses. Les cellules cancéreuses utilisent cette protéine PD-L1 pour se lier à certains récepteurs présents à la surface des cellules T (cellules du système immunitaire), ce qui bloque l'activité des cellules T et les empêche de s'attaquer au cancer. En se fixant sur la protéine PD-L1 présente sur les cellules cancéreuses, le sugémalimab les empêche de bloquer l'activité des lymphocytes T. Ce mécanisme de fixation accroît la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices de Cejemly démontrés au cours des études?

Deux études principales ont montré que Cejemly augmente la durée de vie des personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules, sans aggravation de la maladie.

CPNPC métastatique

L'étude principale a porté sur 479 personnes atteintes de CPNPC métastatique, sans mutation des gènes *EGFR*, *ALK*, *ROS1* ou *RET*. Ils ont reçu soit Cejemly, soit un placebo (un traitement fictif), chacun étant administré en association avec une chimiothérapie à base de platine. L'étude a montré que les personnes ayant reçu Cejemly ont vécu en moyenne 9 mois avant que leur cancer ne s'aggrave, contre 5 mois pour les personnes ayant reçu le placebo. Au total, les personnes ayant reçu Cejemly en association avec une chimiothérapie ont vécu environ 25 mois, tandis que celles ayant reçu un placebo associé à une chimiothérapie ont vécu environ 17 mois.

CPNPC localement avancé non résécable

Une autre étude principale a porté sur 381 adultes atteints de CBNPC non résécable qui s'était propagé dans les poumons, et dont la maladie ne s'était pas aggravée après un traitement par chimiothérapie à base de platine associée à une radiothérapie. Les participants à l'étude ont reçu soit Cejemly, soit un placebo. L'étude a révélé que les personnes sous Cejemly ont vécu en moyenne 10,6 mois avant que leur cancer ne s'aggrave, contre 6,2 mois pour celles ayant reçu un placebo. Les résultats n'ont montré aucune différence significative en termes de survie entre les personnes ayant reçu le traitement et celles ne l'ayant pas suivi.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cejemly?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cejemly, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cejemly (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: anémie (faibles taux de globules rouges), augmentation des taux d'enzymes hépatiques, éruption cutanée, hyperlipidémie (taux élevés de graisses dans le sang), hyperglycémie (taux élevés de glucose dans le sang), hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang), hypokaliémie (faibles taux de potassium dans le sang), hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde), hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde), protéinurie (protéines dans les urines), douleurs abdominales (maux de ventre), douleurs, fatigue, arthralgie (douleurs articulaires), hypoesthésie (diminution de la sensation du toucher, douleur et fièvre) et hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang).

Cejemly est généralement associé à des effets indésirables liés à l'activité du système immunitaire sur les organes du corps. La plupart de ces effets cesseront sous l'action d'un traitement approprié ou après suspension ou arrêt du traitement par Cejemly.

Pourquoi Cejemly est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Cejemly prolonge la durée de vie des personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique ou avancé, non résécable, sans aggravation de la maladie. En ce qui concerne l'utilisation de Cejemly dans le cas d'un cancer métastatique, une augmentation de la durée de vie globale a également été constatée. L'utilisation de Cejemly chez les patients atteints de CBNPC localement avancé après une chimiothérapie à base de platine est limitée à ceux dont le cancer produit la protéine PD-L1, étant donné qu'un bénéfice évident n'a été démontré que pour ce groupe de patients. Le profil de sécurité de Cejemly était gérable et aucune nouvelle crainte de sécurité n'a été identifiée. Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Cejemly sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cejemly?

La société qui commercialise Cejemly fournira une carte patient indiquant les effets indésirables susceptibles d'affecter le système immunitaire et précisant à quel moment il convient de demander de l'aide si de tels effets se manifestent. Cette carte informera également les professionnels de santé que le patient reçoit un traitement par Cejemly.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cejemly ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cejemly sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Cejemly sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cejemly:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Cejemly le 24 juillet 2024.

De plus amples informations sur Cejemly sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2025.