



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimab*)

Um resumo sobre Cejemly e por que está autorizado na UE

O que é Cejemly e para que é utilizado?

Cejemly é um medicamento utilizado no tratamento de um tipo de cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP). É utilizado:

- em doentes cujo cancro se espalhou para outras partes do corpo (metastático) e quando não estão presentes mutações genéticas nos genes EGFR, ALK, ROS1 ou RET. É utilizado em associação com quimioterapia à base de platina (outros medicamentos contra o cancro);
- em doentes cujo cancro se espalhou dentro do pulmão (estágio III) e não pode ser removido por cirurgia (irressecável), e cuja doença não piorou após o tratamento com quimioterapia à base de platina mais radioterapia. Cejemly é utilizado quando o cancro produz uma determinada quantidade de uma proteína chamada PD-L1 e quando não estão presentes mutações genéticas nos genes EGFR, ALK ou ROS1.

Cejemly contém a substância ativa sugemalimab.

Como se utiliza Cejemly?

O tratamento com Cejemly deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Cejemly é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 60 minutos a cada 3 semanas.

O tratamento com Cejemly deve continuar até que deixe de funcionar. O médico pode interromper o tratamento caso ocorram determinados efeitos secundários ou suspendê-lo totalmente no caso de ocorrência de determinados efeitos secundários graves.

Para mais informações sobre a utilização de Cejemly, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Cejemly?

A substância ativa de Cejemly, o sugemalimab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar a uma proteína denominada PD-L1 que se encontra em algumas células cancerosas. As células cancerosas utilizam esta proteína PD-L1 para se ligar a determinados recetores existentes na superfície das células T (células do sistema imunitário). Isto bloqueia a atividade das células T e impede-as de atacar o cancro. Ao ligar-se à proteína PD-L1 nas células cancerosas, o sugemalimab impede-as de bloquear a atividade das células T. Isto aumenta a capacidade do sistema imunitário de matar as células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Cejemly durante os estudos?

Dois estudos principais verificaram que Cejemly aumentou o tempo que as pessoas com cancro do pulmão de células não pequenas viveram sem agravamento da doença.

CPCNP metastático

Um estudo principal incluiu 479 adultos com CPCNP metastático sem alterações que afetassem os genes *EGFR*, *ALK*, *ROS1* ou *RET*. Os doentes receberam Cejemly ou um placebo (tratamento simulado), cada um deles administrado em associação com quimioterapia à base de platina. O estudo constatou que as pessoas que receberam Cejemly viveram durante uma média de 9 meses antes do agravamento do cancro, em comparação com 5 meses nas pessoas que receberam o placebo. De um modo geral, as pessoas que receberam Cejemly com quimioterapia viveram cerca de 25 meses, enquanto as que receberam o placebo com quimioterapia viveram cerca de 17 meses.

CPCNP localmente avançado e não ressecável

Outro estudo principal envolveu 381 adultos com CPCNP que se espalhou dentro do pulmão e não pode ser removido por cirurgia e cuja doença não piorou após o tratamento com quimioterapia à base de platina mais radioterapia. As pessoas incluídas no estudo receberam Cejemly ou placebo, e o estudo descobriu que as pessoas que receberam Cejemly viveram em média 10,6 meses antes que o seu cancro piorasse, em comparação com 6,2 meses para as pessoas que receberam placebo. Os resultados não revelaram qualquer diferença significativa na sobrevivência entre as pessoas que receberam o tratamento e as que não o fizeram.

Quais são os riscos associados a Cejemly?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Cejemly, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cejemly (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), aumento dos níveis de enzimas hepáticas, erupção cutânea, hiperlipidemia (níveis elevados de gordura no sangue), hiperglicemia (níveis elevados de glucose no sangue), hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue), hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue), hipotireoidismo (glândula tiroide pouco ativa), hipertireoidismo (glândula tiroide hiperativa), proteinúria (proteína na urina), dor abdominal (de barriga), cansaço, artralgia (dor nas articulações), hipestesia (diminuição da sensibilidade ao toque, dor e temperatura) e hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue).

Cejemly está também habitualmente associado a efeitos secundários relacionados com a atividade do sistema imunitário nos órgãos do corpo. Na sua maioria, os efeitos desaparecem com tratamento adequado ou após a suspensão ou interrupção do tratamento com Cejemly.

Por que está Cejemly autorizado na UE?

Cejemly demonstrou aumentar o tempo que as pessoas com cancro do pulmão de células não pequenas metastático ou avançado não ressecável vivem sem agravamento da doença. Para o uso em doenças metastáticas, Cejemly também aumentou o tempo de vida geral dos doentes. O uso de Cejemly em doentes com CPCNP localmente avançado após quimioterapia à base de platina e radioterapia é restrito àqueles cujo cancro produz PD-L1, uma vez que um benefício claro só foi demonstrado nesse grupo de doentes. O perfil de segurança de Cejemly era controlável e não foram identificadas novas preocupações de segurança. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cejemly são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cejemly?

A empresa que comercializa Cejemly fornecerá um cartão ao doente sobre os efeitos secundários que afetam o sistema imunitário e sobre quando procurar ajuda caso estes ocorram. Este cartão também informará os profissionais de saúde de que o doente está a ser tratado com Cejemly.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cejemly.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cejemly são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cejemly são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cejemly

A 24 de julho de 2024, Cejemly recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Cejemly no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2025.