



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Libtayo (*cemiplimab*)

Een overzicht van Libtayo en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Libtayo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Libtayo is een geneesmiddel tegen kanker dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een type huidkanker genaamd cutaan plaveiselcelcarcinoom. Het middel wordt als monotherapie gebruikt bij volwassenen die geen operatie of bestraling kunnen ondergaan om hun ziekte te genezen wanneer de kanker lokaal gevorderd is (zich in de buurt heeft verspreid) of gemetastaseerd is (zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam). Het wordt ook als monotherapie gebruikt als adjuvante behandeling (toegediend na een operatie of bestraling om te voorkomen dat de kanker terugkeert) na een operatie en bestraling bij volwassenen met cutaan plaveiselcelcarcinoom met een hoog risico op terugkeer;
- een type huidkanker genaamd basaalcelcarcinoom (BCC), wanneer de kanker lokaal gevorderd of gemetastaseerd is. Het wordt gebruikt bij patiënten die geen behandeling kunnen verdragen met een type geneesmiddel dat 'hedgehog-siginaalrouteremmer (HHI)' wordt genoemd, of bij wie de ziekte na een dergelijke behandeling is verergerd;
- niet-kleincellige longkanker (NSCLC) wanneer de kanker lokaal gevorderd is en niet kan worden behandeld met chemotherapie (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker) en bestralingstherapie, of wanneer de kanker is gemetastaseerd. Het wordt ofwel gebruikt als monotherapie bij patiënten bij wie de tumoren het eiwit PD-L1 bevatten in meer dan 50 % van de cellen en geen mutaties hebben in de genen *EGFR*, *ALK* en *ROS1* die betrokken zijn bij de ontwikkeling van NSCLC, of in combinatie met chemotherapie op basis van platina bij patiënten bij wie de tumoren PD-L1 bevatten in ten minste 1 % van de tumorcellen en geen mutaties in de *EGFR*, *ALK* en *ROS1*-genen hebben;
- baarmoederhalskanker die is teruggekomen (gerecidiveerd) of gemetastaseerd is. Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte tijdens of na behandeling met chemotherapie op basis van platina is verergerd.

Libtayo bevat de werkzame stof 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hoe wordt Libtayo gebruikt?

De behandeling met Libtayo moet worden ingeleid door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Libtayo wordt eenmaal per drie weken toegediend als een infusie (indruppeling) in een ader. Bij gebruik als adjuvante behandeling voor cutaan plaveiselcelcarcinoom wordt Libtayo ofwel om de drie weken toegediend, ofwel om de drie weken gedurende de eerste 12 weken en vervolgens om de zes weken in een dubbele dosis. De behandeling kan worden voortgezet zolang de ziekte stabiel blijft en de patiënt geen onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt. Wanneer Libtayo als adjuvante behandeling wordt gebruikt, kan het middel tot maximaal 48 weken worden toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Libtayo.

## Hoe werkt Libtayo?

De werkzame stof in Libtayo, cemiplimab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat is ontworpen om een receptor (doelwit) genaamd PD-1 op bepaalde cellen van het immuunsysteem (T-cellen) te herkennen en zich daaraan te hechten. Kankercellen kunnen eiwitten (PD-L1 en PD-L2) aanmaken die zich aan deze receptor hechten en de activiteit van de T-cellen uitschakelen, waardoor die cellen de kanker niet meer kunnen aanvallen. Door zich te hechten aan de receptor, voorkomt cemiplimab dat PD-L1 en PD-L2 de T-cellen uitschakelen, waardoor het vermogen van het immuunsysteem om kankercellen te vernietigen wordt verbeterd.

## Welke voordelen bleek Libtayo tijdens de studies te hebben?

### Cutaan plaveiselcelcarcinoom

Uit een hoofdstudie onder 193 volwassenen bleek dat Libtayo werkzaam was bij de behandeling van cutaan plaveiselcelcarcinoom. In de studie nam de tumorgrootte af bij ongeveer 39 % van de patiënten met gemetastaseerd cutaan plaveiselcelcarcinoom die gedurende ongeveer één jaar om de drie weken Libtayo toegediend kregen. Onder de patiënten met lokaal gevorderde ziekte die gedurende ongeveer twee jaar om de twee weken Libtayo kregen, nam de tumorgrootte af bij 44 % van de patiënten.

Uit een andere hoofdstudie bleek dat Libtayo, wanneer het als adjuvante behandeling werd gebruikt, werkzamer was dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van het risico op terugkeer van de kanker. Aan het onderzoek namen 415 volwassenen deel die een behandeling met chirurgie en bestraling hadden ondergaan voor cutaan plaveiselcelcarcinoom met een hoog risico op terugkeer. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de ziektevrije overleving (de tijd dat patiënten leefden zonder dat de kanker terugkeerde). Op basis van de beschikbare gegevens was na 24 maanden behandeling ongeveer 87 % van degenen die Libtayo kregen toegediend in leven zonder tekenen of symptomen van hun kanker, vergeleken met ongeveer 64 % van degenen die placebo kregen.

### Basaalcelcarcinoom

Behandeling met Libtayo bleek van nut te zijn bij volwassenen met lokaal gevorderd en gemetastaseerd BCC. In een studie onder patiënten die gedurende ongeveer één jaar Libtayo kregen, nam de tumorgrootte af bij 32 % (27 van de 84) van de patiënten met lokaal gevorderd BCC en bij

29 % (10 van de 35) van de patiënten met gemetastaseerd BCC. In deze studie werd Libtayo niet vergeleken met een andere behandeling.

