



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (cemiplimabs)

Libtayo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Libtayo* un kāpēc tās lieto?

Libtayo ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu:

- ādas vēža veidu, ko dēvē par ādas plakanšūnu karcinomu. To lieto atsevišķi pieaugušajiem, kuriem nav iespējams veikt operāciju vai ārstēšanu ar staru terapiju, lai izārstētu slimību, ja vēzis ir lokāli izplatījies (izplatījies tuvējā apvidū) vai ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Tās lieto arī atsevišķi kā papildterapiju (ko veic pēc operācijas vai staru terapijas, lai novērstu vēža recidīvu) pēc operācijas un staru terapijas pieaugušajiem ar ādas plakanšūnu karcinomu, kuriem ir augsts recidīva risks;
- ādas vēža veidu, ko dēvē par bazālo šūnu karcinomu (BŠK), ja vēzis ir lokāli progresējis vai ir metastātisks. Tās lieto pieaugušajiem, kuri nepanes ārstēšanu ar tāda veida zālēm, ko dēvē par "Hedžhoga signālu pārvades ceļu inhibitoru (HHI)", vai kuru slimība pēc šādas ārstēšanas ir progresējusi;
- plaušu vēzi, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), ja vēzis ir lokāli progresējis un to nevar ārstēt ar ķīmijterapiju (pretvēža zālēm) un staru terapiju vai ja vēzis ir metastātisks. Tās lieto atsevišķi pacientiem, kuru audzējiem ir par PD-L1 saukta olbaltumviela vairāk nekā 50 % šūnu un kuriem nav gēnu *EAFR*, *ALK* un *ROS1* mutāciju, kas iesaistīti NSŠPV attīstībā, vai kopā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju pacientiem, kuru audzējiem ir PD-L1 vismaz 1 % šūnu un kuriem nav mutāciju *EAFR*, *ALK* un *ROS1* gēnos.
- dzemdes kakla vēzi, kas ir recidivējis (atgriezies) vai ir metastātisks. Tās lieto pieaugušajiem, kuru slimība ir progresējusi ārstēšanas ar platīnu saturošas ķīmijterapijas laikā vai pēc tās.

Libtayo satur aktīvo vielu cemiplimabu.

Kā lieto *Libtayo*?

Ārstēšana ar *Libtayo* ir jāsāk un jānovēro ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Libtayo tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam) ik pēc trim nedēļām. Lietojot kā papildterapiju ādas plakanšūnu karcinomas ārstēšanai, *Libtayo* lieto vai nu reizi trīs nedēļās, vai reizi trīs nedēļās pirmo 12 nedēļu laikā un pēc tam reizi sešās nedēļās, lietojot dubultu devu. Ārstēšanu var turpināt tik

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



ilgi, kamēr slimības gaita saglabājas stabila un pacientam nerodas nepieņemamas blakusparādības. Lietojot kā papildterapiju, *Libtayo* var lietot ne ilgāk kā 48 nedēļas.

Papildu informāciju par *Libtayo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Libtayo* darbojas?

Libtayo aktīvā viela cemiplimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu un piesaistītos receptoram (mērķim), ko sauc par PD-1 un kurš atrodas uz noteiktām imūnsistēmas šūnām, ko sauc par T šūnām. Vēža šūnas var producēt olbaltumvielas (PD-L1 un PD-L2), kas piesaistās pie šā receptora un pārtrauc T šūnu darbību, neļaujot tām cīnīties pret vēzi. Piesaistoties pie receptora, cemiplimabs neļauj PD-L1 un PD-L2 olbaltumvielām pārtraukt T šūnu aktivitāti un tādējādi palielina imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Kādi *Libtayo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ādas plakanšūnu karcinoma

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 193 pieaugušie, tika pierādīts, ka *Libtayo* ir efektīvas ādas plakanšūnu karcinomas ārstēšanā. Šajā pētījumā vēzis samazinājās aptuveni 39 % pacientu ar metastātisku slimību, kuri apmēram gadu ik pēc trīs nedēļām saņēma *Libtayo*. Pacienti ar lokāli progresējošu slimību, kuri saņēma *Libtayo* reizi divās nedēļās aptuveni divus gadus, 44 % pacientu novēroja vēža samazināšanos.

Cits pamatpētījums parādīja, ka, lietojot kā papildterapiju, *Libtayo* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) vēža atkārtošanās riska samazināšanā. Pētījumā piedalījās 415 pieaugušie, kuri bija pabeiguši ķirurģisku un staru terapiju ādas plakanšūnu karcinomas ārstēšanai ar augstu recidīva risku. Galvenais efektivitātes rādītājs bija dzīvildze bez slimības (laiks, ko pacienti nodzīvoja bez vēža recidīva). Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, pēc 24 mēnešu ārstēšanas aptuveni 87 % pacientu, kuri lietoja *Libtayo*, bija dzīvi bez vēža pazīmēm vai simptomiem, salīdzinot ar aptuveni 64 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Bazālo šūnu karcinoma

Ārstēšana ar *Libtayo* parādīja ieguvumus pieaugušajiem ar lokāli progresējošu un metastātisku BŠK. Pētījumā ar pieaugušajiem, kuri *Libtayo* lietoja aptuveni vienu gadu, vēzis samazinājās 32 % (27 no 84) pacientu ar lokāli progresējošu slimību un 29 % (10 no 35) pacientu ar metastātisku slimību. Šajā pētījumā *Libtayo* netika salīdzinātas ar citām zālēm.

