



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*cemiplimab*)

A Libtayo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Libtayo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Libtayo egy daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak az alábbi betegségek kezelésére:

- a bőrrák egy típusa, amelyet laphámsejtes karcinómának neveznek. A gyógyszert önmagában alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a daganat helyileg előrehaladott (a környező területekre áttért) vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért) és a betegség gyógyítására nem lehet műtétet vagy sugárkezelést végezni. Önmagában is alkalmazzák adjuváns kezelésként (műtét vagy sugárzás után a rák kiújulásának megelőzésére) sebészeti beavatkozást és sugárzást követően laphámsejtes bőrkarcinómában szenvedő felnőtteknél, akiknél magas a kiújulás kockázata;
- a bőrrák bazálsejtes karcinómának (BCC) nevezett típusa, amikor a daganat helyileg előrehaladott vagy áttétes. A gyógyszert olyan betegeknek alkalmazzák, akik nem tolerálják a „hedgehog-jelátviteli útvonal gátló (HHI)” nevű gyógyszertípussal végzett kezelést, vagy akiknek a betegsége az ilyen kezelést követően súlyosbodott.
- a tüdődaganat nem kissejtes tüdőkarcinómának (NSCLC) nevezett típusa, amikor a daganat helyileg előrehaladott és nem kezelhető kemoterápiával (daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerekkel) és sugárterápiával, illetve ha a daganat áttétes. A gyógyszert vagy önmagában alkalmazzák olyan betegeknek, akiknél a tumorsejtek több mint 50%-ában jelen van a PD-L1 nevű fehérje, és az NSCLC kialakulásában szerepet játszó *EGFR*, *ALK* és *ROS1* gének nem hordoznak mutációkat, vagy platinaalapú kemoterápiával együtt olyan betegeknek, akiknél a tumorsejtek legalább 1%-ában jelen van a PD-L1 nevű fehérje, és az *EGFR*, az *ALK* és a *ROS1* gének nem hordoznak mutációkat.
- kiújult (visszatérő) vagy áttétes méhnyakrák. A gyógyszert olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a betegsége a platinaalapú kemoterápia során vagy azt követően súlyosbodott.

A Libtayo hatóanyaga a cemiplimab.

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



Hogyan kell alkalmazni a Libtayo-t?

A Libtayo-val végzett kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Libtayo-t intravénás infúzió formájában kell beadni, háromhetente egyszer. Laphámsejtes karcinóma adjuváns kezeléseként a Libtayo-t vagy 3 hetente egyszer, vagy az első 12 hétben 3 hetente egyszer, majd 6 hetente egyszer, kétszeres adagban kell alkalmazni. A kezelés mindaddig folytatható, amíg a betegség stabil, és a betegnél nem jelentkezik elfogadhatatlan mellékhatás. Adjuváns kezelésként alkalmazva a Libtayo legfeljebb 48 hétig alkalmazható.

A Libtayo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Libtayo?

A Libtayo hatóanyaga, a cemiplimab, egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, az immunrendszer bizonyos sejtjein, a T-sejteken megtalálható PD-1 elnevezésű receptort (célpont), és ahhoz kötődjön. A daganatos sejtek olyan fehérjéket (PD-L1 és PD-L2) képesek termelni, amelyek ehhez a receptorhoz kötődve leállítják a T-sejtek aktivitását, így azok nem tudják a daganatos sejteket megtámadni. A cemiplimab a receptorhoz kötődve megakadályozza, hogy a PD-L1 és PD-L2 fehérjék leállítsák a T-sejteket, így fokozza az immunrendszernek a daganatos sejtek elpusztítására való képességét.

Milyen előnyei voltak a Libtayo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Laphámsejtes karcinóma

Egy, 193 felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Libtayo hatásos a laphámsejtes karcinóma kezelésében. A vizsgálatban a közel egy éven át 3 hetente Libtayo-t kapott, áttétes daganatban szenvedő betegek mintegy 39%-ánál csökkent a daganat mérete. A mintegy 2 éven át kéthetente Libtayo-t kapott, helyileg előrehaladott betegségben szenvedőknél a daganat mérete a betegek 44%-nál csökkent.

