



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101482/2023
EMA/H/C/004844

Libtayo (*cemiplimab*)

En oversigt over Libtayo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Libtayo, og hvad anvendes det til?

Libtayo er et kræftlægemiddel til voksne til behandling af:

- en type hudkræft kaldet kutant planocellulært karcinom. Det anvendes som enebehandling til voksne, som ikke kan opereres eller behandles med stråling for at helbrede deres sygdom, når kræften er lokalt fremskreden (har spredt sig til det omkringliggende område) eller metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes også alene som adjuverende behandling (efter operation eller stråling for at forhindre kræften i at vende tilbage) hos voksne med kutant planocellulært karcinom, som der er høj risiko for vil vende tilbage
- en form for hudkræft kaldet basalellekarcinom, når kræften er lokalt fremskreden eller metastatisk. Det anvendes hos voksne, der ikke kan tåle behandling med en type lægemiddel kaldet en "hedgehog-hæmmer" (HHI), eller hvis sygdom er blevet værre efter en sådan behandling
- en type lungekræft kaldet ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), når kræften er lokalt fremskreden og ikke kan behandles med kemoterapi (kræftlægemidler) og strålebehandling, eller når kræften er metastatisk. Det anvendes enten alene hos voksne, hvis tumorer har et protein kaldet PD-L1 i mere end 50 % af cellerne og ingen mutationer i *EGFR*-, *ALK*- og *ROS1*-generne, som medvirker til udviklingen af ikke-småcellet lungekræft, eller sammen med platinbaseret kemoterapi hos patienter, hvis tumorer har PD-L1 i mindst 1 % af cellerne og ingen mutationer i *EGFR*-, *ALK*- og *ROS1*-generne.
- livmoderhalskræft, der er vendt tilbage (recidiverende), eller er metastatisk. Det anvendes hos voksne, hvis sygdom er skredet frem under eller efter behandling med platinbaseret kemoterapi.

Libtayo indeholder det aktive stof cemiplimab.

Hvordan anvendes Libtayo?

Behandling med Libtayo skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft. Lægemidlet fås kun på recept.

Libtayo gives som en infusion (drop) i en vene én gang hver tredje uge. Når det anvendes som adjuverende behandling af kutan pladecellekarcinom, gives det enten en gang hver 3. uge eller en gang hver 3. uge i de første 12 uger og derefter en gang hver 6. uge i dobbelt dosis. Behandlingen kan

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



fortsætte, så længe sygdommen er stabil og patienten ikke får bivirkninger, der ikke kan tolereres. Når Libtayo anvendes som adjuverende behandling, kan det gives i op til højst 48 uger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Libtayo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Libtayo?

Det aktive stof i Libtayo, cemiplimab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til en receptor kaldet PD-1, som findes på bestemte celler i immunforsvarets T-celler. Kræftceller kan producere proteiner (PD-L1 og PD-L2), der binder sig til denne receptor og afbryder T-cellernes aktivitet, så de ikke kan angribe kræften. Ved at binde sig til receptoren forhindrer cemiplimab PD-L1 og PD-L2 i at afbryde T-cellernes aktivitet. Derved forstærkes immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Libtayo?

Kutant planocellulært karcinom

Et hovedstudie med 193 voksne viste, at Libtayo var effektivt til behandling af kutant planocellulært karcinom. I studiet skrumpede kræften hos ca. 39 % af de patienter med metastatisk sygdom, som fik Libtayo hver 3. uge i ca. et år. Blandt patienter med lokalt fremskreden sygdom, som fik Libtayo hver 2. uge i ca. 2 år, oplevede 44 % af dem, at deres kræft blev mindre.

Et andet hovedstudie viste, at Libtayo givet som adjuverende behandling var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at mindske risikoen for, at kræften vendte tilbage. Studiet omfattede 415 voksne, der havde fået behandling med operation og strålebehandling for kutant planocellulært karcinom, hvor der var høj risiko for, at kræften vendte tilbage. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på sygdomsfri overlevelse (hvor længe patienterne levede, uden at kræften vendte tilbage). Ifølge de tilgængelige data var ca. 87 % af dem, der fik Libtayo, stadig i live uden tegn eller symptomer på kræft efter 24 måneders behandling sammenlignet med ca. 64 % for dem, der fik placebo.

Basalcellekarcinom

Behandlingen med Libtayo viste fordele hos patienter med lokalt fremskreden og metastatisk basalcellekarcinom. I et studie med patienter, som fik Libtayo i ca. et år, skrumpede kræften hos 32 % (27 ud af 84) af patienterne med lokalt fremskreden sygdom og hos 29 % (10 ud af 35) af patienterne med metastatisk sygdom. Libtayo blev ikke sammenlignet med anden behandling i dette studie.

