



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/379930/2024
EMA/H/C/006088

Cejemly (*sugemalimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cejemly i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cejemly i w jakim celu się go stosuje

Cejemly jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u osób dorosłych w leczeniu raka płuca zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), który rozprzestrzenił się do innych części organizmu (przerzutowy). Lek stosuje się w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (innymi lekami przeciwnowotworowymi).

Leku Cejemly nie stosuje się, gdy w komórkach nowotworowych występują określone zmiany oddziałujące na geny zwane *EGFR*, *ALK*, *ROS1* lub *RET*, ponieważ zmiany te mogą zmniejszyć skuteczność leku.

Substancją czynną zawartą w leku Cejemly jest sugemalimab.

Jak stosować lek Cejemly

Stosowanie leku Cejemly powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek wydawany na receptę.

Lek Cejemly podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 60 minut co 3 tygodnie.

Stosowanie leku Cejemly należy kontynuować do czasu ustania działania leku. Lekarz może przerwać leczenie, jeżeli wystąpią określone działania niepożądane, lub całkowicie je zaprzestać w przypadku niektórych poważnych działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cejemly znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cejemly

Substancja czynna leku Cejemly, sugemalimab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka o nazwie PD-L1 występującego na powierzchni niektórych komórek nowotworowych. Komórki nowotworowe wykorzystują to białko PD-L1 do wiązania się z określonymi receptorami na powierzchni limfocytów T (komórek układu odpornościowego). Blokuje to aktywność limfocytów T i uniemożliwia im atakowanie nowotworu.

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



Przylączając się do białka PD-L1 na powierzchni komórek nowotworowych, sugemalimab uniemożliwia im blokowanie aktywności limfocytów T. Zwiększa to zdolność układu odpornościowego do zabijania komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Cejemly wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Cejemly wydłużał czas przeżycia bez postępu choroby u osób z niedrobnokomórkowym rakiem płuca z przerzutami.

W badaniu wzięło udział 479 osób z przerzutowym NDRP, u których nie występowały zmiany oddziałujące na geny *EGFR*, *ALK*, *ROS1* lub *RET*. Pacjenci otrzymali albo lek Cejemly, albo placebo (leczenie pozorowane), przy czym każdy rodzaj leczenia podawano w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny. W badaniu wykazano, że u pacjentów przyjmujących lek Cejemly czas jaki upłynął do momentu odnotowania postępu choroby wynosił średnio 9 miesięcy, natomiast u osób, które otrzymywały placebo – 5 miesięcy. Ogólny czas przeżycia osób przyjmujących lek Cejemly w skojarzeniu z chemioterapią wynosił około 25 miesięcy, natomiast osób, które otrzymywały placebo w skojarzeniu z chemioterapią – około 17 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cejemly

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cejemly znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cejemly (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (niskie stężenie czerwonych krwinek), zwiększona aktywność aminotransferaz (enzymów wątrobowych), wysypka, hiperlipidemia (wysokie stężenie tłuszczów we krwi), hiperglikemia (wysoki poziom cukru we krwi), hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi), hipokaliemia (niskie stężenie potasu we krwi), białkomocz (białko w moczu), ból brzucha, zmęczenie, artralgia (ból stawów), niedoczulica (osłabienie odczuwania dotyku, bólu i temperatury), niedoczynność tarczycy i hipokalcemia (niski poziom wapnia we krwi).

Stosowanie leku Cejemly często powoduje działania niepożądane związane z oddziaływaniem układu odpornościowego na narządy organizmu. Większość z nich ustępuje po odpowiednim leczeniu albo po przerwaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Cejemly.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cejemly w UE

W badaniu głównym wykazano, że lek Cejemly, stosowany w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny, wydłuża czas przeżycia osób z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca bez postępu choroby oraz całkowity czas przeżycia. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cejemly są podobne do działań obserwowanych w przypadku innych leków działających na PD-L1 i stosowanych w skojarzeniu z chemioterapią. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Cejemly przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cejemly

Firma, która wprowadza lek Cejemly do obrotu, udostępni kartę pacjenta zawierającą informacje na temat działań niepożądanych dotyczących układu odpornościowego oraz informacje o tym, kiedy należy zwrócić się o pomoc w przypadku ich wystąpienia. Karta będzie zawierała też informacje dla personelu medycznego o tym, że pacjent przyjmuje lek Cejemly.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cejemly w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cejemly są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Cejemly są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cejemly

Dalsze informacje dotyczące leku Cejemly znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.