



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Libtayo (*cemiplimabum*)

Přehled pro přípravek Libtayo a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Libtayo a k čemu se používá?

Libtayo je protinádorový léčivý přípravek, který se používá samostatně k léčbě dospělých s určitým typem karcinomu kůže nazývaným spinocelulární karcinom kůže, pokud je karcinom lokálně pokročilý (rozšířil se do okolních částí těla) nebo metastazující (rozšířil se do dalších částí těla). Používá se u pacientů, kteří nemohou v rámci léčby svého onemocnění podstoupit chirurgický zákrok či ozařování.

Přípravek Libtayo obsahuje léčivou látku cemiplimab.

### Jak se přípravek Libtayo používá?

Léčba přípravkem Libtayo musí být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění, a musí probíhat pod jeho dohledem. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Libtayo se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu 30 minut. Doporučená dávka je 350 mg každé tři týdny. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud onemocnění zůstává stabilní a pacient nemá nepříjemné nežádoucí účinky. Lékař může považovat za nutné podání dávky odložit, jestliže se objeví určité nežádoucí účinky, nebo může v případě výskytu závažných nežádoucích účinků léčbu zcela ukončit.

Více informací o používání přípravku Libtayo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Libtayo působí?

Léčivá látka v přípravku Libtayo, cemiplimab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala receptor (cíl) zvaný PD-1, který se nachází na povrchu určitých buněk imunitního systému označovaných jako T-buňky, a navázala se na něj. Nádorové buňky mohou vytvářet bílkoviny (PD-L1 a PD-L2), které se na tento receptor navazují a blokují aktivitu T-buněk, čímž jim zabraňují v napadání karcinomu. Tím, že se cemiplimab na receptor naváže, zabraňuje bílkovinám PD-L1 a PD-L2 v blokování T-buněk a zlepšuje tak schopnost imunitního systému nádorové buňky hubit.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Libtayo byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Libtayo je účinný při léčbě spinocelulárního karcinomu kůže u mnoha pacientů. V hlavní studii, do které bylo zařazeno celkem 193 pacientů, se karcinom zmenšil u přibližně 39 % pacientů s metastazujícím onemocněním, kteří užívali přípravek Libtayo v dávce 350 mg každé 3 týdny po dobu přibližně jednoho roku. Pokud jde o pacienty s lokálně pokročilým onemocněním, kteří užívali přípravek Libtayo každé 2 týdny (v dávce 3 mg/kg tělesné hmotnosti) po dobu přibližně dvou let, zmenšení karcinomu bylo zaznamenáno u 44 % z nich.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Libtayo?**

Přípravek Libtayo je spojován s nežádoucími účinky souvisejícími s činností imunitního systému, jež mohou být závažné, i když většina nežádoucích účinků odezní při nasazení vhodné léčby nebo po přerušení léčby přípravkem Libtayo. Nejčastějšími imunitně podmíněnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) byly hypotyreóza (nedostatečná aktivita štítné žlázy doprovázená únavou, nárůstem tělesné hmotnosti a změnami postihujícími kůži a vlasy), pneumonitida (zánět plic způsobující dušnost a kašel), kožní reakce, hypertyreóza (nadměrná aktivita štítné žlázy způsobující hyperaktivitu, pocení, úbytek tělesné hmotnosti a žízeň) a hepatitida (zánět jater).

V souvislosti s přípravkem Libtayo byly hlášeny závažné reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (život ohrožujících reakcí s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou postihující kůži, ústa, oči a pohlavní orgány).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Libtayo je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Libtayo registrován v EU?**

Přípravek Libtayo je účinný při léčbě spinocelulárního karcinomu kůže, což je nádorové onemocnění, pro něž je k dispozici jen málo možností léčby, pokud se rozšíří. Studie však zahrnovala malý počet pacientů a jsou zapotřebí dodatečné údaje. Pokud jde o bezpečnost tohoto přípravku, jeho nežádoucí účinky jsou zvladatelné a podobné nežádoucím účinkům zaznamenaným u jiných protinádorových léčebných postupů tohoto typu. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Libtayo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Libtayo byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

## **Jaké informace o přípravku Libtayo nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravku Libtayo byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Libtayo dodává na trh, předloží údaje z probíhající studie jeho účinnosti a bezpečnosti při léčbě spinocelulárního karcinomu kůže. Společnost rovněž prozkoumá, zda tento přípravek působí odlišně v závislosti na hladinách bílkoviny PD-L1 vytvářené nádorovými buňkami.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Libtayo?**

Společnost, která přípravek Libtayo dodává na trh, poskytne příručku a kartu pro pacienty s informacemi o známkách a příznacích imunitně podmíněných nežádoucích účinků přípravku a s pokyny, aby se pacienti obrátili na svého lékaře, pokud se u nich příznaky objeví.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Libtayo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Libtayo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Libtayo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Libtayo**

Další informace k přípravku Libtayo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo).