



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*cemiplimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Libtayo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Libtayo i w jakim celu się go stosuje

Lek Libtayo jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u osób dorosłych w leczeniu:

- rodzaju nowotworu skóry zwanego rakiem kolczystokomórkowym skóry. Lek stosuje się w monoterapii u osób dorosłych, u których nie można zastosować leczenia chirurgicznego ani radioterapii w celu wyleczenia choroby, gdy nowotwór jest miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się na pobliskie tkanki) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek stosuje się również w monoterapii jako leczenie adjuwantowe (podawane po zabiegu chirurgicznym lub radioterapii, aby zapobiec nawrotowi nowotworu) po zabiegu chirurgicznym i radioterapii u osób dorosłych z rakiem kolczystokomórkowym skóry, u których występuje wysokie ryzyko nawrotu nowotworu;
- rodzaju raka skóry zwanego rakiem podstawnokomórkowym skóry (ang. *basal cell carcinoma*, BCC), gdy nowotwór jest miejscowo zaawansowany lub przerzutowy. Lek stosuje się u osób dorosłych, którzy wykazują nietolerancję na użycie leku zwanego inhibitorem szlaku Hedgehog (ang. *hedgehog pathway inhibitor*, HHI) lub u których stwierdzono progresję choroby po takim leczeniu;
- rodzaju raka płuc zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca, NDRP, gdy nowotwór jest miejscowo zaawansowany i nie można go leczyć chemioterapią ani radioterapią lub gdy nowotwór ma charakter przerzutowy. Lek stosuje się albo w monoterapii u pacjentów, u których guzy zawierają białko o nazwie PD-L1 w ponad 50% komórek i nie wykazują mutacji w genach *EGFR*, *ALK* i *ROS1* uczestniczących w rozwoju NDRP, albo w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny u pacjentów, u których guzy zawierają PD-L1 w co najmniej 1% komórek i nie wykazują mutacji w genach *EGFR*, *ALK* i *ROS1*;
- nawrotowego lub przerzutowego raka szyjki macicy. Lek stosuje się u dorosłych pacjentek z progresją choroby w trakcie lub po chemioterapii opartej na związkach platyny.

Substancją czynną zawartą w leku Libtayo jest 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



Jak stosować lek Libtayo

Leczenie musi być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu nowotworów. Lek wydawany na receptę.

Lek Libtayo podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) raz na 3 tygodnie. W przypadku stosowania jako leczenie adjuwantowe w leczeniu raka kolczystokomórkowego skóry, lek Libtayo podaje się raz na 3 tygodnie lub raz na 3 tygodnie przez pierwsze 12 tygodni, a następnie raz na 6 tygodni w dawce podwójnej. Leczenie można prowadzić tak długo, jak długo choroba utrzymuje się na stabilnym poziomie, a pacjent nie doświadcza niedopuszczalnych działań niepożądanych. W przypadku stosowania w leczeniu adjuwantowym lek Libtayo można podawać przez maksymalnie 48 tygodni.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Libtayo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Libtayo

Substancja czynna leku Libtayo, cemiplimab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało receptor (cel) o nazwie PD-1, znajdujący się na powierzchni niektórych komórek układu odpornościowego zwanych limfocytami T, oraz wiązało się z nim. Komórki nowotworowe mogą wytwarzać białka (PD-L1 i PD-L2), które wiążą się z tym receptorem i hamują funkcje limfocytów T, uniemożliwiając im zwalczanie nowotworu. Cemiplimab, wiążąc się z tym receptorem, uniemożliwia białkom PD-L1 i PD-L2 hamowanie funkcji limfocytów T, zwiększając w ten sposób zdolność układu odpornościowego do zabijania komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Libtayo wykazane w badaniach

Rak kolczystokomórkowy skóry

W badaniu głównym z udziałem 193 osób dorosłych wykazano, że lek Libtayo jest skuteczny w leczeniu raka kolczystokomórkowego skóry. W badaniu nowotwór zmniejszył się u około 39% pacjentów z chorobą przerzutową, którzy otrzymywali lek Libtayo co 3 tygodnie przez około rok. Wśród pacjentów z miejscowo zaawansowaną chorobą, którzy otrzymywali lek Libtayo co 2 tygodnie przez około 2 lata, u 44% stwierdzono zmniejszenie się nowotworu.

W innym badaniu głównym wykazano, że lek Libtayo stosowany jako leczenie adjuwantowe był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszaniu ryzyka nawrotu nowotworu. W badaniu wzięło udział 415 osób dorosłych, które zakończyły leczenie chirurgiczne i radioterapię raka kolczystokomórkowego skóry, charakteryzującego się wysokim ryzykiem nawrotu. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez nawrotu nowotworu. Na podstawie dostępnych danych po 24 miesiącach leczenia około 87% osób, którym podawano Libtayo, żyło bez żadnych objawów przedmiotowych i podmiotowych raka, w porównaniu z około 64% osób, którym podawano placebo.

Rak podstawnocomórkowy skóry

Wykazano korzyści ze stosowania leku Libtayo u osób dorosłych z miejscowo zaawansowanym i przerzutowym BCC. W badaniu z udziałem osób dorosłych, którym podawano lek Libtayo przez około rok, nowotwór zmniejszył się u 32% (27 z 84) pacjentów z miejscowo zaawansowaną chorobą oraz u 29% (10 z 35) pacjentów z chorobą przerzutową. W tym badaniu leku Libtayo nie porównywano z innym leczeniem.

