



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cejemly (*sugemalimab*)

Pregled zdravila Cejemly in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cejemly in za kaj se uporablja?

Cejemly je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z vrsto pljučnega raka, ki se imenuje nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC). Uporablja se:

- pri bolnikih, pri katerih se je rak razširil na druge dele telesa (je metastatski) in pri katerih ni mutacij v genih za EGFR, ALK, ROS1 ali RET. Uporablja se skupaj s kemoterapijo na osnovi platine (drugimi zdravili za zdravljenje raka);
- pri bolnikih, pri katerih se je rak v pljučih razširil (III. stadij) in ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom (je neoperabilen) ter pri katerih se bolezen po zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine in radioterapijo ni poslabšala. Zdravilo Cejemly se uporablja, kadar rak proizvaja določeno količino beljakovine, imenovane PD-L1, in kadar mutacije v genih za EGFR, ALK ali ROS1 niso prisotne.

Zdravilo Cejemly vsebuje učinkovino sugemalimab.

Kako se zdravilo Cejemly uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Cejemly mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Cejemly se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja 60 minut, vsake tri tedne.

Zdravljenje z zdravilom Cejemly je treba nadaljevati, dokler ne preneha delovati. Zdravnik lahko zdravljenje prekine, če se pojavijo nekateri neželeni učinki, ali ga popolnoma ustavi zaradi nekaterih hudih neželenih učinkov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cejemly glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cejemly deluje?

Učinkovina v zdravilu Cejemly, sugemalimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano tako, da se veže na beljakovino, imenovano PD-L1, ki se nahaja na nekaterih rakavih celicah. Rakave celice uporabljajo beljakovino PD-L1, da se vežejo na določene receptorje na površini celic T (celic

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



imunskega sistema). To zavira dejavnost celic T in jim preprečuje, da bi napadale raka. Sugemalimab z vezavo na beljakovino PD-L1 na rakavih celicah prepreči, da bi te zavirale delovanje celic T. S tem poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Cejemly so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Cejemly podaljšalo čas preživetja brez poslabšanja bolezni pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom.

Metastatski nedrobnocelični pljučni rak

V študijo je bilo vključenih 479 odraslih bolnikov z metastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom brez mutacij na genih za *EGFR*, *ALK*, *ROS1* ali *RET*. Prejeli so bodisi zdravilo Cejemly bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine) skupaj s kemoterapijo na osnovi platine. V študiji je bilo ugotovljeno, da so osebe, ki so prejemale zdravilo Cejemly, povprečno živele devet mesecev, preden se je rak poslabšal, v primerjavi s petimi meseci pri ljudeh, ki so prejemali placebo. Na splošno so osebe, ki so prejemale zdravilo Cejemly skupaj s kemoterapijo, živele približno 25 mesecev, tiste, ki so prejemale placebo v kombinaciji s kemoterapijo, pa približno 17 mesecev.

Lokalno napredovali neoperabilni nedrobnocelični pljučni rak

V drugo glavno študijo je bilo vključenih 381 odraslih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki se je razširil v pljuči in ga ni bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom ter pri katerih se bolezen po zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine in radioterapijo ni poslabšala. Bolniki, vključeni v študijo, so prejemali bodisi zdravilo Cejemly bodisi placebo, v študiji pa je bilo ugotovljeno, da so tisti, ki so prejemali zdravilo Cejemly, v povprečju živeli 10,6 meseca, preden se je njihov rak poslabšal, v primerjavi s 6,2 meseca pri osebah, ki so prejemale placebo. Rezultati niso pokazali pomembnih razlik v preživetju med bolniki, ki so se zdravili, in tistimi, ki se niso zdravili.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cejemly?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cejemly glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cejemly (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo anemijo (nizke ravni rdečih krvnih celic), povišane ravni jetrnih encimov, izpuščaj, hiperlipidemijo (visoke ravni maščob v krvi), hiperglikemijo (visoke ravni glukoze v krvi), hiponatriemijo (nizke ravni natrija v krvi), hipokaliemijo (nizke ravni kalija v krvi), proteinurijo (beljakovine v urinu), bolečine v trebuhu, utrujenost, artralgijsko (bolečine v sklepih), hipestezijo (zmanjšan občutek za dotik, bolečine in temperaturo), hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice) in hipokalcemijo (nizke ravni kalcija v krvi).

Zdravilo Cejemly je pogosto povezano tudi z neželenimi učinki, ki prizadenejo delovanje imunskega sistema na organe. Večina teh izzveni z ustreznim zdravljenjem ali po prekinitvi ali prenehanju uporabe zdravila Cejemly.

Zakaj je bilo zdravilo Cejemly odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Cejemly podaljša čas preživetja bolnikov z metastatskim ali napredovalim neoperabilnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ne da bi se njihova bolezen poslabšala. Uporaba zdravila Cejemly pri metastatski obliki bolezni je podaljšala tudi skupen čas preživetja. Uporaba zdravila Cejemly pri bolnikih z lokalno napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč po opravljeni kemoterapiji na osnovi platine in radioterapiji je omejena na tiste, pri katerih rak tvori beljakovino PD-

L1, saj so jasno korist dokazali samo pri tej skupini bolnikov. Varnostni profil zdravila Cejemly je bil obvladljiv in ugotovljeni niso bili nobeni novi varnostni pomisleki. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Cejemly večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cejemly?

Podjetje, ki trži zdravilo Cejemly, bo pripravilo kartico za bolnike o neželenih učinkih, ki vplivajo na imunski sistem, in o tem, kdaj poiskati pomoč, če se pojavijo. Ta kartica bo vključevala tudi opozorilo za zdravstvene delavce, da se bolnik zdravi z zdravilom Cejemly.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cejemly upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cejemly stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cejemly, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cejemly

Za zdravilo Cejemly je bilo 24. julija 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Cejemly so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2025.