



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*cemiplimab*)

Prezentare generală a Libtayo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Libtayo și pentru ce se utilizează?

Libtayo este un medicament împotriva cancerului utilizat la adulți pentru a trata:

- un tip de cancer numit carcinom cutanat cu celule scuamoase. Se utilizează în monoterapie la adulții care nu pot fi operați sau nu pot face tratament cu radiații pentru a se vindeca, atunci când cancerul este avansat local (s-a răspândit în apropiere) sau metastazat (s-a răspândit la alte părți ale corpului). Se utilizează și ca tratament adjuvant (administrat după operație sau radioterapie pentru a preveni reapariția cancerului) după operație și radioterapie la adulți cu carcinom cutanat cu celule scuamoase cu risc mare de reapariție;
- un tip de cancer de piele numit carcinom bazocelular (CBC), când cancerul este avansat local sau metastazat. Se utilizează la adulți care nu tolerează tratamentul cu un tip de medicament numit „inhibitor al căii de semnalizare Hedgehog” sau la care boala a progresat după un asemenea tratament;
- un tip de cancer pulmonar numit cancer pulmonar fără celule mici (CPFCM), când cancerul este avansat local și nu poate fi tratat cu chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) și radioterapie sau când cancerul este metastazat. Se utilizează fie în monoterapie, la adulții la care tumorile conțin o proteină numită PD-L1 în peste 50 % din celule, fără mutații ale genelor *EGFR*, *ALK* și *ROS1* implicate în dezvoltarea CPFCM, fie împreună cu chimioterapie pe bază de platină la pacienții la care tumorile conțin PD-L1 în cel puțin 1 % din celule și nu au mutații ale genelor *EGFR*, *ALK* și *ROS1*.
- cancer de col uterin care a recidivat (recurent) sau care este metastazat. Se utilizează la adulte la care boala a progresat în timpul tratamentului cu chimioterapie pe bază de platină sau după aceea.

Libtayo conține substanța activă cemiplimab.

Cum se utilizează Libtayo?

Tratamentul cu Libtayo trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Libtayo se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la 3 săptămâni. Când se utilizează ca tratament adjuvant pentru carcinomul cutanat cu celule scuamoase, Libtayo se

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



administrează fie o dată la 3 săptămâni, fie o dată la 3 săptămâni în primele 12 săptămâni și apoi o dată la 6 săptămâni, în doză dublă. Tratatamentul poate continua cât timp boala rămâne stabilă și pacientul nu are reacții adverse inacceptabile. Când se utilizează ca tratament adjuvant, Libtayo se poate administra maximum 48 de săptămâni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Libtayo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Libtayo?

Substanța activă din Libtayo, cemiplimabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege de un receptor (o țintă) numit PD-1 care se găsește în anumite celule ale sistemului imunitar, numite celule T. Celulele canceroase pot produce proteine (PD-L1 și PD-L2) care se leagă de acest receptor și dezactivează celulele T, împiedicându-le să atace cancerul. Legându-se de receptor, cemiplimabul împiedică proteinele PD-L1 și PD-L2 să dezactiveze celulele T, mărind astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Libtayo pe parcursul studiilor?

Carcinom cutanat cu celule scuamoase

Un studiu principal, care a cuprins 193 de adulți, a arătat că Libtayo a fost eficient în tratarea carcinomului cutanat cu celule scuamoase. În studiu, cancerul s-a micșorat la aproximativ 39 % din pacienții cu boală metastazată care au primit Libtayo o dată la 3 săptămâni, timp de aproximativ un an. S-a observat o micșorare a cancerului la 44 % din pacienții cu boală avansată locală care au primit Libtayo o dată la 2 săptămâni timp de aproximativ 2 ani.

Alt studiu principal a arătat că, Libtayo utilizat ca tratament adjuvant a fost mai eficient decât placebo (un tratament inactiv) în reducerea riscului de reapariție a cancerului. Studiul a cuprins 415 adulți care terminaseră tratamentul cu operație chirurgicală și radioterapie pentru carcinomul cutanat cu celule scuamoase cu risc mare de recidivă. Principala măsură a eficacității a fost supraviețuirea fără boală (cât au trăit pacienții fără reapariția cancerului). Pe baza datelor disponibile, după 24 de luni de tratament, aproximativ 87% din cei cărora li s-a administrat Libtayo erau în viață, fără semne sau simptome de cancer, față de aproximativ 64% din cei cărora li s-a administrat placebo.