### **Niet-kleincellige longkanker**

In een studie onder 710 volwassenen met gevorderde of gemetastaseerde *EGFR/ALK/ROS1*-negatieve NSCLC met een hoge PD-L1-expressie (PD-L1 aanwezig in meer dan 50 % van de tumorcellen) leefden degenen die met Libtayo werden behandeld langer (gemiddeld ongeveer 22 maanden) dan degenen die werden behandeld met chemotherapie op basis van platina (ongeveer 14 maanden). Studiedeelnemers die met Libtayo werden behandeld, leefden gemiddeld 6,2 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, vergeleken met 5,6 maanden voor degenen die chemotherapie kregen.

Uit een tweede studie onder 466 volwassenen met gevorderde of gemetastaseerde *EGFR/ALK/ROS1*-negatieve NSCLC bleek dat Libtayo in combinatie met op platina gebaseerde chemotherapie bij studiedeelnemers bij wie de tumoren PD-L1 aanmaakten in ten minste 1 % van de cellen, de tijd verlengde dat zij leefden. Van de 327 volwassenen met PD-L1 in ten minste 1 % van de tumorcellen leefden degenen die werden behandeld met Libtayo plus op platina gebaseerde chemotherapie gemiddeld 22 maanden, tegenover 13 maanden voor degenen die alleen met op platina gebaseerde chemotherapie werden behandeld. Bovendien leefden degenen die werden behandeld met Libtayo in combinatie met chemotherapie ongeveer 9 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 6 maanden voor degenen die alleen chemotherapie kregen.

### **Baarmoederhalskanker**

In een hoofdstudie onder 608 volwassenen met recidiverende of gemetastaseerde baarmoederhalskanker die eerder waren behandeld met chemotherapie op basis van platina, leefden degenen die Libtayo kregen ongeveer 12 maanden, tegenover 8,5 maanden voor degenen die chemotherapie kregen. Gemiddeld leefden studiedeelnemers die werden behandeld met Libtayo 2,8 maanden zonder verergering van hun ziekte, tegenover 2,9 maanden voor patiënten die placebo kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Libtayo in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Libtayo.

Libtayo heeft bijwerkingen die verband houden met de activiteit van het immuunsysteem en die ernstig kunnen zijn, hoewel de meeste bijwerkingen verdwijnen bij passende behandeling of na beëindiging van de behandeling met het middel.

Wanneer Libtayo alleen wordt gebruikt, zijn de meest voorkomende immuungerelateerde effecten (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) hypothyreoïdie (een onderactieve schildklier met vermoeidheid, gewichtstoename en huid- en haarveranderingen als gevolg), hyperthyreoïdie (een overactieve schildklier die gewichtsverlies, zenuwachtigheid, snelle hartslag en vermoeidheid kan veroorzaken), pneumonitis (ontsteking in de longen die kortademigheid en hoesten veroorzaakt), hepatitis (ontsteking van de lever), colitis (ontsteking van de grote darm) en huidreacties.

Wanneer Libtayo wordt gebruikt in combinatie met chemotherapie op basis van platina, zijn de meest voorkomende immuungerelateerde effecten (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) hypothyreoïdie, hyperthyreoïdie, verhoogde of verlaagde concentratie van schildklierstimulerend hormoon in het bloed (wat een teken kan zijn van een onderactieve of overactieve schildklier), huidreacties en pneumonitis.

Bij het gebruik van Libtayo werden ernstige huidreacties gemeld, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse (levensbedreigende reacties met griepachtige symptomen en pijnlijke uitslag die de huid, de mond, de ogen en de geslachtsdelen aantast).

## **Waarom is Libtayo geregistreerd in de EU?**

Libtayo is werkzaam voor de behandeling van cutaan plaveiselcelcarcinoom, een vorm van kanker met weinig behandelopties zodra deze zich heeft uitgezaaid, en basaalcelcarcinoom, waarvoor op het moment van goedkeuring geen andere opties beschikbaar waren voor tweedelijnsbehandeling (behandeling gegeven wanneer de eerste behandeling niet voldoende werkzaam is of niet meer werkt). Bij gebruik als adjuvante behandeling voor cutaan plaveiselcelcarcinoom was Libtayo ook werkzaam bij het verminderen van het risico op terugkeer van de kanker. Libtayo liet ook een veelbelovend effect zien bij de behandeling van NSCLC met een hoge PD-L1-expressie en bij de behandeling van baarmoederhalskanker die is gevorderd tijdens of na behandeling met op platina gebaseerde chemotherapie. Libtayo is in combinatie met chemotherapie op basis van platina ook werkzaam bij het behandelen van NSCLC wanneer ten minste 1 % van de tumorcellen PD-L1 aanmaakt.

Wat de veiligheid van het geneesmiddel betreft, worden de bijwerkingen van Libtayo beheersbaar geacht en vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij andere behandelingen tegen monoklonale antilichamen worden waargenomen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Libtayo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Libtayo werd aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend. De registratie is vervolgens omgezet in volwaardige registratie, nadat het bedrijf op verzoek van het Geneesmiddelenbureau aanvullende gegevens had verstrekt.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Libtayo te waarborgen?**

Het bedrijf dat Libtayo in de handel brengt, zal een waarschuwingskaart voor patiënten verstrekken met informatie over de tekenen en symptomen van de immuungerelateerde bijwerkingen van het geneesmiddel, alsook instructies voor patiënten over stappen die zij moeten nemen als zij symptomen opmerken.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Libtayo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Libtayo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Libtayo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Libtayo**

Op 28 juni 2019 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Libtayo verleend.

De voorwaardelijke handelsvergunning is op 1 juli 2022 omgezet in een standaardhandelsvergunning.

Meer informatie over Libtayo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2025.