



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*cemiplimab*)

Sintesi di Libtayo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Libtayo e per cosa si usa?

Libtayo è un medicinale antitumorale usato negli adulti per trattare:

- un tipo di cancro della pelle chiamato carcinoma cutaneo a cellule squamose. È usato da solo in adulti che non possono essere sottoposti a intervento chirurgico o a trattamento con radiazioni per curare la malattia quando il cancro è localmente avanzato (si è diffuso nelle vicinanze) o metastatico (si è diffuso ad altre parti del corpo). È anche usato da solo come trattamento adiuvante (somministrato dopo l'intervento chirurgico o la radioterapia per prevenire la recidiva del cancro) dopo l'intervento chirurgico e la radioterapia negli adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose ad alto rischio di recidiva;
- un tipo di cancro della pelle chiamato carcinoma basocellulare quando il cancro è localmente avanzato o metastatico. È usato negli adulti che sono intolleranti al trattamento con un tipo di medicinale chiamato "inibitore della via di segnalazione di Hedgehog (HHI)" o la cui malattia è progredita dopo tale trattamento;
- un tipo di cancro del polmone chiamato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) quando il cancro è localmente avanzato e non può essere trattato con chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) e radioterapia, o quando il cancro è metastatico. È usato da solo in adulti i cui tumori presentano una proteina chiamata PD-L1 in oltre il 50 % delle cellule e nessuna mutazione nei geni *EGFR*, *ALK* e *ROS1* coinvolti nello sviluppo dell'NSCLC, o in associazione a chemioterapia a base di platino in pazienti con tumori che esprimono PD-L1 in almeno l'1 % delle cellule e nessuna mutazione nei geni *EGFR*, *ALK* e *ROS1*;
- cancro della cervice che si è ripresentato (recidivante) o che è metastatico. È usato negli adulti in cui la malattia è progredita durante o dopo un trattamento con chemioterapia a base di platino.

Libtayo contiene il principio attivo cemiplimab.

Come si usa Libtayo?

La terapia con Libtayo deve essere avviata e monitorata da un medico esperto nel trattamento del cancro. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Official address Domenico Scarlatilaan 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 è somministrato per infusione (flebo) in vena una volta ogni 3 settimane. Quando viene utilizzato come trattamento adiuvante per il carcinoma cutaneo a cellule squamose, Libtayo viene somministrato una volta ogni 3 settimane oppure una volta ogni 3 settimane per le prime 12 settimane e poi una volta ogni 6 settimane a doppia dose. Il trattamento può proseguire fintantoché la malattia rimane stabile e il paziente non presenta effetti indesiderati inaccettabili. Quando viene usato come trattamento adiuvante, Libtayo può essere somministrato fino a un massimo di 48 settimane.

Per maggiori informazioni sull'uso di Libtayo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Libtayo?

Il principio attivo di Libtayo, cemiplimab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere un recettore (bersaglio), chiamato PD-1, presente su determinate cellule del sistema immunitario chiamate cellule T, e legarsi a esso. Le cellule tumorali possono produrre proteine (PD-L1 e PD-L2) che si legano a questo recettore e bloccano l'attività delle cellule T, impedendo loro di attaccare il cancro. Legandosi al recettore, cemiplimab impedisce a PD-L1 e PD-L2 di bloccare le cellule T, aumentando quindi la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule cancerogene.

Quali benefici di Libtayo sono stati evidenziati negli studi?

Carcinoma cutaneo a cellule squamose

Uno studio principale condotto su 193 adulti ha mostrato che Libtayo era efficace nel trattamento del carcinoma cutaneo a cellule squamose. Nello studio il cancro si è ridotto in circa il 39 % dei pazienti affetti da malattia metastatica a cui è stato somministrato Libtayo ogni 3 settimane per circa un anno. Tra i pazienti con malattia localmente avanzata a cui è stato somministrato Libtayo ogni 2 settimane per circa 2 anni, il 44 % di essi ha mostrato una riduzione del cancro.

Un altro studio principale ha mostrato che, quando viene usato come trattamento adiuvante, Libtayo era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre il rischio di recidiva. Lo studio ha coinvolto 415 adulti che avevano completato il trattamento con chirurgia e radioterapia per un carcinoma cutaneo a cellule squamose ad alto rischio di recidiva. La principale misura dell'efficacia era la sopravvivenza senza malattia (quanto tempo i pazienti vivevano senza che il cancro si ripresentasse). Sulla base dei dati disponibili, dopo 24 mesi di trattamento, circa l'87 % dei soggetti trattati con Libtayo era in vita senza segni o sintomi del cancro, rispetto a circa il 64 % dei soggetti ai quali era stato somministrato placebo.

Carcinoma basocellulare

Il trattamento con Libtayo ha mostrato benefici negli adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico. In uno studio condotto su adulti ai quali è stato somministrato Libtayo per circa un anno, il cancro si è ridotto nel 32 % (27 su 84) dei soggetti con malattia localmente avanzata e nel 29 % (10 su 35) dei soggetti con malattia metastatica. In questo studio Libtayo non è stato confrontato con un altro trattamento.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule

In uno studio condotto su 710 adulti con NSCLC senza aberrazioni *EGFR/ALK/ROS1* avanzato o metastatico con alti livelli di PD-L1 (in più del 50 % delle cellule tumorali), i soggetti trattati con Libtayo hanno vissuto più a lungo (in media circa 22 mesi) rispetto a quelli trattati con chemioterapia a base di platino (circa 14 mesi). I soggetti trattati con Libtayo hanno vissuto in media 6,2 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 5,6 mesi dei soggetti sottoposti a chemioterapia.

