



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimab*)

Pregled informacija o lijeku Cejemly i zašto je odobren u EU-u

Što je Cejemly i za što se koristi?

Cejemly je lijek protiv raka koji se koristi u odraslih osoba za liječenje raka pluća koji se naziva rak pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC). Primjenjuje se:

- u bolesnika kod kojih se rak proširio na druge dijelove tijela (metastazirao) i kada genetske mutacije u genima za EGFR, ALK, ROS1 ili RET nisu prisutne. Primjenjuje se u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine (drugim lijekovima protiv raka).
- u bolesnika kod kojih se rak proširio unutar pluća (III. stadij) i ne može se odstraniti kirurškim zahvatom (neresektabilan je) te u kojih se bolest nije pogoršala nakon liječenja kemoterapijom na bazi platine u kombinaciji s terapijom zračenjem. Cejemly se primjenjuje kada rak proizvodi određenu količinu proteina naziva PD-L1 i kada genetske mutacije u genima za EGFR, ALK ili ROS1 nisu prisutne.

Cejemly sadrži djelatnu tvar sugemalimab.

Kako se Cejemly primjenjuje?

Terapiju lijekom Cejemly mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Lijek se izdaje samo na recept.

Cejemly se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od 60 minuta svaka tri tjedna.

Terapiju lijekom Cejemly treba nastaviti sve dok ne prestane djelovati. Liječnik može privremeno prekinuti terapiju ako se pojave određene nuspojave ili je trajno obustaviti ako se pojave određene teške nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Cejemly pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cejemly?

Djelatna tvar lijeka Cejemly, sugemalimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se vezuje na protein PD-L1 koji je prisutan u nekim stanicama raka. Stanice raka upotrebljavaju PDL1 za

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



vezivanje na određene receptore na površini T-stanica (stanica imunskog sustava). Time onemogućuju djelovanje T-stanica i sprečavaju ih da napadaju rak. Vezivanjem na protein PD-L1 na stanicama raka sugemalimab onemogućuje njihovo blokiranje aktivnosti T-stanica, čime se povećava sposobnost imunskog sustava da uništi stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Cejemly utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da se primjenom lijeka Cejemly produljuje vrijeme koje osobe s rakom pluća nemalih stanica žive bez pogoršanja bolesti.

Metastatski NSCLC

Glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 479 odraslih osoba s metastatskim NSCLC-om bez promjena koje utječu na gene *EGFR*, *ALK*, *ROS1* ili *RET*. Primale su lijek Cejemly ili placebo (prividno liječenje), pri čemu su oba primjenjivana zajedno s kemoterapijom na bazi platine. U ispitivanju je utvrđeno da su osobe koje su primale lijek Cejemly živjele u prosjeku 9 mjeseci prije pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5 mjeseci u osoba koje su primale placebo. Općenito, osobe koje su primale lijek Cejemly uz kemoterapiju živjele su otprilike 25 mjeseci, dok su osobe koje su primale placebo uz kemoterapiju živjele otprilike 17 mjeseci.

Lokalno uznapredovali neresektabilni NSCLC

U drugom glavnom ispitivanju sudjelovala je 381 odrasla osoba oboljela od NSCLC-a koji se proširio unutar pluća i nije se mogao odstraniti kirurškim zahvatom, a čija se bolest nije pogoršala nakon liječenja kemoterapijom na bazi platine u kombinaciji s terapijom zračenjem. Osobe uključene u ispitivanje primale su lijek Cejemly ili placebo, a ispitivanjem je utvrđeno da su osobe koje su primale lijek Cejemly živjele u prosjeku 10,6 mjeseci prije pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 6,2 mjeseca u osoba koje su primale placebo. Rezultati nisu pokazali značajnu razliku u preživljenju između bolesnika koji su primali terapiju i onih koji nisu.

Koji su rizici povezani s lijekom Cejemly?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Cejemly potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Cejemly (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), povišene razine jetrenih enzima, osip, hiperlipidemiju (visoku razinu masti u krvi), hiperglikemiju (visoku razinu glukoze u krvi), hiponatrijemiju (nisku razinu natrija u krvi), hipokalijemiju (nisku razinu kalija u krvi), hipotireozu (nedovoljno aktivnu štitnjaču), hipertireozu (prekomjerno aktivnu štitnjaču) proteinuriju (prisutnost proteina u mokraći), bol u trbuhu (abdomenu), umor, artralgiiju (bol u zglobovima), hipoesteziju (oslabljen osjet dodira, boli i temperature) i hipokalcijemiju (nisku razinu kalcija u krvi).

Lijek Cejemly također je često povezan s nuspojavama koje utječu na djelovanje imunskog sustava na tjelesne organe. Većina nuspojava nestaje uz odgovarajuću terapiju odnosno nakon privremenog ili trajnog prekida primjene lijeka Cejemly.

Zašto je lijek Cejemly odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Cejemly produljuje vrijeme tijekom kojeg osobe s metastatskim ili uznapredovalim, neresektabilnim rakom pluća nemalih stanica žive bez pogoršanja bolesti. Primjenom u liječenju metastatske bolesti lijek Cejemly produljio je i ukupno vrijeme njihova preživljenja. Primjena lijeka Cejemly u bolesnika s lokalno uznapredovalim NSCLC-om nakon kemoterapije na bazi platine i terapije zračenjem ograničena je na one kod kojih rak proizvodi PD-L1 jer je jasna korist

utvrđena samo u toj skupini bolesnika. Sigurnosni profil lijeka Cejemly mogao se kontrolirati te nisu utvrđeni novi razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti primjene. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Cejemly nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cejemly?

Tvrtka koja lijek Cejemly stavlja u promet osigurat će karticu za bolesnike o nuspojavama koje utječu na imunosni sustav i o tome kada treba potražiti pomoć u slučaju takvih nuspojava. Ta će kartica sadržavati i obavijest za zdravstvene radnike o tome da bolesnik prima lijek Cejemly.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cejemly nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cejemly kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Cejemly pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cejemly

Za lijek Cejemly izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 24. srpnja 2024.

Više informacija o lijeku Cejemly dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2025.