



SIF Pharma News

Cejemly

Estensione dell'indicazione per il trattamento del tumore al polmone non a piccole cellule in stadio III non resecabile

Autore: Federica Fraenza

Revisore: Gloria Ravegnini

Novembre 2025

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha raccomandato una nuova indicazione di Cejemy (sugemalimab) per il trattamento degli adulti affetti da tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC), senza mutazioni a carico di EGFR, o ALK, o aberrazioni tumorali di ROS1, in stadio III non resecabile la cui malattia non è progredita dopo chemioradioterapia e i cui tumori esprimono PD-L1 sull'1% o più delle cellule tumorali.

Descrizione del farmaco

Cejemy (sugemalimab) è un anticorpo monoclonale completamente umano che agisce inibendo il ligando di morte cellulare programmata 1 (PD-L1), bloccandone il legame con la proteina PD-1. PD-L1, quando espresso sulle cellule tumorali e sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore, può contribuire all'inibizione della risposta immunitaria antitumorale. Infatti, il legame di PD-L1 ai recettori PD-1 e CD80, che si trovano sulle cellule T e sulle cellule che presentano l'antigene, sopprime l'attività delle cellule T citotossiche, la loro proliferazione e la produzione di citochine. Pertanto, il blocco delle interazioni PD-L1/PD-1 e PD-L1/CD80, da parte di sugemalimab, favorisce l'attività delle cellule T, con conseguente azione antitumorale [1].

Il farmaco è già approvato per l'uso in prima linea, in associazione a chemioterapia a base di platino, negli adulti affetti da NSCLC metastatico in assenza di mutazioni sensibilizzanti di EGFR o aberrazioni dei geni ALK, ROS1 o RET.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

Il carcinoma del polmone è a livello globale la principale causa di morte per cancro sia per gli uomini che per le donne e può essere classificato in 2 categorie principali, il carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC, 15% dei casi) e il NSCLC (85% dei casi). Il comportamento clinico del NSCLC è estremamente variabile e dipende dal tipo istologico. I trattamenti usati per il NSCLC sono vari e dipendono dal tipo, dalla gravità del tumore e dallo stato di salute generale del paziente. L'intervento chirurgico rappresenta il trattamento di prima scelta, qualora non vi sia già una diffusione extrapolmonare. La radioterapia, invece, viene utilizzata nei pazienti che rifiutano il trattamento chirurgico, che non possono sottoporsi all'intervento per la coesistenza di una grave patologia o che presentano metastasi alle strutture adiacenti, come i linfonodi. Tale trattamento, tuttavia, riesce a limitare il tumore o rallentare la progressione solo parzialmente. La combinazione della radioterapia con la chemioterapia, invece, è utile nel migliorare la sopravvivenza a lungo termine. In presenza di particolari alterazioni genetiche, sono disponibili alcune terapie target, quali bevacizumab, gefitinib, erlotinib, crizotinib, vemurafenib e dabrafenib. Di recente sono stati introdotti anche alcuni farmaci immunoterapici, come nivolumab, pembrolizumab, ipilimumab e atezolizumab, cemiplimab, durvalumab, tislelizumab, che agiscono potenziando il sistema immunitario dell'organismo per eliminare le cellule tumorali; questi farmaci possono essere utilizzati per trattare il NSCLC in caso di espressione di PD-1 o di PDL-1 [2], nei pazienti con NSCLC avanzato non resecabile o metastatico [3].

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

La raccomandazione del CHMP per la nuova indicazione di sugemalimab si basa principalmente sui risultati dello studio di fase III GEMSTONE-301, uno studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco che ha dimostrato il duplice beneficio di sugemalimab nella sopravvivenza libera da progressione e nella sopravvivenza globale tra i pazienti con NSCLC di stadio III, localmente avanzato e non resecabile. Nel periodo di studio, sono stati arruolati 381 pazienti, di cui 255 trattati con sugemalimab in monoterapia e 126 con placebo. Al cutoff dei dati, il *follow-up* mediano è stato di

14,3 mesi (IQR 6,4-19,4) per i pazienti nel gruppo sugemalimab e di 13,7 mesi (7,1-18,4) per i pazienti nel gruppo placebo. La sopravvivenza libera da progressione è stata significativamente più lunga con sugemalimab rispetto al placebo (9 mesi vs 5,8). Eventi avversi correlati al trattamento di grado 3 o 4, come ipotiroidismo, ipertiroidismo ed eventi cutanei, si sono verificati in 22 (9%) dei 255 pazienti nel gruppo sugemalimab rispetto a 7 (6%) su 126 pazienti nel gruppo placebo. Eventi avversi di grado 5 correlati al trattamento, in particolare la polmonite, si sono verificati in 38 (15%) pazienti nel gruppo sugemalimab e in 12 (10%) nel gruppo placebo. I decessi correlati al trattamento sono stati segnalati in 4 (2%) dei 255 pazienti (polmonite in due pazienti, polmonite immunomediata in un paziente e insufficienza epatica acuta in un paziente) nel gruppo sugemalimab e nessuno nel gruppo placebo. Sulla base di questi dati, sugemalimab rappresenta, pertanto, un'efficace terapia di consolidamento per i pazienti con NSCLC di stadio III, la cui malattia non è progredita dopo chemioradioterapia sequenziale o concomitante [4].

Bibliografia

1. [EMA. Cejemy - opinion on variation to marketing authorisation](#)
2. [MSD. Carcinoma del polmone](#)
3. [Linee Guida per la gestione integrata del paziente con tumore polmonare](#)
4. Zhou Q, Chen M, Jiang O, Pan Y, Hu D, Lin Q, Wu G, Cui J, Chang J, Cheng Y, Huang C, Liu A, Yang N, Gong Y, Zhu C, Ma Z, Fang J, Chen G, Zhao J, Shi A, Lin Y, Li G, Liu Y, Wang D, Wu R, Xu X, Shi J, Liu Z, Cui N, Wang J, Wang Q, Zhang R, Yang J, Wu YL. Sugemalimab versus placebo after concurrent or sequential chemoradiotherapy in patients with locally advanced, unresectable, stage III non-small-cell lung cancer in China (GEMSTONE-301): interim results of a randomised, double-blind, multicentre, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2022 Feb;23(2):209-219. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00630-6. Epub 2022 Jan 14. PMID: 3503842