



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Libtayo (*cemiplimab*)

Información general sobre Libtayo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Libtayo y para qué se utiliza?

Libtayo es un medicamento contra el cáncer que se emplea en monoterapia para el tratamiento de adultos con un tipo de cáncer de piel denominado carcinoma epidermoide de células escamosas cuando el cáncer se encuentra en una fase avanzada a nivel local (se ha extendido por las inmediaciones) o metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo). Está indicado en pacientes a los que no es posible aplicar cirugía o un tratamiento con radiación para curar su enfermedad.

Libtayo contiene el principio activo cemiplimab.

### ¿Cómo se usa Libtayo?

El tratamiento con Libtayo debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Libtayo se administra mediante una perfusión en vena por espacio de 30 minutos. La dosis recomendada es de 350 mg una vez cada tres semanas. El tratamiento podrá prolongarse mientras la enfermedad se mantenga estable y el paciente no experimente efectos adversos inaceptables. El médico podría tener que retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos o incluso suspender el tratamiento si los efectos adversos son graves.

Para más información sobre el uso de Libtayo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Libtayo?

El principio activo de Libtayo, el cemiplimab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñada para reconocer y adherirse a un receptor (diana) denominado PD-1 localizado en determinadas células del sistema inmunitario denominadas linfocitos T. Las células cancerosas pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se adhieren a este receptor y anulan la actividad de los linfocitos T, impidiéndoles atacar al cáncer. Al adherirse al receptor, el cemiplimab impide que las proteínas PD-L1 y PD-L2 anulen la actividad de los linfocitos T, lo que aumenta la capacidad del sistema inmunitario para eliminar las células cancerosas.

---

**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



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Libtayo en los estudios realizados?**

Libtayo se ha revelado eficaz en el tratamiento del carcinoma epidermoide de las células escamosas en muchos pacientes. En un estudio principal en el que participaron un total de 193 pacientes, el cáncer disminuyó en alrededor del 39% de los pacientes con enfermedad metastásica a los que se les administraron 350 mg de Libtayo cada tres semanas durante un año. Entre los pacientes con enfermedad localmente avanzada a los que se administró Libtayo cada 2 semanas (a una dosis de 3 mg/kg de peso corporal) durante aproximadamente dos años, el 44% de los pacientes mostraron una contracción del cáncer que padecían.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Libtayo?**

Libtayo está asociado a efectos adversos relacionados con la actividad del sistema inmunitario, que pueden ser graves, aunque la mayoría de los efectos adversos desaparece con el tratamiento adecuado o al interrumpir el tratamiento con Libtayo. Los efectos inmunitarios más frecuentes (que pueden afectar a 1 de cada diez personas) fueron hipotiroidismo (una glándula hipotiroidea, asociado con cansancio, aumento de peso y cambios en la piel y en el pelo), neumonía (inflamación de los pulmones que provoca respiración entrecortada y tos), reacciones cutáneas, hipertiroidismo (una glándula tiroidea hiperactiva que puede provocar hiperactividad, sudoración, pérdida de peso y sed) y hepatitis (inflamación hepática).

Con Libtayo se han notificado reacciones graves, entre ellas el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (reacciones potencialmente mortales con síntomas similares a los de la gripe y erupciones cutáneas dolorosas que afectan a la piel, la boca, los ojos y los genitales).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Libtayo se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Libtayo en la UE?**

Libtayo es eficaz en el tratamiento del carcinoma epidermoide de células escamosas, un cáncer con pocas opciones de tratamiento una vez que se ha extendido. No obstante, el número de pacientes que participaron en el estudio era escaso y se precisarán datos adicionales. En cuanto a la seguridad del medicamento, sus efectos adversos son controlables y similares a los observados en otros tratamientos contra el cáncer del mismo tipo. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Libtayo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Libtayo se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre el medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará cada año toda nueva información disponible y esta información general se actualizará cuando sea necesario.

## **¿Qué información falta todavía sobre Libtayo?**

Dado que a Libtayo se le ha concedido autorización condicional, la compañía que comercializa Libtayo facilitará datos extraídos de un estudio en curso sobre la efectividad y la seguridad del medicamento en el carcinoma epidermoide de células escamosas. La compañía investigará también si el medicamento funciona de modo diferente en función de los niveles de PD-L1 producidos por las células cancerosas.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Libtayo?**

La empresa que comercializa Libtayo proporcionará una guía y una tarjeta de alerta destinada a los pacientes con información sobre los signos y los síntomas de efectos adversos de carácter inmunitario del medicamento, así como instrucciones para ponerse en contacto con su médico en caso de que experimenten síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Libtayo se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Libtayo son objeto de un seguimiento permanente. Los efectos adversos notificados con Libtayo se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Libtayo**

Puede encontrar información adicional sobre Libtayo en la página web de la Agencia:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo).