



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*cemiplimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Libtayo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Libtayo u għal xiex jintuża?

Libtayo huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fl-adulti għat-trattament ta':

- tip ta' kanċer tal-ġilda msejjaħ karċinoma taċ-ċelloli skwamużi tal-ġilda. Jintuża waħdu f'adulti li ma jistax ikollhom intervent kirurġiku jew trattament b'radjazzjoni għall-kura tal-marda tagħhom meta l-kanċer ikun avvanzat lokament (ikun infirex fil-qrib) jew metastatiku (ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem). Jintuża wkoll waħdu bħala trattament aġġuvanti (mogħti wara kirurġija jew radjazzjoni biex jipprevjeni milli l-kanċer jerġa' jitfaċċa) wara kirurġija u radjazzjoni f'adulti b'karċinoma taċ-ċelloli skwamużi tal-ġilda li għandha riskju għoli li terġa' titfaċċa;
- tip ta' kanċer tal-ġilda msejjaħ karċinoma taċ-ċellula bażali (BCC) meta l-kanċer ikun avvanzat lokament jew metastatiku. Jintuża f'adulti li ma jistgħux jittolleraw trattament b'tip ta' mediċina msejjaħ "inibitur tal-passaġġ hedgehog (HHI) (hedgehog pathway inhibitor)." jew li l-marda tagħhom aggravat wara tali trattament;
- tip ta' kanċer tal-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelluli mhux żgħar (NSCLC) meta l-kanċer ikun avvanzat lokament u ma jkunx jista' jiġi ttratat b'kimoterapija (mediċini li jittrattaw il-kanċer) u terapija ta' radjazzjoni, jew meta l-kanċer ikun metastatiku. Jintuża jew waħdu f'adulti li t-tumuri tagħhom għandhom proteina msejjaħ PD-L1 f'aktar minn 50 % taċ-ċelluli u l-ebda mutazzjoni fil-ġeni *EGFR*, *ALK* u *ROS1* involuti fl-iżvilupp ta' NSCLC, jew flimkien ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu f'pazjenti li t-tumuri tagħhom għandhom PD-L1 f'mill-inqas 1 % taċ-ċelluli u l-ebda mutazzjoni fil-ġeni *EGFR*, *ALK* u *ROS1*.
- kanċer ċervikali li reġa' tfaċċa (rikorrenti) jew li jkun metastatiku. Jintuża f'adulti li l-marda tagħhom aggravat matul jew wara t-trattament b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Libtayo fih is-sustanza attiva cemiplimab.

Kif jintuża Libtayo?

It-trattament b'Libtayo għandu jinbada u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tal-kanċer. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Libtayo jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina darba kull 3 ġimgħat. Meta jintuża bħala trattament aġġuvanti għall-karċinoma taċ-ċelluli skwamużi tal-ġilda, Libtayo jingħata jew darba kull 3 ġimgħat jew

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



darba kull 3 ġimgħat għall-ewwel 12-il ġimgħa u mbagħad darba kull 6 ġimgħat f'doża doppja. It-trattament jista' jtkompla sakemm il-marda tibqa' stabbli u l-pazjent ma jkollux esperjenza ta' effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Meta jintuża bħala trattament aġġuvanti, Libtayo jista' jingħata sa massimu ta' 48 ġimgħa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Libtayo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Libtayo?

Is-sustanza attiva f'Libtayo, is-cemiplimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet sabiex tagħraf u tehel ma' riċettur (mira) imsejjaħ PD-1 li jinsab fuq ċerti ċelluli tas-sistema immunitarja msejħin ċelluli T. Iċ-ċelluli tal-kanċer jistgħu jipproduċu proteini (PD-L1 u PD-L2) li jeħlu ma' dan ir-riċettur u jiddizattivaw l-attività taċ-ċelluli T, b'hekk jipprevjenuhom milli jattakkaw il-kanċer. Billi tehel mar-riċettur, is-cemiplimab tipprevjeni PD-L1 u PD-L2 milli jiddizattivaw iċ-ċelluli T, b'hekk tiżdied l-abbiltà tas-sistema immunitarja biex toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Libtayo li ħarġu mill-istudji?

