



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101482/2023
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 utiliza en adultos para tratar:

- un tipo de cáncer de piel denominado carcinoma cutáneo de células escamosas cuando el cáncer está localmente avanzado (se ha extendido a zonas cercanas) o es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo). Está indicado en pacientes que no pueden someterse a cirugía o a los que no se puede prescribir un tratamiento de radiación curativa;
- un tipo de cáncer de piel denominado carcinoma basocelular (CB) cuando el cáncer está localmente avanzado o es metastásico. Está indicado en pacientes que no toleran el tratamiento con un tipo de medicamento denominado «inhibidor de la vía de señalización Hedgehog (IVH)» o cuya enfermedad ha progresado después de dicho tratamiento;
- un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) cuando el cáncer está localmente avanzado y no se puede tratar con quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) y radioterapia, o cuando el cáncer es metastásico. Se utiliza en monoterapia en pacientes cuyos tumores presentan una proteína llamada PD-L1 en más del 50 % de las células y sin mutaciones en los genes *EGFR*, *ALK* y *ROS1* que participan en el desarrollo del CPNM, o en combinación con quimioterapia basada en platino en pacientes cuyos tumores presentan PD-L1 en al menos el 1 % de las células y sin mutaciones en los genes *EGFR*, *ALK* y *ROS1*;
- cáncer de cuello uterino que ha reaparecido (recurrente) o es metastásico. Está indicado en mujeres cuya enfermedad ha progresado durante el tratamiento con quimioterapia basada en platino o después de él.

Libtayo contiene el principio activo cemiplimab.

¿Cómo se usa Libtayo?

El tratamiento con Libtayo lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

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



Libtayo se administra mediante perfusión (goteo) en una vena una vez cada 3 semanas. El tratamiento podrá prolongarse mientras la enfermedad se mantenga estable y el paciente no experimente efectos adversos inaceptables.

Para mayor 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 células T. Las células cancerosas pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se adhieren a este receptor y anulan la actividad de las células T, impidiéndoles atacar al cáncer. Al adherirse al receptor, el cemiplimab impide que las proteínas PD-L1 y PD-L2 anulen la actividad de las células T, lo que aumenta la capacidad del sistema inmunitario para eliminar las células cancerosas.

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

Carcinoma cutáneo de células escamosas

Libtayo es eficaz en el tratamiento de pacientes con carcinoma cutáneo de células escamosas. 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 administró Libtayo cada tres semanas durante alrededor de un año. De los pacientes con enfermedad localmente avanzada que recibieron Libtayo cada 2 semanas durante unos 2 años, el 44 % mostraron una reducción de su cáncer.

Carcinoma basocelular

El tratamiento con Libtayo demostró beneficios en pacientes con carcinoma basocelular localmente avanzado y metastásico. En un estudio en el que participaron pacientes a los que se administró Libtayo durante aproximadamente un año, el cáncer se redujo en el 32 % (27 de 84) de los pacientes con enfermedad localmente avanzada y en el 29 % (10 de 35) de los pacientes con enfermedad metastásica. Libtayo no se comparó con otro tratamiento en este estudio.

Cáncer de pulmón no microcítico

En un estudio en el que participaron 710 pacientes con CPNM avanzado o metastásico negativo a *EGFR/ALK/ROS1* con concentraciones elevadas de PD-L1 (en más del 50 % de las células tumorales), los pacientes tratados con Libtayo vivieron más (unos 22 meses de media) que los tratados con quimioterapia basada en platino (unos 14 meses). Los pacientes tratados con Libtayo vivieron un promedio de 6,2 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 5,6 meses en el caso de los pacientes que recibieron quimioterapia.

En un segundo estudio en el que participaron 466 pacientes con CPNM avanzado o metastásico negativo a *EGFR/ALK/ROS1*, se observó que en los pacientes cuyos tumores producen PD-L1 en al menos el 1 % de las células, Libtayo administrado en combinación con quimioterapia basada en platino prolongó el tiempo de vida de los pacientes. De los 327 pacientes con PD-L1 en al menos el 1 % de las células tumorales, los tratados con Libtayo en combinación con quimioterapia basada en platino vivieron una media de 22 meses, en comparación con 13 meses en el caso de los tratados solo con quimioterapia basada en platino. Además, los pacientes tratados con Libtayo más quimioterapia

vivieron unos 9 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 6 meses en el caso de los pacientes que recibieron solo quimioterapia.

Cáncer de cuello uterino

En un estudio principal en el que participaron 608 pacientes con cáncer de cuello uterino recurrente o metastásico que habían sido tratadas previamente con quimioterapia basada en platino, las pacientes a las que se administró Libtayo vivieron unos 12 meses, en comparación con los 8,5 meses de las que recibieron quimioterapia. Por término medio, las pacientes tratadas con Libtayo vivieron 2,8 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 2,9 meses en el caso de quienes recibieron quimioterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Libtayo?

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

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.

Cuando Libtayo se utiliza en monoterapia, los efectos adversos más frecuentes relacionados con el sistema inmunitario (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hipotiroidismo (glándula tiroidea poco activa que causa cansancio, aumento de peso y cambios en la piel y el pelo), hipertiroidismo (glándula tiroidea hiperactiva que puede causar pérdida de peso, nerviosismo, latidos cardíacos rápidos y cansancio), neumonitis (inflamación de los pulmones que provoca dificultad para respirar y tos), hepatitis (inflamación del hígado), colitis (inflamación del intestino grueso) y reacciones cutáneas.

Cuando el Libtayo se utiliza con quimioterapia basada en platino, los efectos adversos más frecuentes relacionados con el sistema inmunitario (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hipotiroidismo, hipertiroidismo, aumento o disminución de los niveles de hormona estimulante de tiroides en la sangre (que podrían ser signos de una glándula tiroidea poco activa o hiperactiva), reacciones cutáneas y neumonitis.

Se han notificado reacciones cutáneas graves con Libtayo, 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).

¿Por qué se ha autorizado Libtayo en la UE?

Libtayo es eficaz en el tratamiento del carcinoma cutáneo de células escamosas, un cáncer con pocas opciones de tratamiento una vez que se ha extendido, y del carcinoma basocelular, para el que no se disponía de otras opciones de tratamiento de segunda línea (tratamiento administrado cuando el primer tratamiento no es suficientemente eficaz o deja de funcionar) en el momento de la autorización. Libtayo también mostró una eficacia prometedora en el tratamiento del CPNM con altos niveles de PD-L1 y en el tratamiento del cáncer de cuello uterino tras su progresión durante el tratamiento con quimioterapia basada en platino o después de este. El uso de Libtayo en combinación con quimioterapia basada en platino también es eficaz en el tratamiento del CPNM, cuando al menos el 1 % de las células tumorales producen PD-L1.

En cuanto a la seguridad del medicamento, los efectos adversos de Libtayo se consideran controlables y similares a los observados con otros tratamientos contra el cáncer con anticuerpos monoclonales.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Libtayo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Libtayo se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la compañía ha facilitado la información adicional necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «completa».

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

La compañía 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 del medicamento relacionados con el sistema inmunitario, así como instrucciones para ponerse en contacto con el médico responsable 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 se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Libtayo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Libtayo

Libtayo recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 28 de junio de 2019. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización estándar el 1 de julio de 2022.

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2023.