Nesīkšūnu plaušu vēzis

Pētījumā, kurā piedalījās 710 pieaugušie ar progresējušu vai metastātisku *EAFR/ALK/ROS1* negatīvu NSŠPV ar augstu PD-L1 līmeni (vairāk nekā 50 % audzēja šūnu), ar *Libtayo* ārstētie pacienti dzīvoja ilgāk (vidēji aptuveni 22 mēnešus) nekā pacienti, kurus ārstēja ar platīnu saturošu ķīmijterapiju (aptuveni 14 mēnešus). Pacienti, kuri tika ārstēti ar *Libtayo*, dzīvoja vidēji 6,2 mēnešus bez slimības pasliktināšanās, salīdzinot ar 5,6 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju.

Otrajā pētījumā, iesaistot 466 pieaugušos ar progresējušu vai metastātisku *EGFR/ALK/ROS1* negatīvu NSŠPV, konstatēja, ka pacientiem, kuru audzēji ražo PD-L1 vismaz 1 % šūnu, *Libtayo*, lietojot tās kopā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju, palielināja pacientu dzīvildzi. No 327 pieaugušajiem ar PD-L1 vismaz 1 % audzēja šūnu tie, kurus ārstēja ar *Libtayo* un platīnu saturošu ķīmijterapiju, nodzīvoja vidēji 22 mēnešus, bet tie, kurus ārstēja tikai ar platīnu saturošu ķīmijterapiju, nodzīvoja 13 mēnešus.

Turklāt tie, kurus ārstēja ar *Libtayo* un ķīmijterapiju, nodzīvoja aptuveni deviņus mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar sešiem mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju.

Dzemes kakla vēzis

Pamatpētījumā, iesaistot 608 pieaugušos ar recidivējošu vai metastātisku dzemes kakla vēzi, kas iepriekš ārstēti ar platīnu saturošu ķīmijterapiju, pacienti, kuri saņēma *Libtayo*, nodzīvoja aptuveni 12 mēnešus, salīdzinot ar 8,5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju. Ar *Libtayo* ārstētie pacienti dzīvoja vidēji 18,5 mēnešus, slimības gaitai nepasliktinoties, salīdzinot ar 12,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Libtayo*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Libtayo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Libtayo ir saistītas ar blakusparādībām, kas saistītas ar imūnsistēmas aktivitāti, kas var būt smagas, lai gan lielākā daļa blakusparādību izzūd pēc attiecīgas ārstēšanas vai pārtraucot zāļu lietošanu.

Lietojo *Libtayo* atsevišķi, visbiežākās ar imunitāti saistītās sekas (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera darbība, nogurums, svara pieaugums un izmaiņas ādā un apmatojumā), hipertireoze (pārmērīga vairogdziedzera darbība, kas var izraisīt svara zudumu, nervozitāti, ātru sirdsdarbību un nogurumu), pneimonīts (plaušu iekaisums, kas izraisa elpas trūkumu un klepu), hepatīts (aknu iekaisums), kolīts (resnās zarnas iekaisums) un ādas reakcijas.

Ja *Libtayo* lieto kopā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju, visbiežākās ar imunitāti saistītās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir hipotireoze, hipertireoze, paaugstināts vai samazināts vairogdziedzera stimulējošā hormona līmenis asinīs (kas var būt nepietiekama vai pārāk aktīva vairogdziedzera darbības traucējumu pazīmes), ādas reakcijas un pneimonīts.

Attiecība uz *Libtayo* lietošanu ir ziņots par smagām reakcijām, tostarp Stīvensa–Džonsona sindromu un toksisku nekroepidermolīzi (dzīvībai bīstamām reakcijām ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgiem izsitumiem uz ādas, mutes, acīm un dzimumorgāniem)

Kāpēc *Libtayo* ir reģistrētas ES?

Libtayo efektīvi ārstē ādas plakanšūnu karcinomu, vēzi, kuram pēc tā izplatīšanās ir atlikušas tikai dažas ārstēšanas iespējas, kā arī bazālo šūnu karcinomu, kurām reģistrācijas brīdī nebija pieejama cita otrās rindas terapija (ārstēšana, kad pirmā terapija nav pietiekami efektīva vai pārstāj darboties). Lietojot kā papildterapiju ādas plakanšūnu karcinomai, *Libtayo* bija efektīvas arī vēža atkārtošanās riska samazināšanā. *Libtayo* arī uzrādīja daudzsološu efektivitāti NSŠPV ārstēšanā ar augstu PD-L1 līmeni un dzemes kakla vēža ārstēšanā pēc progresēšanas ārstēšanas ar platīnu saturošas ķīmijterapijas laikā vai pēc tās. *Libtayo*, ko lieto kombinācijā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju, arī efektīvi ārstē NSŠPV, ja vismaz 1 % vēža šūnu ražo PD-L1.

Attiecībā uz zāļu drošumu *Libtayo* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām un līdzīgām tām blakusparādībām, kas novērotas ar citiem monoklonālo antivielu vēža ārstēšanas līdzekļiem.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Libtayo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt ES.

Libtayo sākotnēji tika izsniegta "atļauja ar nosacījumiem". Vēlāk šī reģistrācijas apliecība tika aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību, jo uzņēmums pēc aģentūras pieprasījuma iesniedza papildu datus.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Libtayo* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Libtayo*, nodrošinās pacientiem brīdinājuma kartīti ar informāciju par zāļu blakusparādību pazīmēm un simptomiem saistībā ar iedarbību uz imūnsistēmu, kā arī instrukcijas gadījumā, ja viņiem parādās simptomi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Libtayo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Libtayo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Libtayo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Libtayo*

2019. gada 28. jūnijā *Libtayo* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES.

Reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem 2022. gada 1. jūlijā tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Libtayo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada novembrī.