



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimab*)

Prezentare generală a Cejemly și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cejemly și pentru ce se utilizează?

Cejemly este un medicament împotriva cancerului utilizat la adulți în tratamentul cancerului pulmonar numit cancer pulmonar fără celule mici (CPFCM). Se utilizează:

- la pacienții la care cancerul s-a răspândit la alte părți ale organismului (metastazat) și când nu există mutații genetice ale genelor EGFR, ALK, ROS1 sau RET. Se utilizează în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină (alte medicamente împotriva cancerului);
- la pacienții la care cancerul s-a răspândit la plămâni (stadiul III) și nu poate fi îndepărtat chirurgical (inoperabil) și la care boala nu s-a agravat după tratamentul cu chimioterapie pe bază de săruri de platină plus radioterapie. Cejemly se utilizează când cancerul produce o anumită cantitate de proteină numită PD-L1 și când nu există mutații genetice ale genelor EGFR, ALK sau ROS1.

Cejemly conține substanța activă sugemalimab.

Cum se utilizează Cejemly?

Tratamentul cu Cejemly trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cejemly se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 60 de minute o dată la 3 săptămâni.

Tratamentul cu Cejemly trebuie continuat până când nu mai are efect. Medicul poate întrerupe tratamentul dacă apar anumite reacții adverse sau îl poate opri complet în cazul anumitor reacții adverse grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cejemly, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Cejemly?

Substanța activă din Cejemly, sugemalimabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de o proteină numită PDL1 care se găsește pe unele celule canceroase. Celulele canceroase utilizează această proteină PDL1 pentru a se lega de anumiți receptori de pe suprafața celulelor T (celule ale sistemului imunitar), blocând astfel activitatea celulelor T și împiedicându-le să atace cancerul. Legându-se de proteina PDL1 de pe celulele canceroase, sugemalimabul le împiedică să blocheze activitatea celulelor T. Acest lucru sporește capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Cejemly pe parcursul studiilor?

Două studii principale au constatat că Cejemly prelungește durata de viață a persoanelor cu cancer pulmonar fără celule mici, fără agravarea bolii.

Cancer pulmonar fără celule mici metastazat

Un studiu principal a cuprins 479 de adulți cu CPFCM metastazat, fără modificări ale genelor *EGFR*, *ALK*, *ROS1* sau *RET*. Acestea au primit fie Cejemly, fie placebo (un preparat inactiv), fiecare fiind administrat în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină. Studiul a constatat că persoanele care au primit Cejemly au trăit în medie 9 luni înainte de agravarea cancerului, față de 5 luni în cazul persoanelor care au primit placebo. În general, persoanele care au primit Cejemly asociat cu chimioterapie au trăit aproximativ 25 de luni, iar cele care au primit placebo asociat cu chimioterapie au trăit aproximativ 17 luni.

Cancer pulmonar fără celule mici avansat local nerezecabil

Un alt studiu principal a cuprins 381 de adulți cu CPFCM care s-a răspândit la plămâni și nu putea fi îndepărtat chirurgical și la care boala nu s-a agravat după tratamentul cu chimioterapie pe bază de săruri de platină plus radioterapie. Persoanele incluse în studiu au primit fie Cejemly, fie placebo, iar studiul a constatat că persoanele care au primit Cejemly au trăit în medie 10,6 luni înainte de agravarea cancerului, față de 6,2 luni în cazul persoanelor care au primit placebo. Rezultatele nu au indicat nicio diferență semnificativă în ceea ce privește supraviețuirea între cei care au primit tratament și cei care nu l-au primit.

Care sunt riscurile asociate cu Cejemly?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cejemly, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cejemly (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), valori mari ale enzimelor hepatice, erupții pe piele, hiperlipidemie (concentrații mari de grăsimi în sânge), hiperglicemie (concentrații mari de glucoză în sânge), hiponatremie (concentrații mici de sodiu în sânge), hipokaliemie (concentrații mici de potasiu în sânge), hipotiroidism (activitate scăzută a glandei tiroide), proteinurie (proteine în urină), dureri abdominale (de burtă), oboseală, artralgie (dureri articulare), hipoestezie (reducerea sensibilității la atingere, durere și temperatură) și hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge).

De asemenea, Cejemly este asociat frecvent cu reacții adverse legate de activitatea sistemului imunitar asupra organelor. Cele mai multe dispar cu tratament adecvat sau după întreruperea sau oprirea tratamentului cu Cejemly.

De ce a fost autorizat Cejemly în UE?

S-a demonstrat că Cejemly prelungește durata de viață a persoanelor cu cancer pulmonar fără celule mici metastazat sau în stadiu avansat, inoperabil, fără agravarea bolii. În ceea ce privește utilizarea în boala metastazată, Cejemly a prelungit, de asemenea, durata totală de viață a pacienților. Utilizarea Cejemly la pacienții cu CPFCM avansat local după chimioterapia pe bază de săruri de platină și radioterapie este limitată la cei la care cancerul produce PD-L1, deoarece un beneficiu clar a fost demonstrat numai la acest grup de pacienți. Profilul de siguranță al Cejemly a fost gestionabil terapeutic și nu au fost identificate noi probleme de siguranță. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cejemly sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cejemly?

Compania care comercializează Cejemly va furniza un card pentru pacienți cu informații despre reacțiile adverse care afectează sistemul imunitar și cu recomandări privind solicitarea asistenței când apar aceste reacții. De asemenea, acest card va informa personalul medical că pacientul este tratat cu Cejemly.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cejemly, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cejemly sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Cejemly sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cejemly

Cejemly a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24 iulie 2024.

Mai multe informații despre Cejemly se pot găsi pe site-ul agenției:.

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2025.