



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/379927/2024
EMA/H/C/006088

Cejemly (*sugemalimabs*)

Cejemly pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Cejemly* un kāpēc tās lieto?

Cejemly ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu plaušu vēzi, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks). Tās lieto kopā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju (citām pretvēža zālēm).

Cejemly nelieto, ja vēža šūnās ir noteiktas izmaiņas, kas ietekmē gēnus, kurus sauc par *EGFR*, *ALK*, *ROS1*, vai *RET*, jo šīs izmaiņas var samazināt zāļu efektivitāti.

Cejemly satur aktīvo vielu sugemalimabu.

Kā lieto *Cejemly*?

Ārstēšanu ar *Cejemly* drīkst sākt un uzraudzīt ārsts, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Cejemly ievada vēnā 60 minūšu ilgas infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc trim nedēļām.

Ārstēšana ar *Cejemly* jāturpina, līdz tā vairs neiedarbojas. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu, ja rodas noteiktas blakusparādības, vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu noteiktu smagu blakusparādību gadījumā.

Papildu informāciju par *Cejemly* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Cejemly* darbojas?

Cejemly aktīvā viela sugemalimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos olbaltumvielai, ko dēvē par PD-L1, kas atrodama dažās vēža šūnās. Vēža šūnas izmanto šo PD-L1 olbaltumvielu, lai piesaistītos noteiktiem receptoriem uz T šūnu (imūnsistēmas šūnu) virsmas. Tas bloķē T šūnu aktivitāti un neļauj tām uzbrukt vēzim. Piesaistoties PD-L1 olbaltumvielai uz vēža šūnām, sugemalimabs neļauj tām bloķēt T šūnu aktivitāti. Tas palielina imūnsistēmas spēju nogalināt vēža šūnas.

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



Kādi *Cejemly* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā konstatēja, ka *Cejemly* palielināja laiku, ko pacienti ar metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi nodzīvoja bez slimības progresēšanas.

Pētījumā piedalījās 479 pacienti ar metastātisku NSŠPV bez izmaiņām, kas ietekmētu *EGFR*, *ALK*, *ROS1* vai *RET* gēnus. Viņi saņēma vai nu *Cejemly*, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu), katru lietojot kopā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju. Pētījumā konstatēja, ka cilvēki, kuri saņēma *Cejemly*, nodzīvoja vidēji deviņus mēnešus pirms vēža progresēšanas, salīdzinot ar pieciem mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo. Kopumā cilvēki, kuri saņēma *Cejemly* ar ķīmijterapiju, dzīvoja aptuveni 25 mēnešus, savukārt tie, kuri saņēma placebo ar ķīmijterapiju, dzīvoja aptuveni 17 mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cejemly*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Cejemly*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Cejemly* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), paaugstināts aminotransferāžu (aknu enzīmu) līmenis, izsitumi, hiperlipidēmija (augsts tauku līmenis asinīs), hiperglikēmija (augsts glikozes līmenis asinīs), hiponatriēmija (zems nātrija līmenis asinīs), hipokalēmija (zems kālija līmenis asinīs), proteinūrija (olbaltumvielas urīnā), sāpes vēderā, nogurums, artralģija (sāpes locītavās), hipestēzija (samazināta jutība uz tausti, sāpēm un temperatūru), hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera aktivitāte) un hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs).

Cejemly arī bieži ir saistītas ar blakusparādībām sakarā ar imūnsistēmas iedarbību uz ķermeņa orgāniem. Lielākā daļa šo blakusparādību izzūd pēc atbilstošas ārstēšanas vai *Cejemly* apturēšanas vai darbības pārtraukšanas.

Kāpēc *Cejemly* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka, lietojot kopā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju, *Cejemly* palielina laiku, kad cilvēki ar metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi dzīvo bez slimības progresēšanas, kā arī laiku, ko viņi nodzīvo kopumā. *Cejemly* blakusparādības ir līdzīgas tām, ko novēroja ar citām zālēm, kuras iedarbojas uz PD-L1 un tiek lietotas kopā ar ķīmijterapiju. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cejemly*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cejemly* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Cejemly*, nodrošinās pacienta karti ar informāciju par blakusparādībām, kas ietekmē imūnsistēmu, un kad meklēt palīdzību, ja tās rodas. Šī karte arī informēs veselības aprūpes speciālistus par to, ka pacients tiek ārstēts ar *Cejemly*.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cejemly* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cejemly* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cejemly* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Cejemly*

Sīkāka informācija par *Cejemly* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.