



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*cemiplimab*)

Pregled informacija o lijeku Libtayo i zašto je odobren u EU-u

Što je Libtayo i za što se koristi?

Libtayo je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od oblika raka kože naziva karcinom skvamoznih stanica kože kada je rak lokalno uznapredovao (proširio se u okolno tkivo) ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela). Koristi se u bolesnika u kojih bolest nije moguće liječiti kirurškim zahvatom ili zračenjem.

Libtayo sadrži djelatnu tvar cemiplimab.

Kako se Libtayo primjenjuje?

Liječenje lijekom Libtayo mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Lijek se izdaje samo na recept.

Libtayo se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od 30 minuta. Preporuča se jedna doza od 350 mg svaka tri tjedna. Liječenje se može nastaviti sve dok je bolest stabilna i dok se kod bolesnika ne pojave neprihvatljive nuspojave. Liječnik će možda morati odgoditi primjenu doze ako nastupe određene nuspojave ili u potpunosti prekinuti liječenje kod težih nuspojava.

Za više informacija o primjeni lijeka Libtayo pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Libtayo?

Djelatna tvar lijeka Libtayo, cemiplimab, monoklonsko je protutijelo, tj. vrsta bjelančevine osmišljene za prepoznavanje određenog receptora (ciljnog mjesta) naziva PD-1, koji se nalazi na površini određenih stanica imunskog sustava naziva T-stanice, i vezivanje na njega. Stanice raka mogu proizvesti bjelančevine (PD-L1 i PD-L2) koje se vežu na taj receptor i prekidaju aktivnost T-stanica, čime ih sprječavaju da napadaju rak. Vezivanjem na receptor cemiplimab sprječava da PD-L1 i PD-L2 prekinu aktivnost T-stanica, čime se povećava sposobnost imunskog sustava da ubija stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Libtayo utvrđene u ispitivanjima?

Libtayo je u mnogih bolesnika učinkovit u liječenju karcinoma skvamoznih stanica kože. U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 193 bolesnika rak se smanjio u oko 39 % bolesnika s metastatskom

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



bolesti koji su primali 350 mg lijeka Libtayo svaka tri tjedna u razdoblju od otprilike godine dana. Među bolesnicima s lokalno uznapredovalom bolesti koji su primali lijek Libtayo svaka 2 tjedna (u dozi od 3 mg/kg tjelesne težine) u razdoblju od oko dvije godine, u 44 % bolesnika utvrđeno je smanjenje raka.

Koji su rizici povezani s lijekom Libtayo?

Nuspojave lijeka Libtayo povezane su s djelovanjem imunskog sustava i mogu biti ozbiljne, iako većina nuspojava nastaje uz odgovarajuću terapiju ili nakon prekida liječenja lijekom Libtayo. Najčešće nuspojave povezane s imunskim sustavom (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) su hipotireoza (nedovoljno aktivna štitnjača, umor, dobivanje na težini, promjene na koži i kosi), pneumonitis (upala pluća koja uzrokuje nedostatak zraka i kašalj), kožne reakcije, hipertireoza (prekomjerno aktivna štitnjača koja može uzrokovati hiperaktivnost, znojenje, gubitak težine i žeđ) te hepatitis (upala jetre).

Pri primjeni lijeka Libtayo prijavljene su ozbiljne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (po život opasne reakcije sa simptomima nalik gripi i bolnim osipom koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Libtayo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Libtayo odobren u EU-u?

Libtayo je učinkovit u liječenju karcinoma skvamoznih stanica kože, raka s vrlo ograničenim mogućnostima liječenja nakon što proširi. Međutim, u ispitivanje je bio uključen mali broj bolesnika te su potrebni dodatni podatci. Kad je riječ o sigurnosti primjene lijeka, njegove nuspojave mogu se kontrolirati i slične su onima za druge terapije te vrste protiv raka. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Libtayo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Libtayo izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Libtayo?

Budući da je lijek Libtayo dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Libtayo u promet mora dostaviti podatke iz ispitivanja koje je u tijeku o učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka za karcinom skvamoznih stanica kože. Tvrtka će također istražiti djeluje li lijek drugačije s obzirom na razinu PD-L1 koji proizvode stanice raka.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Libtayo?

Tvrtka koja stavlja lijek Libtayo u promet dostavit će vodič i karticu s upozorenjima namijenjenu bolesnicima s informacijama o znakovima i simptomima nuspojava lijeka povezanih s imunskim sustavom, kao i uputu da se jave svojem liječniku u slučaju pojave simptoma.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Libtayo nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Libtayo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Libtayo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Libtayo

Više informacija o lijeku Libtayo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.