Egy másik fő vizsgálat azt mutatta, hogy adjuváns kezelésként alkalmazva a Libtayo hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a daganat kiújulása kockázatának csökkentésében. A vizsgálatban 415 olyan felnőtt vett részt, akik magas kiújulási kockázatú, laphámsejtes karcinóma kezelésére szolgáló sebészeti beavatkozáson és sugárkezelésen estek át. A hatásosság fő mutatója az az időtartam volt, ameddig a betegek a daganat kiújulása nélkül éltek. A rendelkezésre álló adatok alapján 24 hónapos kezelést követően a Libtayo-val kezelt betegek körülbelül 87%-a volt életben daganatos betegségének jelei vagy tünetei nélkül, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány körülbelül 64% volt.

Bazálsejtes karcinóma

A kezelés előnyösnek bizonyult a helyileg előrehaladott és áttétes BCC-ben szenvedő betegeknél. Egy vizsgálatban, amelybe olyan betegeket vontak be, akik körülbelül egy évig kaptak Libtayo-t, a daganat mérete a helyileg előrehaladott betegségben szenvedő betegek 32%-ánál (84-ből 27-nél), illetve az áttétes betegségben szenvedő betegek 29%-ánál (35-ből 10-nél) csökkent. A Libtayo-t ebben a vizsgálatban nem hasonlították össze más kezeléssel.

Nem kissejtes tüdődaganat

Egy 710, előrehaladott vagy áttétes, *EGFR/ALK/ROS1*-negatív NSCLC-ben szenvedő, magas PD-L1-szinttel (a tumorsejtek több mint 50%-ában) rendelkező beteg részvételével végzett vizsgálatban a Libtayo-val kezelt betegek hosszabb ideig éltek (átlagosan körülbelül 22 hónapig), mint a platinaalapú kemoterápiával kezelt betegek (körülbelül 14 hónapig). A Libtayo-val kezelt betegek 6,2 hónapig, míg a placebóval kezelt betegek 5,6 hónapig éltek anélkül, hogy a betegségük súlyosbodott volna.

Egy második vizsgálatban, amelyben 466, előrehaladott vagy áttétes *EGFR/ALK/ROS1*-negatív NSCLC-ben szenvedő beteg vett részt, azt állapították meg, hogy azoknál a betegeknél, akiknél a tumorsejtek legalább 1%-ában termelődik PD-L1, a platinaalapú kemoterápiával együtt alkalmazott Libtayo növelte a betegek túlélési idejét. Azon 327 beteg közül, akiknél a tumorsejtek legalább 1%-ában volt jelen PD-L1, a Libtayo-val és platinaalapú kemoterápiával kezelt betegek átlagosan 22 hónapig, míg a csak platinaalapú kemoterápiával kezelt betegek 13 hónapig éltek. Ezenfelül a Libtayo-val és kemoterápiával kezelt betegek körülbelül 9 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a kizárólag kemoterápiával kezelt betegek esetében ez az időtartam 6 hónap volt.

Méhnyakdaganat

Egy 608, korábban platinaalapú kemoterápiával kezelt, kiújult vagy áttétes méhnyakrákban szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban a Libtayo-val kezelt betegek körülbelül 12 hónapig éltek, szemben a kemoterápiával kezelt betegeknél tapasztalt 8,5 hónappal. A Libtayo-val kezelt betegek átlagosan 2,8 hónapig, míg a placebóval kezelt betegek 2,9 hónapig éltek anélkül, hogy a betegségük súlyosbodott volna.

Milyen kockázatokkal jár a Libtayo alkalmazása?

