



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimab*)

Sintesi di Cejemly e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cejemly e per cosa si usa?

Cejemly è un medicinale antitumorale usato in pazienti adulti per il trattamento di un cancro del polmone denominato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC). È indicato:

- in pazienti in cui il cancro si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico) e quando non sono presenti mutazioni genetiche nei geni EGFR, ALK, ROS1 o RET. È usato in associazione a chemioterapia a base di platino (altri medicinali antitumorali);
- in pazienti in cui il cancro si è diffuso nel polmone (stadio III), non può essere asportato chirurgicamente (non resecabile) e non è peggiorato dopo il trattamento con chemioterapia a base di platino e radioterapia. Cejemly è usato quando il cancro produce una determinata quantità di una proteina denominata PD-L1 e non sono presenti mutazioni genetiche nei geni EGFR, ALK o ROS1.

Cejemly contiene il principio attivo sugemalimab.

Come si usa Cejemly?

Il trattamento con Cejemly deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Cejemly è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di 60 minuti ogni 3 settimane.

Il trattamento con Cejemly deve continuare fino a quando cessa di essere efficace. Il medico può sospenderlo se si manifestano determinati effetti indesiderati o interromperlo definitivamente a causa di determinati effetti indesiderati gravi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cejemly, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cejemly?

Il principio attivo di Cejemly, sugemalimab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi a una proteina denominata PD-L1 presente in talune cellule tumorali. Le cellule tumorali si servono di questa proteina PD-L1 per legarsi a determinati recettori sulla superficie delle cellule T

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



(cellule del sistema immunitario). In tal modo bloccano l'attività delle cellule T e impediscono loro di attaccare il cancro. Legandosi alla proteina PD-L1 presente sulle cellule tumorali, sugemalimab impedisce loro di bloccare l'attività delle cellule T. Tale azione aumenta la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule tumorali.

Quali benefici di Cejemly sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno riscontrato che Cejemly aumenta il tempo di sopravvivenza senza peggioramento della malattia delle persone affette da carcinoma polmonare non a piccole cellule.

NSCLC metastatico

È stato condotto uno studio principale su 479 pazienti adulti con NSCLC metastatico senza alterazioni dei geni *EGFR*, *ALK*, *ROS1* o *RET*. I pazienti sono stati trattati con Cejemly o hanno assunto placebo (un trattamento fittizio), somministrati ciascuno in associazione con chemioterapia a base di platino. Secondo l'esito dello studio, le persone cui era stato somministrato Cejemly hanno vissuto in media 9 mesi prima del peggioramento del cancro rispetto ai 5 mesi delle persone alle quali era stato somministrato placebo. Nel complesso, le persone che avevano assunto Cejemly in associazione con chemioterapia hanno vissuto circa 25 mesi, mentre quelle alle quali era stato somministrato placebo in associazione con chemioterapia hanno vissuto circa 17 mesi.

NSCLC non resecabile localmente avanzato

Un altro studio principale è stato condotto su 381 pazienti adulti con NSCLC che si era diffuso nel polmone, non poteva essere asportato chirurgicamente e non era peggiorato dopo il trattamento con chemioterapia a base di platino più radioterapia. Le persone oggetto dello studio hanno assunto Cejemly o placebo. Lo studio ha rilevato che quelle trattate con Cejemly hanno vissuto in media 10,6 mesi prima che il cancro peggiorasse, rispetto ai 6,2 mesi di quelle alle quali era stato somministrato placebo. I risultati non hanno evidenziato alcuna differenza significativa in termini di sopravvivenza tra i pazienti che erano stati trattati e quelli che non lo erano stati.

Quali sono i rischi associati a Cejemly?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cejemly, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Cejemly (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono anemia (bassi livelli di globuli rossi), livelli di enzimi epatici aumentati, eruzione cutanea, iperlipidemia (elevati livelli di grassi nel sangue), iperglicemia (elevati livelli di glucosio nel sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue), ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue), ipotiroidismo (insufficiente attività della ghiandola tiroidea), ipertiroidismo (eccessiva attività della ghiandola tiroidea), proteinuria (proteine nelle urine), dolore addominale, stanchezza, artralgia (dolore articolare), ipoestesia (riduzione della sensibilità al tatto, al dolore e alla temperatura) e ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Cejemly è inoltre comunemente associato a effetti indesiderati dovuti all'attività esercitata sugli organi dal sistema immunitario. La maggior parte di tali effetti cessa con una terapia adeguata o dopo la sospensione o l'interruzione definitiva del trattamento con Cejemly.

Perché Cejemly è autorizzato nell'UE?

Cejemly ha evidenziato di aumentare il tempo di sopravvivenza senza peggioramento della malattia delle persone affette da carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico o in stadio avanzato e

non resecabile. Usato nella forma metastatica della malattia, Cejemly ha anche aumentato la sopravvivenza complessiva. L'uso di Cejemly in pazienti con NSCLC localmente avanzato dopo un trattamento con chemioterapia a base di platino e radioterapia è limitato a quelli in cui il cancro produce PD-L1, poiché è stato dimostrato un chiaro beneficio soltanto in questo gruppo. Il profilo di sicurezza di Cejemly era gestibile e non sono stati individuati nuovi problemi in termini di sicurezza. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cejemly sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cejemly?

La ditta che commercializza Cejemly fornirà una scheda per i pazienti sugli effetti indesiderati a carico del sistema immunitario e su quando chiedere aiuto in caso di insorgenza di tali effetti. Questa scheda informerà anche gli operatori sanitari che il paziente è sottoposto a trattamento con Cejemly.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cejemly sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cejemly sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Cejemly sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cejemly

Cejemly ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 24 luglio 2024.

Ulteriori informazioni su Cejemly sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2025.