



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*semiplimabi*)

Yleistiedot Libtayo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Libtayo on ja mihin sitä käytetään?

Libtayo on syöpälääke, jota käytetään yksinään hoidettaessa aikuisia, joilla on ihosyöpä nimeltä ihon okasolusyöpä, kun syöpä on paikallisesti edennyt (levinnyt lähialueelle) tai metastaattinen (levinnyt kehon muihin osiin). Sitä käytetään potilailla, joille ei voida tehdä leikkausta tai antaa sädehoitoa taudin parantamiseksi.

Libtayo-valmisteen vaikuttava aine on semiplimabi.

Miten Libtayo-valmistetta käytetään?

Libtayo-hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa lääkäri, joka on perehtynyt syövän hoitoon. Lääke on reseptivalmiste.

Libtayo annetaan 30 minuutin infuusiona laskimoon. Suositeltu annos on 350 mg kerran kolmessa viikossa. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin tauti pysyy vakaana eikä potilaalle tule sietämättömiä haittavaikutuksia. Lääkäri saattaa siirtää annoksia myöhemmäksi, jos tiettyjä haittavaikutuksia esiintyy, tai lopettaa hoidon kokonaan, jos haittavaikutukset ovat vakavia.

Lisätietoa Libtayo-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Libtayo vaikuttaa?

Libtayon vaikuttava aine semiplimabi on monoklonaalinen vasta-aine, eräänäntyyppinen proteiini, joka on kehitetty tunnistamaan tietyissä immuunijärjestelmän soluissa (T-soluissa) tavattava reseptori (kohde) nimeltä PD-1 ja kiinnittymään siihen. Syöpäsolut voivat tuottaa proteiineja (PD-L1 ja PD-L2), jotka kiinnittyvät tähän reseptoriin ja lopettavat T-solujen toiminnan ja siten estävät niitä torjumasta syöpää. Kiinnittymällä reseptoriin semiplimabi estää proteiineja PD-L1 ja PD-L2 lopettamasta T-solujen toiminnan ja siten parantaa immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Libtayo-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Libtayo on tehokas monilla potilailla hoidettaessa ihon okasolusyöpää. Päätutkimuksessa, johon osallistui yhteensä 193 potilasta, syöpä pieneni noin 39 prosentilla potilaista, joilla oli metastaattinen syöpä ja jotka saivat 350 mg Libtayo-valmistetta kolmen viikon välein noin vuoden ajan. Potilaista,

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



joilla oli paikallisesti edennyt syöpä ja jotka saivat Libtayo-valmistetta kahden viikon välein (annoksena 3 mg/painokilo) noin kahden vuoden ajan, 44 prosentilla syöpä pieneni.

Mitä riskejä Libtayo-valmisteseen liittyy?

Libtayoon liittyy immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä haittavaikutuksia, jotka voivat olla vakavia, joskin useimmat haittavaikutukset häviävät sopivalla hoidolla tai lopetettaessa Libtayo-hoito. Yleisimmät immuunijärjestelmään liittyvät haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä 10 potilaasta) olivat kilpirauhasen vajaatoiminta (johon liittyy väsymystä, painonlisyästä ja muutoksia ihossa ja hiuksissa), keuhkotulehdus (aiheuttaa hengästymistä ja yskää), ihoreaktiot, kilpirauhasen liikatoiminta (joka voi aiheuttaa yliaktiivisuutta, hikoilua, painonmenetystä ja janoa) sekä hepatiitti (maksatulehdus).

Libtayon käytön yhteydessä on ilmoitettu sellaisista vakavista reaktioista kuin Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hengenvaarallisia reaktioita, joihin liittyy flussankaltaisia oireita ja kivuliasta ihottumaa iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Libtayo-valmisteen haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Libtayo on hyväksytty EU:ssa?

Libtayo on tehokas hoidettaessa ihon okasolusyöpää, jonka hoitamiseen on vain harvoja hoitovaihtoehtoja silloin, kun se on levinnyt. Tutkimuksessa oli kuitenkin mukana vain pieni määrä potilaita, ja lisätietoja tarvitaan. Lääkkeen turvallisuuden osalta todettakoon, että sen haittavaikutukset ovat hallittavissa ja samanlaisia kuin muilla tämäntyyppisillä syöpähoidoilla havaitut. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Libtayosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Libtayolle on myönnetty ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, jonka yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Libtayosta odotetaan vielä saatavan?

Koska Libtayolle on myönnetty ehdollinen myyntilupa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa tietoja meneillään olevasta tutkimuksesta, jossa tarkastellaan tämän ihon okasolusyövän lääkkeen tehoa ja turvallisuutta. Yhtiö tutkii myös, vaikuttaako lääke eri lailla sen mukaan, millaisia PD-L1-pitoisuuksia syöpäsolut tuottavat.

Miten voidaan varmistaa Libtayo-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Libtayo-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa potilaita varten oppaan ja potilaskortin, joissa on tietoa lääkkeen immuunijärjestelmään liittyvien haittavaikutusten merkeistä ja oireista sekä ohjeet lääkärin puoleen kääntymisestä, jos heillä on oireita.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Libtayo-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Libtayo-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Libtayo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Libtayo-valmisteesta

Lisää tietoa Libtayo-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.