



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101482/2023
EMA/H/C/004844

Libtayo (*tsemitplimab*)

Ülevaade ravimist Libtayo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Libtayo ja milleks seda kasutatakse?

Libtayo on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks.

- Naha lamerakk-kartsinoom (teatud nahavähk). Libtayot kasutatakse ainuravimina täiskasvanutel, kellel ei saa seda haigust ravida kirurgiliselt ega kiiritusraviga, kui vähk on lokaalselt kaugelearenenud (on levinud lähedal) või metastaatiline (siiretega, st on levinud organismis ka mujale). Libtayot kasutatakse ainuravimina ka adjuvantravina (pärast operatsiooni või kiiritusravi, et ennetada vähi taasteket) pärast operatsiooni ja kiiritust täiskasvanutel, kellel on suure taastekke riskiga naha lamerakk-kartsinoom.
- Basaalrakuline kartsinoom (BCC, teatud nahavähk), kui vähk on lokaalselt kaugelearenenud või metastaatiline. Libtayot kasutatakse patsientidel, kes ei talu ravi Hedgehogi raja inhibiitoriga (HHI) või kelle haigus on pärast sellist ravi süvenenud.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk (NSCLC), kui vähk on lokaalselt kaugelearenenud ja seda ei saa ravida keemiaravi (vähiravimid) ega kiiritusraviga või kui vähk on metastaatiline. Libtayot kasutatakse kas ainuravimina patsientidel, kelle kasvajas on valk PD-L1 enam kui 50%-s rakkudest ja kellel ei ole mutatsioone *EGFR*-, *ALK*- ja *ROS1*-geenides, mis osalevad mitteväikerakk-kopsuvähi tekkes, või koos platinapõhise keemiaraviga patsientidel, kellel on valk PD-L1 vähemalt 1%-s kasvajarakkudest ning kellel puuduvad mutatsioonid *EGFR*-, *ALK*- ja *ROS1*-geenides.
- Emakakaelavähk, mis on taastunud (korduv) või metastaatiline. Libtayot kasutatakse täiskasvanutel, kellel on haigus süvenenud platinapõhise keemiaravi ajal või järel.

Libtayo sisaldab toimeainet tsemitplimabit.

Kuidas Libtayot kasutatakse?

Ravi Libtayoga peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Libtayo on retseptiravim.

Libtayot manustatakse veeniinfusioonina üks kord iga 3 nädala järel. Kui Libtayot kasutatakse naha lamerakk-kartsinoomi adjuvantravina, manustatakse seda kas üks kord iga 3 nädala järel või esimese 12 nädala jooksul üks kord iga 3 nädala järel ja seejärel üks kord iga 6 nädala järel topeltannusena. Ravi tohib jätkata seni, kuni haigus püsib stabiilne ja patsiendil ei teki vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Adjuvantravina tohib Libtayot kasutada kuni 48 nädalat.

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



Lisateavet Libtayo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Libtayo toimib?

Libtayo toimeaine tsempiimab on monoklonaalne antikeha ehk teatud valk, mis on kavandatud ära tundma immuunsüsteemi T-rakkude retseptori PD-1 (sihtmärk) ja sellega seonduma. Vähirakud toodavad valke PD-L1 ja PD-L2, mis seonduvad selle retseptoriga ja lülitavad välja T-rakkude aktiivsuse, takistades neid ründamast vähirakke. Retseptoriga seondudes ei lase tsempiimab valkudel PD-L1 ja PD-L2 T-rakkude aktiivsust välja lülitada ja suurendab nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis on uuringute põhjal Libtayo kasulikkus?

Naha lamerakk-kartsinoom

Põhiuuringus, milles osales 193 täiskasvanut, tõendati, et Libtayo oli naha lamerakk-kartsinoomi ravis efektiivne. Uuringus vähenes kasvaja ligikaudu 39%-l metastaatilise haigusega patsientidest, kes said Libtayot iga 3 nädala järel ligikaudu ühe aasta. Lokaalselt kaugelearenenud haigusega patsientidest, kes said Libtayot iga 2 nädala tagant ligikaudu 2 aastat, oli patsiente, kelle vähk vähenes, 44%.

Teises põhiuuringus tõendati, et adjuvantravina kasutamisel oli Libtayo vähi taastekke riski vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Uuringus osales 415 täiskasvanut, kelle naha lamerakk-kartsinoomi oli ravitud kirurgiliselt või kiiritusraviga ja mille taastekke risk oli suur. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide haiguseta elumus (aeg, kui kaua patsiendid elasid ilma vähi taastekketa). Olemasolevate andmete põhjal oli pärast 24-kuulist ravi elus patsiente, kellel puudusid vähinähud ja -sümptomid, Libtayot saanutest ligikaudu 87% ja platseebot saanutest ligikaudu 64%.

Basaalrakuline kartsinoom

Libtayo-ravi oli kasulik lokaalselt kaugelearenenud ja metastaatilise basaalrakulise kartsinoomiga patsientidele. Uuringus, milles osalesid patsiendid, kes said Libtayot ligikaudu ühe aasta, vähenes vähkkasvaja paikselt kaugelearenenud haigusega patsientidest 32%-l (27 patsienti 84st) ja metastaatilise haigusega patsientidest 29%-l (10 patsienti 35st). Selles uuringus ei võrreldud Libtayot muu raviga.

