



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimab*)

Prehľad o lieku Cejemly a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cejemly a na čo sa používa?

Liek Cejemly je liek proti rakovine a používa sa u dospelých na liečbu druhu rakoviny pľúc, ktorý sa nazýva nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC). Liek sa používa:

- u pacientov, ktorých rakovina sa rozšírila do iných častí tela (metastázujúca) a nemajú genetické mutácie v génoch pre EGFR, ALK, ROS1 alebo RET. Liek sa používa spolu s chemoterapiou na báze platiny (inými protirakovinovými liekmi),
- u pacientov, u ktorých sa rakovina rozšírila v pľúcach (štádium III) a nie je možné ju odstrániť chirurgicky (nie je operovateľná) a u ktorých sa ochorenie nezhoršilo po liečbe chemoterapiou na báze platiny a rádioterapiou. Cejemly sa používa, ak rakovina produkuje určité množstvo proteínu nazývaného PD-L1 a ak nie sú prítomné genetické mutácie v génoch EGFR, ALK alebo ROS1.

Liek Cejemly obsahuje liečivo sugamalizumab.

Ako sa liek Cejemly používa?

Liečbu liekom Cejemly má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Liek Cejemly sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 60 minút každé tri týždne.

Liečba liekom Cejemly má pokračovať dovtedy, kým neprestane účinkovať. Lekár môže liečbu prerušiť, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, alebo ju úplne zastaviť v prípade niektorých závažných vedľajších účinkov.

Viac informácií o používaní lieku Cejemly si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Cejemly účinkuje?

Liečivo lieku Cejemly, sugemalizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín nazývaný PD-L1, ktorý sa nachádza na niektorých rakovinových bunkách. Rakovinové bunky používajú tento proteín PD-L1, aby sa naviazali na určité receptory na povrchu T-

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



buniek (buniek imunitného systému). To blokuje aktivitu T-buniek a bráni im v tom, aby napádali rakovinu. Naviazaním sa na proteín PD-L1 nachádzajúci sa na rakovinových bunkách sugemalimab bráni tomu, aby blokovali aktivitu T-buniek. Tým sa zvyšuje schopnosť imunitného systému zabíjať rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Cejemly boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa zistilo, že liek Cejemly predĺžil čas, počas ktorého ľudia s nemalobunkovým karcinómom pľúc prežili bez zhoršenia ochorenia.

Metastázujúci nemalobunkový karcinóm pľúc

Na štúdii sa zúčastnilo 479 osôb s metastázujúcim NSCLC bez zmien ovplyvňujúcich gény *EGFR*, *ALK*, *ROS1* alebo *RET*. Dostávali buď liek Cejemly alebo placebo (zdanlivý liek), každý podávaný spolu s chemoterapiou na báze platiny. V štúdii sa zistilo, že osoby, ktoré dostávali liek Cejemly, žili priemerne 9 mesiacov, kým sa ich rakovina zhoršila, v porovnaní s 5 mesiacmi v prípade osôb, ktoré dostávali placebo. Celkovo osoby, ktoré dostávali liek Cejemly spolu s chemoterapiou, žili približne 25 mesiacov, zatiaľ čo osoby, ktoré dostávali placebo s chemoterapiou, žili približne 17 mesiacov.

Lokálne pokročilý neoperovateľný NSCLC

Ďalšia hlavná štúdia zahŕňala 381 dospelých s NSCLC, ktorý sa rozšíril v pľúcach a nemožno ho odstrániť chirurgicky a ktorých ochorenie sa po liečbe chemoterapiou na báze platiny a rádioterapiou nezhoršilo. Účastníci štúdie dostávali buď Cejemly alebo placebo a v štúdii sa zistilo, že v skupine liečenej liekom Cejemly bol priemerný čas prežitia do zhoršenia ochorenia 10,6 mesiaca v porovnaní so 6,2 mesiaca v skupine, ktorá dostávala placebo. Výsledky nepreukázali významný rozdiel v prežívaní medzi pacientmi, ktorí podstúpili liečbu, a tými, ktorí ju nepodstúpili.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cejemly?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cejemly a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cejemly (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízky počet červených krviniek), zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vyrážka, hyperlipidémia (vysoká hladina tukov v krvi), hyperglykémia (vysoká hladina glukózy v krvi), hyponatrémia (nízka hladina sodíka v krvi), hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi), hypertyreóza (nadmerná aktivita štítnej žľazy), (proteinúria (proteín v moči), abdominálna (brušná) bolesť, únava, artralgia (bolesť kĺbov), hypoestézia (znížená citlivosť na dotyk, bolesť a teplotu) a hypokalcémia (nízka hladina vápnika v krvi).

Liek Cejemly je často spojený aj s vedľajšími účinkami súvisiacimi s pôsobením imunitného systému na telesné orgány. Väčšina vedľajších účinkov vymizne pri vhodnej liečbe alebo prerušení alebo zastavení liečby liekom Cejemly.

Prečo bol liek Cejemly povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Cejemly predlžuje čas prežitia ľudí s metastázujúcim alebo pokročilým neresekovateľným nemalobunkovým karcinómom pľúc bez zhoršenia ochorenia. Ak sa liek Cejemly použil v metastázujúcom ochorení, predĺžil celkovú dĺžku života pacientov. U pacientov s lokálne pokročilým NSCLC, ktorí dostali chemoterapiu na báze platiny a rádioterapiu, je použitie lieku Cejemly obmedzené len na pacientov, ktorých karcinóm vytvára proteín PD-L1, keďže jasný prínos sa preukázal len v tejto skupine pacientov. Bezpečnostný profil lieku Cejemly bol zvládnuteľný a neboli zistené

žiadne nové bezpečnostné obavy. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Cejemly sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cejemly?

Spoločnosť, ktorá liek Cejemly uvádza na trh, poskytne pacientom kartu s vedľajšími účinkami ovplyvňujúcimi imunitný systém a s informáciami o tom, kedy vyhľadať pomoc, ak sa vyskytnú. Táto karta bude informovať aj zdravotníckych pracovníkov, že pacient je liečený liekom Cejemly.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cejemly boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cejemly sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cejemly sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cejemly

Lieku Cejemly bolo 16. júla 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Cejemly sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2025