



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254631/2019
EMA/H/C/004844

Libtayo (*cemiplimab*)

Общ преглед на Libtayo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Libtayo и за какво се използва?

Libtayo е противораково лекарство, което се използва като монотерапия при възрастни с рак на кожата, наречен „плоскоклетъчен карцином на кожата“, когато карциномът е локално авансирал (разпространил се е локално) или метастатичен (разпространил се е към други части на организма). Използва се при пациенти, които не могат да бъдат подложени на операция или лъчетерапия като метод за лечение.

Libtayo съдържа активното вещество цемиплимаб (*cemiplimab*).

Как се използва Libtayo?

Лечението с Libtayo трябва да се започне и да се проследява от лекар с опит в лечението на ракови заболявания. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Libtayo се прилага като инфузия (вливане) във вена с продължителност 30 минути. Препоръчителната доза е 350 mg веднъж на 3 седмици. Лечението продължава, докато състоянието остава стабилно и пациентът не получава нежелани реакции. Може да се наложи лекарят да отложи прилагането на дозите, ако възникнат определени нежелани реакции, или окончателно да спре лечението, ако нежеланите реакции са тежки.

За повече информация относно употребата на Libtayo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Libtayo?

Активното вещество в Libtayo, цемиплимаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, предназначен да разпознава и да се свързва с рецептор (прицел), наречен PD-1, който се намира в определени клетки от имунната система, наречени Т клетки. Раковите клетки могат да произведат протеини (PD-L1 и PD-L2), които се свързват с този рецептор и спират действието на Т клетките, което им пречи да атакуват рака. Като се свързва с рецептора, цемиплимаб предотвратява „изключването“ на Т клетките поради действието на PD-L1 и PD-L2 и така увеличава способността на имунната система да умъртвява раковите клетки.

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



Какви ползи от Libtayo са установени в проучванията?

Libtayo е ефективен за лечение на плоскоклетъчен карцином на кожата при много пациенти. В едно основно проучване, обхващащо общо 193 пациенти, раковото образуване се свива при около 39 % от пациентите с метастатично заболяване, които получават 350 mg Libtayo всеки 3 седмици за около една година. При пациентите с локално авансирал карцином, които получават Libtayo на всеки 2 седмици (в доза от 3 mg на килограм телесно тегло) за около 2 години, при 44 % от пациентите се наблюдава свиване на раковото образуване.

Какви са рисковете, свързани с Libtayo?

Libtayo се свързва с нежелани реакции по отношение на дейността на имунната система и те могат да бъдат тежки, въпреки че повечето нежелани реакции отшумяват с подходящо лечение или при преустановяване на приема на Libtayo. Най-честите имуносвързани нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза, придружена от умора, наддаване на телесно тегло и изменения на кожата и косата), пневмонит (белодробно възпаление, причиняващо задух и кашлица), кожни реакции, хипертиреоидизъм (свръхактивна щитовидна жлеза, която може да причини хиперактивност, потене, загуба на тегло и жажда) и хепатит (възпаление на черния дроб).

При Libtayo са регистрирани тежки реакции, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (животозастрашаващи реакции с грипоподобни симптоми и болезнен обрив, който засяга кожата, устата, очите и половите органи).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Libtayo вижте листовката.

Защо Libtayo е разрешен за употреба в ЕС?

Libtayo е ефективен за лечение на плоскоклетъчен карцином на кожата — рак, при който възможностите за лечение са малко, след като се е разпространил. Проучването обаче включва малък брой пациенти и са необходими допълнителни данни. По отношение на безопасността на лекарството нежеланите реакции от него подлежат на овладяване и са подобни на наблюдаваните при други подобни противоракови лечения. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Libtayo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Libtayo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Libtayo?

Тъй като Libtayo е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Libtayo, ще предостави данни от текущо проучване относно ефективността и безопасността на лекарството за плоскоклетъчен карцином на кожата. Фирмата също така ще проучи дали то действа по различен начин в зависимост от нивата на PD-L1, произвеждани от раковите клетки.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Libtayo?

Фирмата, която предлага Libtayo, ще предостави ръководство и сигнална карта на пациента с данни относно признаците и симптомите на имуносвързаните нежелани реакции, причинени от лекарството, както и указания да се свържат с лекуващия лекар при поява на симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Libtayo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Libtayo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Libtayo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Libtayo:

Допълнителна информация за Libtayo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.