



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/379926/2024
EMA/H/C/006088

Cejemly (*sugemalimabas*)

Cejemly apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cejemly ir kam jis vartojamas?

Cejemly – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys į kitas kūno dalis išplitusiu (metastazavusiu) plaučių vėžiu, vadinamu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu (NPV). Vaistas skiriamas kartu su platinos chemoterapija (kitais vaistais nuo vėžio).

Cejemly negalima vartoti, kai vėžinėse lūstelėse nustatyta tam tikrų genominių nukrypimų, vadinamų *EGFR*, *ALK*, *ROS1* arba *RET*, nes dėl jų gali sumažėti vaisto veiksmingumas.

Cejemly sudėtyje yra veikliosios medžiagos sugemalimabo.

Kaip vartoti Cejemly?

Gydymą Cejemly turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Cejemly lašinamas į veną, atliekant vieną 60 minučių trukmės infuziją kas tris savaites.

Gydymą Cejemly reikia tęsti tol, kol jis veiksmingas. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali gydymą sustabdyti arba, jei pasireiškia tam tikras sunkus šalutinis poveikis, gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Cejemly vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Cejemly?

Cejemly veiklioji medžiaga sugemalimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie kai kurių vėžinių lūstelių paviršiuje esančio baltymo PD-L1. Vėžinės lūstelės, naudodamosi šiuo PD-L1 baltymu, jungiasi prie tam tikrų T lūstelių (imuninės sistemos lūstelių) paviršiuje esančių receptorių. Tai slopina T lūstelių veikimą ir neleidžia joms naikinti vėžinių lūstelių. Jungdamasis prie vėžinių lūstelių paviršiuje esančio baltymo PD-L1, sugemalimabas neleidžia joms slopinti T lūstelių veikimo. Tai skatina imuninę sistemą kovoti su vėžinėmis lūstelėmis.



Kokia Cejemly nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad vartojant Cejemly pailgėjo pacientų, sergančių metastazavusiu nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu, gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant.

Tyrime dalyvavo 479 žmonės, sergantys metastazavusiu NSLPV, kuriems nenustatyta jokių genų *EGFR*, *ALK*, *ROS1* ar *RET* pakitimų. Pacientams buvo skiriama Cejemly arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos), kartu skiriant platinos chemoterapiją. Atlikus tyrimą nustatyta, kad Cejemly gydyti pacientai iki vėžiui paūmėjant išgyveno vidutiniškai 9 mėnesius, o placebo vartoję pacientai – 5 mėnesius. Pacientai, kuriems buvo skiriama Cejemly ir chemoterapija, išgyveno maždaug 25 mėnesius, o pacientai, kuriems buvo skiriama placebo ir chemoterapija, – maždaug 17 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Cejemly vartojimu?

Išsamų visų Cejemly šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Cejemly šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), padidėjęs aminotransferazių (kepenų fermentų) kiekis, bėrimas, hiperlipidemija (padidėjęs riebalų kiekis kraujyje), hiperglikemija (padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje), hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje), hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje), proteinurija (baltymas šlapime), pilvo skausmas, nuovargis, artralgija (sąnarių skausmas), hipestezija (sumažėjęs odos jautrumas lytlėjimui, skausmui ir temperatūrai), hipotirozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas) ir hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje).

Vartojant Cejemly, taip pat dažnai pasireiškia šalutinis poveikis, susijęs su imuninės sistemos poveikiu organams. Dauguma šalutinio poveikio reiškinių išnyksta taikant atitinkamą gydymą arba laikinai arba visiškai nutraukus gydymą Cejemly.

Kodėl Cejemly buvo registruotas ES?

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad, gydant Cejemly ir platinos chemoterapija, pailgėja metastazavusiu nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu sergančių žmonių gyvenimo iki ligai pasunkėjant trukmė ir bendra išgyvenimo trukmė. Cejemly šalutinis poveikis yra panašus į kitų PD-L1 veikiančių ir kartu su chemoterapija vartojamų vaistų sukiamą šalutinį poveikį. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cejemly nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cejemly vartojimą?

Cejemly prekiaujanti bendrovė parengs pacientui skirtą kortelę su informacija apie šalutinį poveikį imuninei sistemai ir apie tai, kokiais atvejais kreiptis pagalbos, jei toks poveikis pasireikštų. Šioje kortelėje taip pat bus pateikta sveikatos priežiūros specialistams skirta informacija apie tai, kad pacientas gydomas Cejemly.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cejemly vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cejemly vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Cejemly šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cejemly

Daugiau informacijos apie Cejemly rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.