



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254631/2019
EMA/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 Krebsarzneimittel, das als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art Hautkrebs angewendet wird, die als „kutanes Plattenepithelkarzinom“ bezeichnet wird, wenn der Krebs lokal fortgeschritten ist (sich in der Nähe ausgebreitet hat) oder metastasiert (sich auf andere Körperteile ausgebreitet) hat. Es wird bei Patienten angewendet, bei denen keine Operation oder Behandlung mit Strahlung zur Heilung ihrer Erkrankung möglich ist.

Libtayo enthält den Wirkstoff Cemiplimab.

Wie wird Libtayo angewendet?

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

Libtayo wird als Tropfinfusion in eine Vene über 30 Minuten verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 350 mg einmal alle drei Wochen. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie die Erkrankung stabil bleibt und der Patient keine unannehmbaren Nebenwirkungen hat. Der Arzt kann Dosen aufschieben, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder die Behandlung gänzlich beenden, wenn die Nebenwirkungen schwerwiegend sind.

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 den sogenannten PD-1, der 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.

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



Welchen Nutzen hat Libtayo in den Studien gezeigt?

Libtayo ist bei der Behandlung des kutanen Plattenepithelkarzinoms bei vielen 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 350 mg Libtayo erhielten. Bei Patienten mit lokal fortgeschrittener Erkrankung, die etwa 2 Jahre lang alle 2 Wochen Libtayo erhielten (in einer Dosis von 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht), zeigte sich bei 44 % der Patienten eine Schrumpfung der Krebszellen.

Welche Risiken sind mit Libtayo verbunden?

Libtayo ist mit Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Immunsystems verbunden, die schwerwiegend sein können; die meisten Nebenwirkungen klingen jedoch unter einer geeigneten Behandlung oder mit dem Absetzen von Libtayo ab. Die häufigsten immunbezogenen Auswirkungen (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) waren Hypothyreoidismus (eine Schilddrüsenunterfunktion, die mit Müdigkeit, Gewichtszunahme sowie Haut- und Haarveränderungen einhergeht), Pneumonitis (Entzündung in der Lunge, die Kurzatmigkeit und Husten verursacht), Hautreaktionen, Hyperthyreose (eine Überfunktion der Schilddrüse, die Hyperaktivität, Schwitzen, Gewichtsverlust und Durst verursachen kann) und Hepatitis (Entzündung der Leber).

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

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

Warum wurde Libtayo in der EU zugelassen?

Libtayo ist wirksam bei der Behandlung des kutanen Plattenepithelkarzinoms, einer Krebsart, für die es nur wenige Behandlungsoptionen gibt, sobald sie sich ausgebreitet hat. Allerdings wurde nur eine kleine Zahl von Patienten in die Studie einbezogen, und es werden zusätzliche Daten benötigt. Was die Sicherheit des Arzneimittels anbelangt, so sind seine Nebenwirkungen überschaubar und denen anderer Krebsbehandlungen dieser Art ähnlich. 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 unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Libtayo noch erwartet?

Da Libtayo eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Libtayo in Verkehr bringt, Daten aus einer laufenden Studie über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels für das kutane Plattenepithelkarzinom bereitstellen. Das Unternehmen wird auch untersuchen, ob das Arzneimittel je nach der Höhe des PD-L1, das von den Krebszellen erzeugt wird, unterschiedlich funktioniert.

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

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