Un secondo studio condotto su 466 adulti con NSCLC senza aberrazioni *EGFR/ALK/ROS1* avanzato o metastatico ha riscontrato che, nei soggetti i cui tumori producono PD-L1 in almeno l'1 % delle cellule, Libtayo somministrato con chemioterapia a base di platino ha aumentato il tempo di sopravvivenza. Dei 327 adulti con PD-L1 in almeno l'1 % delle cellule tumorali, quelli trattati con Libtayo in associazione a chemioterapia a base di platino hanno vissuto in media 22 mesi rispetto ai 13 mesi di quelli trattati con la sola chemioterapia a base di platino. Inoltre, i soggetti trattati con Libtayo in associazione a chemioterapia sono vissuti per circa 9 mesi senza che la loro malattia peggiorasse, rispetto ai 6 mesi di coloro che erano stati trattati con la sola chemioterapia.

Carcinoma della cervice

In uno studio principale condotto su 608 adulti con cancro della cervice recidivante o metastatico precedentemente trattato con chemioterapia a base di platino, le pazienti trattate con Libtayo sono vissute per circa 12 mesi, rispetto agli 8,5 mesi di quelle sottoposte a chemioterapia. In media, le pazienti trattate con Libtayo sono sopravvissute 2,8 mesi senza progressione della malattia rispetto ai 2,9 mesi delle pazienti trattate con chemioterapia.

Quali sono i rischi associati a Libtayo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Libtayo, vedere il foglio illustrativo.

Libtayo è associato a effetti indesiderati legati all'attività del sistema immunitario, che possono essere gravi, anche se la maggior parte degli effetti indesiderati scompare grazie a un trattamento adeguato o interrompendo la somministrazione del medicinale.

Quando Libtayo è usato da solo, gli effetti associati al sistema immunitario più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono ipotiroidismo (ipofunzionalità della tiroide, con conseguente stanchezza, aumento di peso e alterazioni della cute e dei capelli), ipertiroidismo (iperattività della tiroide, che può causare calo di peso, nervosismo, battito cardiaco accelerato e stanchezza), polmonite (infiammazione dei polmoni che causa fiato corto e tosse), epatite (infiammazione del fegato), colite (infiammazione dell'intestino crasso) e reazioni cutanee.

Quando Libtayo è usato in associazione a chemioterapia a base di platino, gli effetti associati al sistema immunitario più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono ipotiroidismo, ipertiroidismo, aumento o diminuzione dei livelli dell'ormone tireostimolante ematico (che potrebbero indicare un'insufficiente o un'eccessiva attività della tiroide), reazioni cutanee e polmonite.

Con Libtayo sono state riferite reazioni cutanee severe, comprese sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (reazioni potenzialmente letali con sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea dolorosa a carico di cute, bocca, occhi e genitali).

Perché Libtayo è autorizzato nell'UE?

Libtayo è efficace nel trattamento del carcinoma cutaneo a cellule squamose, un cancro con poche opzioni di trattamento una volta diffusosi, e del carcinoma basocellulare, per il quale al momento dell'autorizzazione non erano disponibili altre opzioni per il trattamento di seconda linea (trattamento somministrato quando il primo trattamento non è sufficientemente efficace o smette di funzionare). Quando viene utilizzato come trattamento adiuvante per il carcinoma cutaneo a cellule squamose, Libtayo si è rivelato efficace anche nel ridurre il rischio di recidiva. Libtayo ha inoltre mostrato una promettente efficacia nel trattamento dell'NSCLC con elevati livelli di PD-L1 e nel trattamento del cancro della cervice dopo la progressione durante o dopo il trattamento con chemioterapia a base di

platino. Libtayo usato in combinazione con chemioterapia a base di platino è efficace anche nel trattamento dell'NSCLC, in cui almeno l'1 % delle cellule tumorali produce PD-L1.

Per quanto riguarda la sicurezza del medicinale, gli effetti indesiderati di Libtayo sono considerati gestibili e simili a quelli osservati con altri trattamenti antitumorali con anticorpi monoclonali.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Libtayo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Per Libtayo è stata inizialmente rilasciata un'"autorizzazione subordinata a condizioni". L'autorizzazione è stata successivamente trasformata in un'autorizzazione standard, in quanto la ditta ha fornito i dati aggiuntivi richiesti dall'Agenzia.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Libtayo?

La ditta che commercializza Libtayo fornirà una scheda d'allerta per i pazienti contenente informazioni sui segni e sui sintomi degli effetti indesiderati del medicinale associati al sistema immunitario nonché istruzioni su cosa fare in presenza di sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Libtayo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Libtayo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Libtayo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Libtayo

Libtayo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 28 giugno 2019.

L'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni è stata convertita in un'autorizzazione all'immissione in commercio standard il 1° luglio 2022.

Ulteriori informazioni su Libtayo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2025.