



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*cémipлимab*)

Aperçu de Libtayo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Libtayo et dans quel cas est-il utilisé?

Libtayo est un médicament anticancéreux utilisé en monothérapie pour traiter des adultes atteints d'un type de cancer de la peau appelé carcinome épidermoïde cutané lorsque le cancer est localement avancé (quand il s'est propagé aux alentours) ou métastatique (quand il s'est propagé à d'autres parties du corps). Il est utilisé chez des patients chez lesquels il est impossible de procéder à une intervention chirurgicale ou à une radiothérapie pour guérir leur maladie.

Libtayo contient la substance active cémipлимab.

Comment Libtayo est-il utilisé?

Le traitement par Libtayo doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Libtayo est administré sous la forme d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes. La dose recommandée est de 350 mg une fois toutes les trois semaines. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps que la maladie reste stable et que le patient ne ressent pas d'effets indésirables inacceptables. Le médecin devra peut-être espacer les doses si certains effets indésirables se manifestent, ou arrêter complètement le traitement si les effets indésirables sont sévères.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Libtayo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Libtayo agit-il?

La substance active de Libtayo, le cémipлимab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine qui a été conçu pour reconnaître un récepteur (cible), appelé PD-1, qui est présent sur certaines cellules du système immunitaire, appelées cellules T, et pour s'y fixer. Les cellules cancéreuses peuvent produire des protéines (PD-L1 et PD-L2) qui se fixent sur ce récepteur et neutralisent l'activité des cellules T, les empêchant ainsi d'attaquer le cancer. En se fixant sur le récepteur, le cémipлимab empêche les protéines PD-L1 et PD-L2 de rendre les cellules T inactives, et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

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



Quels sont les bénéfices de Libtayo démontrés au cours des études?

Libtayo est efficace dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané chez de nombreux patients. Dans une étude principale menée auprès de 193 patients au total, le cancer a diminué chez environ 39 % des patients atteints d'une maladie métastatique qui ont reçu 350 mg de Libtayo toutes les trois semaines pendant environ un an. Parmi les patients qui présentaient une maladie localement avancée et qui ont reçu Libtayo toutes les deux semaines (à une dose de 3 mg/kg de poids corporel) pendant environ deux ans, une diminution du cancer a été observée chez 44 % d'entre eux.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Libtayo?

Libtayo est associé à des effets indésirables liés à l'activité du système immunitaire, qui peuvent être graves, même si la plupart des effets indésirables disparaissent avec un traitement approprié ou à l'arrêt du traitement par Libtayo. Les effets liés au système immunitaire les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) étaient les suivants: hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde avec fatigue, prise de poids et modifications de la peau et des cheveux), pneumonie (inflammation des poumons provoquant essoufflement et toux), réactions cutanées, hyperthyroïdie (activité excessive de la glande thyroïde susceptible de provoquer hyperactivité, sudation, perte de poids et soif) et hépatite (inflammation du foie).

Des réactions graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique (des réactions engageant le pronostic vital accompagnées de symptômes de type grippal et d'éruptions cutanées douloureuses touchant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux) ont été signalées avec Libtayo.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Libtayo, voir la notice.

Pourquoi Libtayo est-il autorisé dans l'UE?

Libtayo est efficace dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané, un cancer pour lequel il existe peu d'options thérapeutiques une fois qu'il s'est propagé. Toutefois, l'étude a été menée auprès d'un petit nombre de patients et des données supplémentaires sont nécessaires. S'agissant de la sécurité du médicament, ses effets indésirables sont gérables et similaires à ceux observés dans d'autres traitements anticancéreux de ce type. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Libtayo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Libtayo. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Libtayo?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Libtayo, la société qui commercialise Libtayo fournira les données d'une étude en cours sur l'efficacité et la sécurité du médicament pour le carcinome épidermoïde cutané. La société examinera également si le médicament agit différemment en fonction des taux de PD-L1 produits par les cellules cancéreuses.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Libtayo?

La société qui commercialise Libtayo fournira un guide et une carte de mise en garde à l'intention des patients qui comporteront des informations sur les signes et les symptômes des effets indésirables du médicament liés au système immunitaire, et qui donneront comme instruction aux patients de prendre contact avec leur médecin en cas d'apparition de symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Libtayo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Libtayo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Libtayo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Libtayo:

Des informations sur Libtayo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.