



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*szugemalimab*)

A Cejemly-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cejemly és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cejemly egy daganatellenes gyógyszer, amelyet egy tüdődaganat-típus, a nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) kezelésére alkalmaznak felnőtteknél. A gyógyszert a következő esetekben alkalmazzák:

- Olyan betegeknél, akiknek a daganata áttért a szervezet más részeire (áttétes), ha az EGFR, ALK, ROS1 vagy RET génekben nincsenek jelen genetikai mutációk. Platinaalapú kemoterápiával (más daganatellenes gyógyszerekkel) együtt alkalmazzák.
- Olyan betegeknél, akiknek a daganata a tüdőn belül szétterjedt (III. stádium) és sebészeti beavatkozással nem távolítható el (nem reszekálható), és akiknek a betegsége a platinaalapú kemoterápiával és sugárkezeléssel végzett kezelést követően nem súlyosbodott. A Cejemly-t akkor alkalmazzák, ha a daganat a PD-L1 nevű fehérje bizonyos mennyiségét termeli, és az EGFR, az ALK vagy a ROS1 génekben nincsenek jelen genetikai mutációk.

A Cejemly hatóanyaga a szugemalimab.

Hogyan kell alkalmazni a Cejemly-t?

A Cejemly-kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Cejemly-t háromhetente, 60 perces vénás infúzióban kell beadni.

A Cejemly-vel végzett kezelést addig kell folytatni, amíg az hatásos. A kezelőorvos bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén megszakíthatja a kezelést, illetve bizonyos súlyos mellékhatások esetén teljesen leállíthatja azt.

A Cejemly alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hogyan fejti ki hatását a Cejemly?

A Cejemly hatóanyaga, a szugemalimab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy az egyes daganatsejteken megtalálható PD-L1 nevű fehérjéhez kötődjön. A daganatsejtek a PD-L1 fehérje segítségével kötődnek a T-sejtek (az immunrendszer sejtjei) felületén bizonyos receptorokhoz. Ez gátolja a T-sejtek aktivitását, és megakadályozza, hogy megtámadják a daganatsejteket. A daganatsejteken a PD-L1 fehérjéhez kötődve a szugemalimab megakadályozza a T-sejtek aktivitásának a gátlását. Ez fokozza az immunrendszer azon képességét, hogy elpusztítsa a daganatsejteket.

Milyen előnyei voltak a Cejemly alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat megállapította, hogy a Cejemly növeli azt az időtartamot, ameddig a nem kissejtes tüdődaganatban szenvedők a betegségük súlyosbodása nélkül éltek.

Áttétes NSCLC

Egy fő vizsgálatban 479 olyan, áttétes NSCLC-ben szenvedő felnőtt vett részt, akik nem hordoztak az *EGFR*, az *ALK*, a *ROS1* vagy a *RET* géneket érintő elváltozást. A vizsgálati alanyok platinaalapú kemoterápia mellett Cejemly-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Cejemly-vel kezelt személyek átlagosan 9 hónapig éltek a daganatos betegségük súlyosbodása nélkül, míg a placebót kapott személyeknél ez az időtartam 5 hónap volt. A kemoterápiát Cejemly-vel kombinációban kapott személyek összességében körülbelül 25 hónapig, míg a kemoterápiával placebót kapott személyek körülbelül 17 hónapig éltek.

Helyileg előrehaladott, nem operálható nem kissejtes tüdőrák

Egy másik fő vizsgálatban 381 olyan, NSCLC-ben szenvedő felnőtt vett részt, akiknek a daganata a tüdőn belül szétterjedt és sebészeti beavatkozással nem távolítható el, és akiknek a betegsége nem súlyosbodott a platinaalapú kemoterápiával és sugárkezeléssel végzett kezelést követően. A vizsgálatba bevont személyek Cejemly-t vagy placebót kaptak, és a vizsgálat azt mutatta, hogy a Cejemly-t kapott személyek átlagosan 10,6 hónapig éltek a daganatos betegségük súlyosbodása nélkül, míg a placebót kapott személyeknél ez az időtartam 6,2 hónap volt. A túlélés tekintetében az eredmények nem mutattak jelentős különbséget a kezelésben részesülők és a kezelésben nem részesülők között.

Milyen kockázatokkal jár a Cejemly alkalmazása?

A Cejemly alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Cejemly leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), a májenzimek emelkedett szintje, a kiütés, a hiperlipidémia (magas vérzsírszint), a hiperglikémia (magas vércukorszint), a hiponatrémia (alacsony nátriumszint a vérben), a hipokalémia (alacsony káliumszint a vérben), pajzsmirigy-alulműködés, pajzsmirigy-túlműködés, a proteinuria (fehérje a vizeletben), a hasi fájdalom, a fáradtság, az ízületi fájdalom, a hipoesztézia (csökkent érzékenység érintésre, fájdalomra és hőmérsékletre) és a hipokalcémia (alacsony kalciumszint a vérben).

A Cejemly gyakran összefüggésbe hozható az immunrendszernek a szerveket érintő aktivitásával kapcsolatos mellékhatásokkal is. Ezek túlnyomó része megfelelő kezeléssel, illetve a Cejemly alkalmazásának megszakítása vagy leállítása után elmúlik.

Miért engedélyezték a Cejemly forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Cejemly-ről kimutatták, hogy meghosszabbítja az áttétes vagy előrehaladott, nem operálható nem-kissejtes tüdőrákban szenvedő személyek életét anélkül, hogy betegségük súlyosbodna. Az áttétes betegségben való alkalmazás esetén a Cejemly növelte az általános túlélési időt is. Az Cejemly alkalmazása helyileg előrehaladott NSCLC-ben szenvedő betegeknél azokra korlátozódik, akiknek a daganata PD-L1-et termel, mivel a gyógyszer egyértelmű előnyös hatását csak ennél a betegcsoportnál igazolták. A Cejemly biztonságossági profilja kezelhető volt, és nem azonosítottak új biztonságossági aggályokat. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Cejemly alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cejemly biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cejemly-t forgalmazó vállalat betegkártyát fog biztosítani az immunrendszert érintő mellékhatásokról, valamint arról, hogy ezek előfordulása esetén mikor kell segítséget kérni. Ez a kártya az egészségügyi szakembereket is tájékoztatja arról, hogy a beteget Cejemly-vel kezelik.

A Cejemly biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cejemly alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cejemly alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Cejemly-vel kapcsolatos egyéb információ

2024. július 24-én a Cejemly az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Cejemly-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2025.