Mitteväikerakk-kopsuvähk

Uuringus, milles osales 710 kaugelearenenud *EGFR/ALK/ROS1*-negatiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kellel oli suur PD-L1 sisaldus (üle 50%-s kasvajarakkudest), elasid Libtayot kasutanud patsiendid kauem (keskmiselt ligikaudu 22 kuud) kui platinapõhist keemiaravi saanud patsiendid (ligikaudu 14 kuud). Libtayoga ravitud patsiendid elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 6,2 kuud ja keemiaravi saanud patsiendid 5,6 kuud.

Teises uuringus, milles osales 466 kaugelearenenud või metastaatilise *EGFR/ALK/ROS1*-negatiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kellel toodavad valku PD-L1 vähemalt 1% kasvajarakkudest, pikendas koos platinapõhise keemiaraviga kasutatud Libtayo patsientide elumust. 327 patsiendist, kellel oli valk PD-L1 vähemalt 1%-s kasvajarakkudest, elasid Libtayot ja platinapõhist keemiaravi saanud keskmiselt 22 kuud ja ainult platinapõhist keemiaravi saanud 13 kuud. Lisaks elasid Libtayot koos keemiaraviga saanud patsiendid haiguse süvenemiseta ligikaudu 9 kuud ja ainult keemiaravi saanud patsiendid 6 kuud.

Emakakaelavähk

Põhiuuringus, milles osales 608 varem platinapõhise keemiaraviga ravitud taastekkinud või metastaatilise emakakaelavähiga patsienti, elasid Libtayot saanud patsiendid ligikaudu 12 kuud ja

keemiaravi saanud patsiendid 8,5 kuud. Keskmiselt elasid Libtayo ravitud patsiendid haiguse süvenemiseta 2,8 kuud ja keemiaravi saanud 2,9 kuud.

Mis on Libtayo riskid?

Libtayo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Libtayot seostatakse immuunsüsteemi aktiivsusega seotud kõrvalnähtudega, mis võivad olla rasked, kuigi enamik kõrvalnähtudest kaovad asjakohase raviga või Libtayo kasutamise lõpetamisel.

Libtayo kasutamisel ainuravimina on kõige sagedamad immuunsüsteemiga seotud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) näiteks hüpotüreos (kilpnäärme alatalitus koos väsimusega, kehakaalu tõusu ning naha ja juuste muutustega), hüpertüreos (kilpnäärme liigtalitus, mis võib põhjustada kaalulangust, närvilisust, kiirenenud südametegevust ja väsimust), pneumoniit (kopsukoe põletik, mis põhjustab raskendatud hingamist ja köha), hepatiit (maksapõletik), koliit (jämesoolepõletik) ja nahareaktsioonid.

Libtayo kasutamisel koos plaatinapõhise keemiaraviga on kõige sagedamad immuunsüsteemiga seotud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) näiteks hüpotüreos, hüpertüreos, kilpnääret stimuleeriva hormooni sisalduse suurenemine või vähenemine veres (mis võivad olla kilpnäärme ala- või liigtalitluse nähud), nahareaktsioonid ja pneumoniit.

Libtayo kasutamisel on teatatud rasketest reaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (eluohhtlikud reaktsioonid koos gripilaadsete sümptomite ja valuliku lööbega nahal, suul, silmadel ning suguelunditel).

Miks Libtayo ELis heaks kiideti?

Libtayo on efektiivne naha lamerakk-kartsinoomi ravis, mis vähivormil on pärast levimist vähe ravivõimalusi, ja basaarakulise kartsinoomi ravis, mille jaoks puudusid müügiloo andmise ajal muud teise valiku ravivõimalused (ravi siis, kui esmane ravi ei ole piisavalt efektiivne või enam ei toimi). Kasutamisel naha lamerakk-kartsinoomi adjuvantravimina oli Libtayo efektiivne ka vähi taastekke riski vähendamisel. Libtayo näitas ka paljulubavat efektiivsust suure PD-L1-sisaldusega mitteväikerakk-kopsuvähi ravis ja emakakaelavähi ravis pärast progresseerumist plaatinapõhise keemiaravi ajal või järel. Koos plaatinapõhise keemiaraviga kasutatav Libtayo on efektiivne ka sellise mitteväikerakk-kopsuvähi ravis, mille kasvajakudede vähemalt 1% tekitab valku PD-L1.

Ravimi ohutusega seoses peetakse Libtayo kõrvalnähte hallatavaks ja sarnaseks teiste monoklonaalsete antikehade põhiste vähiravimite kõrvalnähtudega.

Euroopa Raviamet otsustas, et Libtayo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Libtayo oli esialgu saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. Müügiluba muudeti seejärel tavaliseks müügilooks, sest ettevõtte esitas ameti nõutud lisaandmed.

Mis meetmed võetakse, et tagada Libtayo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Libtayo turustaja annab patsientidele juhendi ja ohutuskaardi, millel on ravimi immuunsüsteemiga seotud nähtude ja sümptomite teave, ning juhised pöörduda sümptomite tekkimisel arsti poole.

Libtayo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Libtayo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Libtayo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Libtayo kohta

Libtayo on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 28. juunil 2019.

Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 1. juulil 2022.

Lisateave Libtayo kohta on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2025.