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

Libtayo (Cemiplimab)

Übersicht über Libtayo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Libtayo und wofür wird es angewendet?

Libtayo ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- eine Form von Hautkrebs, die als kutanes Plattenepithelkarzinom bezeichnet wird, wenn der Krebs lokal fortgeschritten (sich in der Nähe ausgebreitet hat) oder metastasiert ist (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat). Es wird bei Patienten angewendet, bei denen keine Operation oder Behandlung mit Strahlung zur Heilung ihrer Erkrankung möglich ist;
- eine Form von Hautkrebs, die als Basalzellkarzinom (BCC) bezeichnet wird, wenn der Krebs lokal fortgeschritten oder metastasiert ist. Es wird bei Patienten angewendet, die eine Behandlung mit einer Art von Arzneimittel, dem sogenannten „Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (HHI)", nicht vertragen oder deren Erkrankung sich nach einer solchen Behandlung verschlimmert hat;
- eine Form von Lungenkrebs, das sogenannte nicht kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC), wenn der Krebs lokal fortgeschritten ist und nicht mit Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) und Strahlentherapie behandelt werden kann oder wenn der Krebs metastasiert ist. Es wird entweder als alleinige Therapie bei Patienten angewendet, deren Tumoren bei mehr als 50 % der Zellen ein Protein mit der Bezeichnung PD-L1 und keine Mutationen in den Genen *EGFR*, *ALK* und *ROS1* aufweisen, das an der Entwicklung von NSCLC beteiligt ist, oder zusammen mit einer platinbasierten Chemotherapie bei Patienten, deren Tumoren bei mindestens 1 % der Zellen PD-L1 und keine Mutationen in den Genen *EGFR*, *ALK* und *ROS1* aufweisen.
- Gebärmutterhalskrebs, der erneut aufgetreten (rezidivierend) ist oder metastasiert ist. Es wird bei Patientinnen angewendet, deren Erkrankung während oder nach der Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie fortgeschritten ist.

Libtayo enthält den Wirkstoff Cemiplimab.

Wie wird Libtayo angewendet?

Die Behandlung mit Libtayo muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Libtayo wird alle drei Wochen als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie die Erkrankung stabil bleibt und der Patient keine unannehmbaren Nebenwirkungen hat.

Weitere Informationen zur Anwendung von Libtayo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Libtayo?

Der Wirkstoff in Libtayo, Cemiplimab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um einen Rezeptor (ein „Zielprotein") zu erkennen und daran zu binden. Bei diesem Rezeptor handelt es sich um das sogenannte PD-1, das auf bestimmten Zellen des Immunsystems, den sogenannten T-Zellen, zu finden ist. Krebszellen können Proteine bilden (PD-L1 und PD-L2), die an diesen Rezeptor binden und die Aktivität der T-Zellen ausschalten und sie so daran hindern, den Krebs anzugreifen. Durch das Binden an den Rezeptor hindert Cemiplimab PD-L1 und PD-L2 daran, die T-Zellen auszuschalten, und steigert somit die Fähigkeit des Immunsystems, Krebszellen abzutöten.

Welchen Nutzen hat Libtayo in den Studien gezeigt?

Kutanes Plattenepithelkarzinom

Libtayo ist bei der Behandlung des kutanen Plattenepithelkarzinoms bei Patienten wirksam. In einer Hauptstudie mit insgesamt 193 Patienten verkleinerte sich der Krebs bei etwa 39 % der Patienten mit metastasierter Erkrankung, die etwa ein Jahr lang alle 3 Wochen Libtayo erhielten. Unter den Patienten mit lokal fortgeschrittener Erkrankung, die Libtayo etwa 2 Jahre lang alle 2 Wochen erhielten, wiesen 44 % der Patienten eine Schrumpfung ihrer Krebserkrankung auf.

Basalzellkarzinom

Die Behandlung mit Libtayo zeigte einen Nutzen bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem und metastasiertem BCC. In einer Studie mit Patienten, die Libtayo etwa ein Jahr lang erhielten, verkleinerte sich der Krebs bei 32 % (27 von 84) der Patienten mit lokal fortgeschrittener Erkrankung und bei 29 % (10 von 35) der Patienten mit metastasierter Erkrankung. In dieser Studie wurde Libtayo nicht mit einer anderen Behandlung verglichen.

Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom

In einer Studie, an der 710 Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem *EGFR*/*ALK*/*ROS1*-negativem NSCLC mit hohen PD-L1-Spiegeln (bei mehr als 50 % der Tumorzellen) teilnahmen, lebten mit Libtayo behandelte Patienten länger (durchschnittlich etwa 22 Monate) als Patienten, die mit einer platinbasierten Chemotherapie behandelt wurden (etwa 14 Monate). Mit Libtayo behandelte Patienten lebten durchschnittlich 6,2 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 5,6 Monaten bei Patienten, die eine Chemotherapie erhielten.