Niedrobnokomórkowy rak płuca

W badaniu z udziałem 710 osób dorosłych z zaawansowanym *EGFR/ALK/ROS1*-ujemnym NDRP z wysokim poziomem PD-L1 (w ponad 50% komórek nowotworowych), osoby stosujące lek Libtayo żyły dłużej (średnio około 22 miesiące) niż osoby poddane chemioterapii opartej na związkach platyny (około 14 miesięcy). Osoby, u których stosowano lek Libtayo żyły średnio 6,2 miesiąca bez nasilenia się choroby, w porównaniu z 5,6 miesiąca w przypadku osób otrzymujących chemioterapię.

W drugim badaniu z udziałem 466 osób dorosłych z zaawansowanym lub przerzutowym *EGFR/ALK/ROS1*-ujemnym NDRP wykazano, że u osób, u których guzy wytwarzają PD-L1 w co najmniej 1% komórek, lek Libtayo podawany wraz z chemioterapią opartą na związkach platyny wydłuża czas ich przeżycia. Spośród 327 osób dorosłych z PD-L1 w co najmniej 1% komórek nowotworowych u osób leczonych lekiem Libtayo w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny średni czas przeżycia wynosił 22 miesiące w porównaniu z 13 miesiącami u osób leczonych samą chemioterapią opartą na związkach platyny. Ponadto osoby, u których stosowano lek Libtayo w skojarzeniu z chemioterapią żyły przez około 9 miesięcy progresji choroby, w porównaniu z 6 miesiącami w przypadku pacjentów otrzymujących samą chemioterapię.

Rak szyjki macicy

W badaniu głównym z udziałem 608 dorosłych pacjentek z nawrotowym lub przerzutowym rakiem szyjki macicy, leczonych wcześniej chemioterapią opartą na związkach platyny, pacjentki otrzymujące lek Libtayo żyły około 12 miesięcy, w porównaniu z 8,5 miesiąca w przypadku pacjentek przyjmujących chemioterapię. Pacjentki przyjmujące lek Libtayo żyły średnio 2,8 miesiąca bez nasilenia się choroby, w porównaniu z 2,9 miesiąca w przypadku osób otrzymujących chemioterapię.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Libtayo

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Libtayo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Z przyjmowaniem leku Libtayo związane są działania niepożądane dotyczące funkcjonowania układu odpornościowego. Mogą one mieć charakter ciężki, choć większość z nich ustępuje po zastosowaniu odpowiedniego leczenia lub zaprzestaniu przyjmowania leku.

W przypadku stosowania leku Libtayo w monoterapii najczęstsze działania niepożądane związane z układem odpornościowym (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: niedoczynność tarczycy (niedostateczna czynność gruczołu tarczycowego wraz ze zmęczeniem, przyrostem masy ciała oraz zmianami w obrębie skóry i włosów), nadczynność tarczycy (nadaktywny gruczoł tarczycy, który może powodować utratę masy ciała, nerwowość, przyspieszone bicie serca i zmęczenie), zapalenie płuc (stan zapalny płuc powodujący duszności i kaszel), zapalenie wątroby, zapalenie jelita grubego i reakcje skórne.

W przypadku stosowania leku Libtayo z chemioterapią opartą na związkach platyny najczęstsze działania niepożądane związane z układem odpornościowym (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: niedoczynność tarczycy, nadczynność tarczycy, podwyższony lub obniżony poziom hormonu stymulującego tarczycę we krwi (co może być objawem nieostatecznie aktywnego lub nadaktywnego gruczołu tarczycy), reakcje skórne i zapalenie płuc.

W związku z przyjmowaniem leku Libtayo zgłaszano również ciężkie skórne działania niepożądane, w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (zagrożające życiu reakcje dające objawy grypopodobne wraz z bolesną wysypką obejmującą skórę, usta, oczy i narządy płciowe).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Libtayo w UE

Lek Libtayo jest skuteczny w leczeniu raka kolczystokomórkowego skóry, który jest rakiem z nielicznymi opcjami leczenia po jego rozprzestrzenianiu się, oraz raka podstawnokomórkowego skóry, dla którego w chwili dopuszczenia do obrotu nie były dostępne żadne inne możliwości leczenia drugiej linii (leczenia stosowanego w przypadku, gdy pierwsze leczenie nie jest wystarczająco skuteczne lub przestaje działać). W przypadku stosowania jako leczenie adjuwantowe w leczeniu raka kolczystokomórkowego skóry lek Libtayo był również skuteczny w zmniejszaniu ryzyka nawrotu nowotworu. Wykazano również obiecującą skuteczność leku Libtayo w leczeniu NDRP z wysokim stężeniem PD-L1 oraz w leczeniu raka szyjki macicy po progresji w trakcie lub po leczeniu chemioterapią opartą na związkach platyny. Lek Libtayo stosowany w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny jest również skuteczny w leczeniu NRDP, w którym co najmniej 1% komórek nowotworowych wytwarza PD-L1.

Jeśli chodzi o bezpieczeństwo stosowania leku, działania niepożądane leku Libtayo uznaje się za możliwe do kontrolowania i podobne do działań obserwowanych w przypadku innych leków przeciwnowotworowych zawierających przeciwciała monoklonalne.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Libtayo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Libtayo uzyskał pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie zostało następnie zmienione na standardowe, ponieważ firma dostarczyła dodatkowe dane wymagane przez Agencję.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Libtayo

Firma, która wprowadza lek Libtayo do obrotu, udostępni pacjentom kartę ostrzegawczą zawierającą informacje na temat objawów przedmiotowych i podmiotowych działań niepożądanych związanych z lekiem o podłożu immunologicznym oraz instrukcje na temat tego, co należy zrobić w przypadku wystąpienia objawów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Libtayo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Libtayo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Libtayo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Libtayo

Lek Libtayo otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 czerwca 2019 r.

W dniu 1 lipca 2022 r. warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniono na standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje dotyczące leku Libtayo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2025.