A Libtayo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Libtayo alkalmazása során megfigyelhetők az immunrendszer működésével kapcsolatos mellékhatások, amelyek lehetnek súlyosak is, bár megfelelő kezeléssel vagy a gyógyszer adásának leállításával a mellékhatások többsége elmúlik.

A Libtayo önmagában történő alkalmazásakor a leggyakoribb, az immunrendszer működésével kapcsolatos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hipotireózis (pajzsmirigy-alulműködés fáradtságérzéssel, súlygyarapodással, valamint bőr- és hajproblémákkal), a hipertireózis (pajzsmirigy-túlműködés, amely testsúlycsökkenést, idegességet, gyors szívverést és fáradtságérzést okozhat), a pneumonitisz (tüdőgyulladás, amely légszomjat és köhögést okoz), a májgyulladás (hepatitisz), a vastagbélgyulladás (kolitisz) és a bőrreakciók.

A Libtayo platinaalapú kemoterápiával együtt történő alkalmazásakor a leggyakoribb, az immunrendszer működésével kapcsolatos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a pajzsmirigy-alulműködés, a pajzsmirigy-túlműködés, a pajzsmirigy-stimuláló hormon emelkedett vagy csökkent szintje a vérben (ami az alul- vagy túlműködő pajzsmirigy jele lehet), a bőrreakciók és a pneumonitisz.

A Libtayo alkalmazásával kapcsolatban súlyos bőrreakciókról, például Stevens–Johnson szindrómáról és toxikus epidermális nekrolízisről (életveszélyes reakciók, amelyek influenzaszerű tünetekkel és a bőrön, a szájban, a szemben és a nemi szerveken kialakuló, fájdalmas kiütéssel járnak) számoltak be.

Miért engedélyezték a Libtayo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Libtayo hatásos a laphámsejtes bőrkarcinóma, egy olyan daganat kezelésében, amelynek áttérjedését követően kevés kezelési lehetőség áll rendelkezésre, valamint a bazálsejtes karcinóma kezelésében, amelynek esetében az engedélyezés időpontjában nem állt rendelkezésre más lehetőség

a másodvonalbeli kezelésre (azután alkalmazott kezelés, hogy az első kezelés nem kellően hatásosnak bizonyul vagy hatástalanná válik). A Libtayo a laphámsejtes karcinóma adjuváns kezeléseként alkalmazva szintén hatásosnak bizonyult a daganat kiújulása kockázatának csökkentésében. A Libtayo ígéretes hatásosságot mutatott a magas PD-L1-szinttel járó NSCLC kezelésében, valamint a platinaalapú kemoterápia alatt vagy után súlyosbodó méhnyakrák kezelésében is. A platinaalapú kemoterápiával kombinációban alkalmazott Libtayo továbbá hatásos az NSCLC kezelésében azokban az esetekben is, amikor a tumorsejtek legalább 1%-a termel PD-L1-et.

Ami a gyógyszer biztonságosságát illeti, a Libtayo mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők, és hasonlóak az egyéb, monoklonális antitestekkel végzett, daganatellenes kezelések mellékhatásaihoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Libtayo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Libtayo-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Az engedélyt később teljes érvényű forgalombahozatali engedélyre változtatták, mivel a vállalat benyújtotta az Ügynökség által kért további adatokat.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Libtayo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Libtayo-t forgalmazó vállalat figyelmeztető kártyát biztosít a betegek számára, melyek tájékoztatást nyújtanak a gyógyszer immunrendszerrel kapcsolatos mellékhatásainak jeleiről és tüneteiről, valamint utasításokat tartalmaz a tünetek tapasztalása esetén tennedőkhöz kapcsolatban.

A Libtayo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Libtayo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Libtayo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Libtayo-val kapcsolatos egyéb információ

2019. június 28-án a Libtayo az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A feltételes forgalomba hozatali engedélyt 2022. július 1-jén teljes érvényű forgalombahozatali engedéllyé változtatták.

A Libtayo-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2025.