Ikke-småcellet lungekræft

I et studie, der omfattede 710 voksne med fremskreden eller metastatisk *EGFR/ALK/ROS1*-negativ ikkesmåcellet lungekræft med et højt indhold af PD-L1 (i mere end 50 % af tumorcellerne), levede dem, der blev behandlet med Libtayo, længere (ca. 22 måneder i gennemsnit) end dem, der blev behandlet med platinbaseret kemoterapi (ca. 14 måneder). Dem, der blev behandlet med Libtayo, levede gennemsnitligt i 6,2 måneder uden forværring af sygdommen sammenholdt med 5,6 måneder for dem, der fik kemoterapi.

Et andet studie, der omfattede 466 voksne med fremskreden eller metastatisk *EGFR/ALK/ROS1*-negativ ikkesmåcellet lungekræft, viste, at Libtayo givet sammen med platinbaseret kemoterapi forlængede levetiden hos dem, hvis tumorer producerer PD-L1 i mindst 1 % af cellerne. Af de 327 voksne med PD-L1 i mindst 1 % af tumorcellerne levede de, der blev behandlet med Libtayo plus platinbaseret kemoterapi, i gennemsnit 22 måneder sammenlignet med 13 måneder for dem, der kun

blev behandlet med platinbaseret kemoterapi. Desuden levede dem, der blev behandlet med Libtayo plus kemoterapi, i ca. 9 måneder, uden at deres sygdom blev værre, sammenlignet med 6 måneder for dem, der kun fik kemoterapi.

Livmoderhalskræft

I et hovedstudie, hvori der indgik 608 voksne med recidiverende eller metastatisk livmoderhalskræft, som tidligere var blevet behandlet med platinbaseret kemoterapi, levede dem, der fik Libtayo, i ca. 12 måneder sammenlignet med 8,5 måneder for dem, der fik kemoterapi. De patienter, der blev behandlet med Libtayo, levede gennemsnitligt i 2,8 måneder uden forværring af sygdommen sammenholdt med 2,9 måneder for dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Libtayo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Libtayo fremgår af indlægssedlen.

Libtayo er forbundet med bivirkninger, der er knyttet til immunforsvarets aktivitet, og de kan være alvorlige. De fleste bivirkninger forsvinder dog med passende behandling, eller ved at stoppe brugen af Libtayo.

Når Libtayo anvendes alene, er de hyppigste immunrelaterede virkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) hypothyroidisme (underaktiv skjoldbruskkirtel med træthed, vægtøgning og hud- og hårforandringer), hyperthyroidisme (overaktiv skjoldbruskkirtel, som kan medføre vægttab, nervøsitet, hurtig hjerterytme og træthed), pneumonitis (betændelse i lungerne, der medfører åndenød og hoste), hepatitis (leverbetændelse), colitis (tyktarmsbetændelse) og hudreaktioner.

Når Libtayo anvendes sammen med platinbaseret kemoterapi, er de hyppigste immunrelaterede virkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) hypothyroidisme, hyperthyroidisme, forhøjet eller nedsat indhold af thyroïdstimulerende hormon i blodet (som kan være tegn på underaktiv eller overaktiv skjoldbruskkirtel), hudreaktioner og betændelse i lungerne.

Der er indberettet svære hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (livstruende reaktioner med influenzalignende symptomer og smertefuldt udslæt, der påvirker huden, munden, øjnene og kønsdelene), med Libtayo.

Hvorfor er Libtayo godkendt i EU?

Libtayo er effektivt til behandling af kutant planocellulært karcinom, en kræfttype med få behandlingsmuligheder, når først den har spredt sig, og basalcellekarcinom, hvor der på godkendelsestidspunktet ikke fandtes andre behandlingsmuligheder (andetvalgsbehandling gives, når førstevalgsbehandlingen ikke er tilstrækkelig effektiv). Når Libtayo blev anvendt som adjuverende behandling af kutant planocellulært karcinom, var det også effektivt til at reducere risikoen for, at kræften vendte tilbage. Libtayo viste også en lovende virkning ved behandling af ikkesmåcellet lungekræft med høje PD-L1-niveauer og ved behandling af livmoderhalskræft efter sygdomsforværring under eller efter behandling med platinbaseret kemoterapi. Libtayo anvendt i kombination med platinbaseret kemoterapi er også effektivt til behandling af ikkesmåcellet lungekræft, hvor mindst 1 % af tumorcellerne producerer PD-L1.

Hvad angår lægemidlets sikkerhed, anses bivirkningerne ved Libtayo for at kunne håndteres, og de svarer til dem, der ses ved andre kræftbehandlinger med et monoklonalt antistof.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Libtayo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Libtayo fik oprindeligt en "betinget godkendelse". Godkendelsen blev derefter ændret til en almindelig godkendelse, da virksomheden fremlagde de yderligere data, som agenturet havde anmodet om.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Libtayo anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Libtayo, vil udlevere et patientkort med information om tegn og symptomer på immunrelaterede bivirkninger ved lægemidlet samt information om, hvad de skal gøre, hvis de får symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Libtayo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Libtayo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Libtayo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Libtayo

Libtayo fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. juni 2019.

Den betingede markedsføringstilladelse blev ændret til en almindelig markedsføringstilladelse den 1. juli 2022.

Yderligere information om Libtayo findes på agenturets websted:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2025.