Karċinoma taċ-ċelluli skwamużi tal-ġilda

Studju ewlieni li involva 193 adult wera li Libtayo kien effettiv fit-trattament ta' karċinoma taċ-ċelloli skwamużi tal-ġilda. Fl-istudju, il-kanċer ċkien f'madwar 39 % tal-pazjenti bil-marda metastatika li rċewew Libtayo kull 3 ġimgħat għal madwar sena. Fost il-pazjenti b'marda lokalment avvanzata li rċewew Libtayo kull ġimgħa għal madwar sentejn, 44 % tal-pazjenti wrew tnaqqis fil-kanċer tagħhom.

Studju ewlieni ieħor wera li meta ntuża bħala trattament aġġuvanti, Libtayo kien aktar effettiv mill-placebo (trattament fint) fit-tnaqqis tar-riskju li l-kanċer jerġa' jitfaċċa. L-istudju involva 415-il adult li lestew it-trattament b'kirurgija u radjazzjoni għal karċinoma taċ-ċelloli skwamużi tal-ġilda li kellhom riskju għoli li jerġgħu jitfaċċaw. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza mingħajr il-marda (l-ammont ta' żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma reġa' feġġ il-kanċer). Abbażi tad-*data* disponibbli, wara 24 xahar ta' trattament, madwar 87 % ta' dawk li ngħataw Libtayo kienu ħajjin mingħajr ebda sinjal jew sintomu tal-kanċer tagħhom meta mqabbla ma' madwar 64 % għal dawk li ngħataw placebo.

Karċinoma taċ-ċelluli bażali

It-trattament b'Libtayo wera benefiċċji f'adulti b'BCC lokalment avvanzata u metastatika. Fi studju li involva adulti li ngħataw Libtayo għal madwar sena, il-kanċer ċkien fi 32 % (27 minn 84) tal-pazjenti b'marda lokalment avvanzata u 29 % (10 minn 35) tal-pazjenti b'marda metastatika. Libtayo ma tqabbilx ma' trattament ieħor f'dan l-istudju.

Kanċer tal-pulmun b'ċelluli mhux żgħar

Fi studju li involva 710 adulti b'NSCLC avvanzat jew metastatiku negattiv għal *EGFR/ALK/ROS1* b'livelli għoljin ta' PD-L1 (f'aktar minn 50 % taċ-ċelluli tat-tumur), il-pazjenti ttrattati b'Libtayo għexu aktar (medja ta' madwar 22 xahar) minn dawk ittrattati b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu (madwar 14-il xahar). Il-pazjenti li ġew ittrattati b'Libtayo għexu għal 6.2 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 5.6 xhur għall-pazjenti li ngħataw il-kimoterapija.

It-tieni studju li involva 466 pazjent b' b'NSCLC avvanzat jew metastatiku negattiv *EGFR/ALK/ROS1* sab li f'pazjenti li t-tumuri tagħhom jipproduċu PD-L1 f'mill-inqas 1 % taċ-ċelluli, Libtayo mogħti ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu zied iż-żmien li għexu. Mit-327 pazjent b'PD-L1 f'mill-inqas 1 % taċ-ċelluli tat-tumur, dawk ittrattati b'Libtayo flimkien ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu għexu medja

ta' 22 xahar meta mqabbla ma' 13-il xahar għal dawk ittrattati b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu waħedha. Barra minn hekk, dawk ittrattati b'Libtayo flimkien mal-kimoterapija għexu għal madwar 9 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 6 xhur għal dawk li ngħataw il-kimoterapija biss.

Kanċer ċervikali

Fi studju ewlieni f'608 adult b'kanċer ċervikali rikorrenti jew metastatiku li qabel kienu ġew ttrattati b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu, dawk li ngħataw Libtayo għexu madwar 12-il xahar, meta mqabbla ma' 8.5 xhur għal dawk li ngħataw il-kimoterapija. Bħala medja, dawk ittrattati b'Libtayo għexu għal 2.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 2.9 xhur għal dawk li ngħataw kimoterapija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Libtayo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Libtayo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Libtayo huwa assoċjat ma' effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja, li jistgħu jkun serji, għalkemm il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji jmorru bi trattament xieraq jew kif titwaqqaf il-medicina.

