



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/379935/2024
EMA/H/C/006088

Cejemly (*sugemalimab*)

Sammanfattning av Cejemly och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cejemly och vad används det för?

Cejemly är ett cancerläkemedel som ges till vuxna för att behandla icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastatisk cancer). Det ges tillsammans med platinabaserad kemoterapi (en annan typ av cancerläkemedel).

Cejemly ska inte användas när cancercellerna uppvisar vissa förändringar som påverkar generna *EGFR*, *ALK*, *ROS1* eller *RET*, eftersom dessa förändringar kan minska läkemedlets effekt.

Cejemly innehåller den aktiva substansen sugemalimab.

Hur används Cejemly?

Behandling med Cejemly ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla cancer. Läkemedlet är receptbelagt.

Cejemly ges som en infusion (dropp) i en ven under 60 minuter var tredje vecka.

Behandlingen med Cejemly bör fortsätta tills den inte längre har någon effekt. Läkaren kan avbryta behandlingen tillfälligt om vissa biverkningar uppträder, eller avbryta den permanent om biverkningarna är allvarliga.

För mer information om hur du använder Cejemly, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cejemly?

Den aktiva substansen i Cejemly, sugemalimab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att binda till proteinet PD-L1 som finns på vissa cancercellers yta. Cancercellerna använder PD-L1-proteinet för att binda till vissa receptorer på ytan av T-celler (en typ av celler i immunsystemet). Detta blockerar T-cellernas aktivitet och hindrar dem från att angripa cancer. Genom att binda till PD-L1-proteinet på cancercellerna hindrar sugemalimab dem från att blockera T-cellernas aktivitet. Detta förbättrar immunsystemets förmåga att döda cancercellerna.



Vilka fördelar med Cejemly har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Cejemly förlänger den tid som personer med metastatisk icke-småcellig lungcancer lever utan att sjukdomen förvärras.

Studien omfattade 479 personer med metastatisk NSCLC som inte uppvisade några förändringar som påverkar generna *EGFR*, *ALK*, *ROS1* eller *RET*. De fick antingen Cejemly eller placebo (overksam behandling), i båda fallen i kombination med platinabaserad kemoterapi. Studien visade att personer som fick Cejemly levde i genomsnitt 9 månader innan deras cancer förvärrades, jämfört med 5 månader för personer som fick placebo. I genomsnitt levde de personer som fick Cejemly tillsammans med kemoterapi i omkring 25 månader, medan de som fick placebo i kombination med kemoterapi levde i genomsnitt i omkring 17 månader.

Vilka är riskerna med Cejemly?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cejemly finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cejemly (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), förhöjda nivåer av aminotransferaser (leverenzym), hudutslag, hyperlipidemi (höga blodfettnivåer), hyperglykemi (höga blodsockernivåer), hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet), hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), proteinuri (protein i urinen), buksmärta, trötthet, artralgi (ledsmärta), hypoestesi (minskad känslighet för beröring, smärta och värme/kyla), hypotyreoos (underaktiv sköldkörtel) och hypokalcemi (låga kalciumnivåer i blodet).

Cejemly förknippas ofta även med biverkningar som rör immunsystemets inverkan på kroppens organ. De flesta av dessa biverkningar går över med lämplig behandling eller genom att behandlingen med Cejemly avbryts tillfälligt eller permanent.

Varför är Cejemly godkänt i EU?

En huvudstudie har visat att behandling med Cejemly i kombination med platinabaserad kemoterapi ökar den tid som personer med metastatisk icke-småcellig lungcancer lever utan att sjukdomen förvärras, liksom den tid de lever totalt. Cejemlys biverkningar liknar dem som ses med andra läkemedel som verkar på PD-L1 och som ges tillsammans med kemoterapi. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Cejemly är större än riskerna och att Cejemly kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cejemly?

Företaget som marknadsför Cejemly kommer att tillhandahålla ett patientkort som beskriver de biverkningar som påverkar immunsystemet och när man bör söka hjälp om dessa uppträder. Kortet kommer också att informera hälso- och sjukvårdspersonalen om att patienten behandlas med Cejemly.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cejemly har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cejemly kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Cejemly utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Cejemly

Mer information om Cejemly finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cejemly.