In einer zweiten Studie mit 466 Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem *EGFR*/*ALK*/*ROS1*-negativem NSCLC wurde festgestellt, dass bei Patienten, deren Tumoren PD-L1 bei mindestens 1 % der Zellen erzeugen, Libtayo bei Anwendung einer Chemotherapie auf Platinbasis die Lebenszeit der Patienten verlängerte. Von den 327 Patienten mit PD-L1 in mindestens 1 % der Tumorzellen lebten die mit Libtayo plus einer platinbasierten Chemotherapie behandelten Patienten durchschnittlich 22 Monate, verglichen mit 13 Monaten bei den Patienten, die nur mit einer platinbasierten Chemotherapie allein behandelt wurden. Darüber hinaus lebten Patienten, die mit Libtayo plus

Chemotherapie behandelt wurden, etwa 9 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 6 Monaten bei Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten.

Gebärmutterhalskrebs

In einer Hauptstudie mit 608 Patientinnen mit rezidivierendem oder metastasiertem Gebärmutterhalskrebs, die zuvor mit einer platinbasierten Chemotherapie behandelt wurden, lebten Patientinnen, die Libtayo erhielten, etwa 12 Monate, verglichen mit 8,5 Monaten bei Patientinnen, die eine Chemotherapie erhielten. Im Durchschnitt lebten die mit Libtayo behandelten Patientinnen 2,8 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 2,9 Monaten bei Patientinnen, die eine Chemotherapie erhielten.

Welche Risiken sind mit Libtayo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Libtayo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Libtayo wird mit Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Immunsystems assoziiert, die schwerwiegend sein können; die meisten Nebenwirkungen klingen jedoch unter einer geeigneten Behandlung oder mit dem Absetzen des Arzneimittels ab.

Wenn Libtayo allein angewendet wird, zählen zu den häufigsten immunvermittelten Wirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) Hypothyreose (eine Schilddrüsenunterfunktion mit Müdigkeit, Gewichtszunahme und Haut- und Haarveränderungen), Hyperthyreose (eine Schilddrüsenüberfunktion, die zu Gewichtsverlust, Nervosität, schnellem Herzschlag und Müdigkeit führen kann), Pneumonitis (Entzündung der Lunge, die Kurzatmigkeit und Husten verursacht), Hepatitis (Entzündung der Leber), Kolitis (Entzündung des Dickdarms) und Hautreaktionen.

Bei Anwendung von Libtayo in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie zählen zu den häufigsten immunvermittelten Wirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) Hypothyreose, Hyperthyreose, erhöhte oder verminderte Spiegel des schilddrüsenstimulierenden Hormons im Blut (die Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion oder einer Schilddrüsenüberfunktion sein können), Hautreaktionen und Pneumonitis.

Im Zusammenhang mit Libtayo wurden schwere Hautreaktionen gemeldet, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (lebensbedrohliche Reaktionen mit grippeähnlichen Symptomen und einem schmerzhaften Ausschlag, der die Haut, den Mund, die Augen und die Genitalien betrifft).

Warum wurde Libtayo in der EU zugelassen?

Libtayo ist wirksam bei der Behandlung des kutanen Plattenepithelkarzinoms, eines Krebses mit wenigen Behandlungsoptionen nach seiner Ausbreitung, und des Basalzellkarzinoms, für das zum Zeitpunkt der Zulassung keine anderen Optionen für eine Zweitlinien-Behandlung (Behandlung, die durchgeführt wird, wenn die erste Behandlung nicht ausreichend wirksam ist oder nicht mehr wirkt) verfügbar waren. Libtayo zeigte auch eine vielversprechende Wirksamkeit bei der Behandlung von NSCLC mit hohen PD-L1-Spiegeln und bei der Behandlung von Gebärmutterhalskrebs nach Progression während oder nach einer Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie. Bei der Behandlung von NSCLC, bei dem mindestens 1 % der Tumorzellen PD-L1 produzieren, ist Libtayo in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie ebenfalls wirksam.

Was die Sicherheit des Arzneimittels betrifft, so werden die Nebenwirkungen von Libtayo als beherrschbar und als denen ähnlich angesehen, die bei anderen monoklonalen Antikörper-Krebsbehandlungen beobachtet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Libtayo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Libtayo wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen" zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Da das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hat, wurde die Einschränkung „unter besonderen Bedingungen" aufgehoben und in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Libtayo ergriffen?

Das Unternehmen, das Libtayo in Verkehr bringt, wird einen Leitfaden und eine Hinweiskarte für Patienten bereitstellen, die Informationen über die Anzeichen und Symptome immunvermittelter Nebenwirkungen des Arzneimittels sowie Anweisungen zur Kontaktaufnahme mit ihrem Arzt beim Auftreten von Symptomen enthalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Libtayo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Libtayo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Libtayo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Libtayo

Libtayo erhielt am 28. Juni 2019 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen" für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 1. Juli 2022 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen über Libtayo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2023 aktualisiert.