



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Cejemly u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cejemly u għal xiex jintuża?

Cejemly huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fl-adulti għat-trattament ta' kanċer tal-pulmun imsejjah kanċer tal-pulmun taċ-ċelluli mhux żgħar (NSCLC). Jintuża:

- f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku) u meta l-mutazzjonijiet ġenetiċi fil-ġeni għal EGFR, ALK, ROS1 jew RET ma jkunux preżenti. Jintuża flimkien ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu (mediċini oħra kontra l-kanċer).
- f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun infirex fil-pulmun (stadju III) u ma jkunx jista' jitneħħa b'kirurġija (ma jistax jitneħħa), u li l-marda tagħhom ma tkunx marret għall-agħar wara t-trattament b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu flimkien ma' terapija bir-radjazzjoni. Cejemly jintuża meta l-kanċer jipproduċi ċertu ammont ta' proteina msejha PD-L1 u meta mutazzjonijiet ġenetiċi fil-ġeni għal EGFR, ALK jew ROS1 ma jkunux preżenti.

Cejemly fih is-sustanza attiva sugemalimab.

Kif jintuża Cejemly?

It-trattament b'Cejemly għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Cejemly jingħata bħala infużjoni (dripp) go vina fuq perjodu ta' 60 minuta kull 3 ġimgħat.

It-trattament b'Cejemly għandu jtkompla sakemm jieqaf taħdem. It-tabib jista' jinterrompi t-trattament jekk isehhu ċerti effetti sekondarji jew iwaqqfu għalkollox għal ċerti effetti sekondarji severi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cejemly, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Cejemly?

Is-sustanza attiva f'Cejemly, is-sugemalimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassal biex jehel ma' proteina msejha PD-L1 li tinstab fuq xi ċelluli tal-kanċer. Iċ-ċelluli tal-kanċer jużaw din il-proteina PD-L1 biex jehlu ma' ċerti riċetturi fuq il-wiċċ taċ-ċelluli T (ċelluli tas-sistema immunitarja).

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



Dan jimblokka l-attività taċ-ċelluli T u jipprevjenihom milli jattakkaw il-kanċer. Billi tehel mal-proteina PD-L1 fuq iċ-ċelluli tal-kanċer, is-sugemalimab twaqqafhom milli jimblokkaw l-attività taċ-ċelluli T. Dan iżid l-abbiltà tas-sistema immunitarja biex toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cejemly li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin sab li Cejemly żied iż-żmien li persuni b'kanċer tal-pulmun taċ-ċelluli mhux żgħar għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

NSCLC metastatiku

Studju ewlieni involva 479 persuna b'NSCLC metastatiku mingħajr bidliet li jaffettwaw lill-ġeni *EGFR*, *ALK*, *ROS1* jew *RET*. Huma rċewew jew Cejemly jew placebo (trattament fint), kull wieħed minnhom mogħti flimkien ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu. L-istudju sab li l-persuni li ngħataw Cejemly għexu medja ta' 9 xhur qabel ma l-kanċer tagħhom mar għall-agħar meta mqabbla ma' 5 xhur għall-persuni li ngħataw il-placebo. B'mod ġenerali, il-persuni li ngħataw Cejemly mal-kimoterapija għexu madwar 25 xahar, filwaqt li dawk li ngħataw placebo mal-kimoterapija għexu madwar 17-il xahar.

NSCLC li ma jistax jitneħħa u li huwa lokalment avanzat

Studju ewlieni ieħor kien jinvolvi 381 adult b'NSCLC li nfirex fil-pulmun u li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku u li l-marda tagħhom ma marritx għall-agħar wara trattament b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu flimkien ma' terapija bir-radjazzjoni. Il-persuni inkluzi fl-istudju rċewew jew Cejemly jew placebo u l-istudju sab li l-persuni li ngħataw Cejemly għexu medja ta' 10.6 xhur qabel ma l-kanċer tagħhom mar għall-agħar meta mqabbla ma' 6.2 xhur għall-persuni li rċewew il-placebo. Ir-riżultati ma wrew l-ebda differenza sinifikanti fis-sopravivenza bejn dawk li ngħataw it-trattament u dawk li ma ngħatawx.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cejemly?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cejemly, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cejemly (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demm), żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied, raxx, iperlipidemija (livelli għoljin ta' xaħam fid-demm), iperglicemija (livelli għoljin ta' glukożju fid-demm), iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demm), ipokalimija (livelli baxxi ta' potassju fid-demm), ipotirojdiżmu (glandola tat-tirojde mhux attiva biżżejjed), proteinurja (proteina fl-awrina), ugiġh addominali (fiż-žaqq), gheja, artralġja (uġiġh fil-ġogi), ipoestesija (sensazzjoni mnaqqsa meta persuna tintmess, ugiġh u deni) u ipokalċimija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm).

Cejemly ġeneralment huwa assoċjat ukoll ma' effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja fuq l-organi tal-ġisem. Il-parti l-kbira tagħhom jiġu riżolti bi trattament xieraq jew wara l-interruzzjoni jew it-twaqqif tat-trattament b'Cejemly.

Għaliex Cejemly ġie awtorizzat fl-UE?

Cejemly intwera li jżid iż-żmien li n-nies b'kanċer tal-pulmun taċ-ċelluli mhux żgħar metastatiku jew avanzat, li ma jistax jitneħħa, jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar. Għall-użu fil-marda metastatika Cejemly żied ukoll iż-żmien li għexu b'mod ġenerali. L-użu ta' Cejemly f'pazjenti b'NSCLC lokalment avanzat wara kimoterapija bbażata fuq il-platinu u radjoterapija huwa ristrett għal dawk li l-kanċer tagħhom jipproduċi PD-L1, peress li benefiċċju ċar intwera biss f'dan il-grupp ta' pazjenti. Il-profil tas-sigurtà ta' Cejemly kien maniġġabbli u ma ġie identifikat l-ebda tħassib ġdid dwar

is-sigurtà. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cejemly huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cejemly?

Il-kumpanija li tqiegħed Cejemly fis-suq se tipprovdi kard tal-pazjenti dwar l-effetti sekondarji li jaffettwaw is-sistema immunitarja u meta għandha titfittex l-għajnuna jekk dawn iseħħu. Din il-kard se tinforma wkoll lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li l-pazjent ikun qed jingħata trattament b'Cejemly.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cejemly.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cejemly hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Cejemly huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cejemly

Cejemly ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-24 ta' Lulju 2024.

Aktar informazzjoni dwar Cejemly tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:.

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2025.