



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimab*)

Een overzicht van Cejemly en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cejemly en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cejemly is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-kleincellige longkanker (*non-small cell lung cancer* – NSCLC). Het middel wordt gebruikt:

- bij patiënten bij wie de kanker is gemetastaseerd (zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam), wanneer er geen genetische mutaties in de genen voor EGFR, ALK, ROS1 of RET aanwezig zijn; Het middel wordt gebruikt in combinatie met chemotherapie op basis van platina (andere geneesmiddelen tegen kanker).
- bij patiënten bij wie de kanker zich binnen de longen heeft verspreid (fase III) en niet operatief kan worden verwijderd (niet resecteerbaar is), en bij wie de ziekte niet is verergerd na behandeling met chemotherapie op basis van platina plus stralingstherapie. Cejemly wordt gebruikt wanneer de kanker een bepaalde hoeveelheid van het eiwit PD-L1 produceert en er geen genetische mutaties in de genen voor EGFR, ALK of ROS1 aanwezig zijn.

Cejemly bevat de werkzame stof sugemalimab.

Hoe wordt Cejemly gebruikt?

De behandeling met Cejemly moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Cejemly wordt om de drie weken toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 60 minuten.

De behandeling met Cejemly moet worden voortgezet totdat het middel niet langer werkt. De arts kan de behandeling onderbreken als er bepaalde bijwerkingen optreden, of de behandeling helemaal stopzetten in geval van bepaalde ernstige bijwerkingen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cejemly.

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



Hoe werkt Cejemly?

De werkzame stof in Cejemly, sugemalimab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om zich te hechten aan het eiwit PDL1 dat op sommige kankercellen wordt aangetroffen. Kankercellen gebruiken dit PDL1-eiwit om zich te binden aan bepaalde receptoren op het oppervlak van T-cellen (cellen van het immuunsysteem). Dit blokkeert de activiteit van T-cellen en voorkomt dat ze de kanker aanvallen. Door zich aan het PDL1-eiwit op de kankercellen te hechten, voorkomt sugemalimab dat ze de T-celactiviteit blokkeren. Dit vergroot het vermogen van het immuunsysteem om de kankercellen te doden.

Welke voordelen bleek Cejemly tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies bleek dat Cejemly de tijd verlengde dat patiënten met niet-kleincellige longkanker leefden zonder dat hun ziekte verergerde.

Gemetastaseerde NSCLC

Een hoofdstudie betrof 479 volwassenen met gemetastaseerde NSCLC zonder veranderingen in de *EGFR*-, *ALK*-, *ROS1*- en *RET*-genen. De patiënten kregen ofwel Cejemly ofwel placebo (een schijnbehandeling) toegediend, elk in combinatie met chemotherapie op basis van platina. Uit de studie bleek dat mensen die Cejemly toegediend kregen gemiddeld negen maanden leefden voordat hun kanker verergerde, tegenover vijf maanden voor mensen die placebo kregen. Over het geheel genomen leefden mensen die Cejemly toegediend kregen in combinatie met chemotherapie ongeveer 25 maanden, terwijl degenen die placebo kregen in combinatie met chemotherapie ongeveer 17 maanden leefden.

Lokaal gevorderde, niet-reseceerbare NSCLC

Een andere hoofdstudie betrof 381 volwassenen met NSCLC dat zich binnen de longen had verspreid en niet operatief kon worden verwijderd en bij wie de ziekte niet was verergerd na behandeling met chemotherapie op basis van platina plus stralingstherapie. De deelnemers aan de studie kregen ofwel Cejemly ofwel placebo toegediend. Uit het onderzoek bleek dat degenen die Cejemly kregen gemiddeld 10,6 maanden leefden voordat hun kanker verergerde, tegenover 6,2 maanden voor degenen die placebo kregen. De resultaten toonden geen significant verschil in overleving tussen degenen die met Cejemly waren behandeld en degenen die dat niet waren.

Welke risico's houdt het gebruik van Cejemly in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cejemly.

De meest voorkomende bijwerkingen van Cejemly (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen), verhoogde concentraties leverenzymen, huiduitslag, hyperlipidemie (hoge bloedvetgehalten), hyperglykemie (hoge bloedglucosegehalten), hyponatriëmie (lage natriumconcentratie in het bloed), hypokaliëmie (lage kaliumconcentratie in het bloed), hypothyreoïdie (onderactieve schildklier), hyperthyreoïdie (overactieve schildklier), proteïnurie (eiwit in urine), buikpijn, vermoeidheid, artralgie (gewrichtspijn), hypesthesie (verminderde tastzin, verminderde gevoeligheid voor pijn, warmte en koude), en hypocalciëmie (lage calciumconcentratie in het bloed).

Cejemly gaat ook vaak gepaard met bijwerkingen die verband houden met de werking van het immuunsysteem op de lichaamsorganen. De meeste van deze bijwerkingen verdwijnen met een passende behandeling of na onderbreking of stopzetting van de behandeling met Cejemly.

Waarom is Cejemly geregistreerd in de EU?

Cejemly bleek de tijd te verlengen dat mensen met gemetastaseerde of gevorderde, niet-resecteerbare niet-kleincellige longkanker leefden zonder dat hun ziekte verergerde. Bij gebruik voor de behandeling van gemetastaseerde NSCLC verlengde Cejemly ook de totale overlevingstijd. Het gebruik van Cejemly bij patiënten met lokaal gevorderde NSCLC die eerder chemotherapie op basis van platina plus stralingstherapie hebben ondergaan, is beperkt tot patiënten bij wie de kanker PD-L1 produceert, aangezien alleen bij deze groep patiënten een duidelijk voordeel werd aangetoond. Het veiligheidsprofiel van Cejemly was beheersbaar en er werden geen nieuwe veiligheidsrisico's vastgesteld. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Cejemly groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cejemly te waarborgen?

Het bedrijf dat Cejemly in de handel brengt, zal een patiëntenkaart verstrekken die informatie bevat over bijwerkingen op het immuunsysteem en verduidelijkt wanneer hulp moet worden ingeroepen als deze zich voordoen. Met deze kaart worden professionele zorgverleners er ook van in kennis gesteld dat de patiënt met Cejemly wordt behandeld.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cejemly zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cejemly continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Cejemly worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cejemly

Op 24 juli 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cejemly verleend.

Meer informatie over Cejemly is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2025.