Meta Libtayo jintuża waħdu, l-effetti l-aktar komuni relatati mal-immunità (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipotirojdiżmu (glandola tat-tirojde mhux attiva biżżejjed b'għeja, žieda fil-piż, u bidliet fil-ġilda u fix-xagħar), ipertirojdiżmu (glandola tat-tirojde attiva żżejjed li tista' tikkawża telf fil-piż, nervożità, taħbit tal-qalb mghaġġel u għeja), pulmonite (infjammazzjoni fil-pulmun li tikkawża qtugħ ta' nifs u sogħla), epatite (infjammazzjoni tal-fwied), kolite (infjammazzjoni tal-musrana l-kbira) u reazzjonijiet tal-ġilda.

Meta Libtayo jintuża ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu, l-effetti l-aktar komuni relatati mal-immunità (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipotirojdiżmu, ipertirojdiżmu, livelli miżjuda jew innaqqs ta' ormon li jstimula t-tirojde fid-dem (li jistgħu jkun sinjali ta' glandola tat-tirojde mhux attiva jew attiva żżejjed), reazzjonijiet tal-ġilda u pulmonite.

Reazzjonijiet fil-ġilda severi, inkluzi sindromu ta' Stevens-Johnson u nekroliżi tossika tal-epiderme (reazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja b'sintomi qishom tal-influenza u raxx bl-uġiħ li jaffettwaw il-ġilda, il-ħalq, l-għajnejn u l-ġenitali) ġew irrappurtati b'Libtayo.

Għaliex Libtayo ġie awtorizzat fl-UE?

Libtayo huwa effettiv fit-trattament ta' karċinoma taċ-ċelluli skwamużi tal-ġilda, kanċer bi ftit għażliet ta' trattament ladarba jkun infirex, u karċinoma taċ-ċelluli bażali, li għaliha ma kien hemm l-eqda għażla oħra disponibbli għal trattament tat-tieni linja (trattament mogħti meta l-ewwel trattament ma jkunx effettiv biżżejjed jew jieqaf jaħdem) fil-hin tal-awtorizzazzjoni. Meta jintuża bħala trattament aġġuvanti għall-karċinoma taċ-ċelluli skwamużi tal-ġilda, Libtayo kien effettiv ukoll biex inaqqas ir-riskju li l-kanċer jerġa' jitfaċċa. Libtayo wera wkoll effettività promettenti fit-trattament ta' NSCLC b'livelli għoljin ta' PD-L1 u fit-trattament tal-kanċer ċervikali wara l-progressjoni matul jew wara t-trattament b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu. Libtayo użat flimkien ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu huwa effettiv ukoll fit-trattament ta' NSCLC fejn mill-inqas 1 % taċ-ċelluli tat-tumur jipproduċu PD-L1.

Fir-rigward tas-sigurtà tal-medicina, l-effetti sekondarji ta' Libtayo huma kkunsidrati maniġġabbli u simili għal dawk li deħru fi trattamenti oħrajn kontra l-kanċer tal-antikorpi monoklonali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Libtayo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Libtayo oriġinarjament ingħata "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni". Imbagħad l-awtorizzazzjoni nbidlet għal awtorizzazzjoni standard peress li l-kumpanija pprovdiet id-*data* addizzjonali mitluba mill-Aġenzija.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Libtayo?

Il-kumpanija li tqiegħed Libtayo fis-suq ser tipprovdi gwida u kard ta' twissija għall-pazjenti b'informazzjoni dwar is-sinjali u s-sintomi ta' effetti sekondarji relatati mal-immunità tal-mediċina, kif ukoll struzzjonijiet dwar xi jridu jagħmlu jekk jesperjenzaw is-sintomi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Libtayo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Libtayo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Libtayo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Libtayo

Libtayo rċieva awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' Ġunju 2019.

L-awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fl-1 ta' Lulju 2022.

Aktar informazzjoni dwar Libtayo tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2025.