Carcinom bazocelular

Tratatamentul cu Libtayo a demonstrat beneficii la adulții cu CBC în stadiu avansat local și metastazat. Într-un studiu care a cuprins pacienți care au primit Libtayo aproximativ un an, cancerul s-a micșorat la 32 % (27 din 84) din cei cu boală avansată locală și la 29 % (10 din 35) din cei cu boală metastazată. În acest studiu, Libtayo nu a fost comparat cu alt tratament.

Cancer pulmonar fără celule mici

Într-un studiu care a cuprins 710 adulți cu CPFCM în stadiu avansat sau metastazat *EGFR/ALK/ROS1*-negativ cu valori mari ale PD-L1 (la peste 50 % din celulele tumorale), adulții tratați cu Libtayo au trăit mai mult (în medie, aproximativ 22 de luni) decât cei tratați cu chimioterapie pe bază de platină (aproximativ 14 luni). Cei tratați cu Libtayo au trăit în medie 6,2 luni fără ca boala să se agraveze, față de 5,6 luni în cazul pacienților care au făcut chimioterapie.

Un al doilea studiu, care a cuprins 466 de adulți cu CPFCM în stadiu avansat sau metastazat *EGFR/ALK/ROS1*-negativ, a constatat că la cei cu tumori care produc PD-L1 în cel puțin 1 % din celule, Libtayo administrat în asociere cu chimioterapie pe bază de platină a prelungit durata de viață. Din cei 327 de adulți cu PD-L1 la cel puțin 1 % din celulele tumorale, cei tratați cu Libtayo plus chimioterapie

pe bază de platină au trăit în medie 22 de luni, față de 13 luni în cazul celor tratați numai cu chimioterapie pe bază de platină. În plus, cei tratați cu Libtayo plus chimioterapie au trăit aproximativ 9 luni fără agravarea bolii, față de 6 luni în cazul celor care au făcut numai chimioterapie.

Cancer de col uterin

Într-un studiu principal efectuat la 608 adulte cu cancer de col uterin recurent sau metastazat, tratate anterior cu chimioterapie pe bază de platină, cele care au primit Libtayo au trăit aproximativ 12 luni, față de 8,5 luni în cazul celor care au făcut chimioterapie. Cele tratate cu Libtayo au trăit în medie 2,8 luni fără agravarea bolii, față de 2,9 luni în cazul celor care au făcut chimioterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Libtayo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Libtayo, citiți prospectul.

Libtayo este asociat cu reacții adverse legate de activitatea sistemului imunitar, care pot fi grave, deși majoritatea dispar cu tratamentul adecvat sau după oprirea tratamentului cu Libtayo.

Când Libtayo se utilizează în monoterapie, cele mai frecvente efecte legate de imunitate (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipotiroidism (activitate scăzută a glandei tiroide însoțită de oboseală, creștere în greutate și modificări ale pielii și părului), hipertiroidism (activitate excesivă a glandei tiroide care poate cauza scădere în greutate, nervozitate, bătăi rapide ale inimii și oboseală), pneumonită (inflamație a plămânilor care cauzează dificultăți de respirație și tuse), hepatită (inflamație a ficatului), colită (inflamație a intestinului gros) și reacții cutanate.

Când Libtayo se utilizează în asociere cu chimioterapie pe bază de platină, cele mai frecvente efecte legate de imunitate (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipotiroidism, hipertiroidism, valori mari sau mici ale hormonului de stimulare tiroidiană în sânge (care pot fi semne de activitate scăzută sau excesivă a glandei tiroide), reacții cutanate și pneumonită.

S-au raportat reacții cutanate grave asociate cu Libtayo, și anume sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (reacții care pun viața în pericol, cu simptome asemănătoare celor de gripă și erupții dureroase care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale).

De ce a fost autorizat Libtayo în UE?

Libtayo este eficace în tratarea carcinomului cutanat cu celule scuamoase, un tip de cancer cu puține opțiuni de tratament odată ce s-a răspândit, și a carcinomului bazocelular, pentru care la momentul autorizării nu erau disponibile alte opțiuni pentru tratamentul de linia a doua (tratament administrat când primul tratament nu este suficient de eficace sau nu mai dă rezultate). Când a fost utilizat ca tratament adjuvant pentru carcinomul cutanat cu celule scuamoase, Libtayo s-a dovedit eficace și în reducerea riscului de recidivă a cancerului. Libtayo a demonstrat, de asemenea, o eficacitate promițătoare în tratamentul CPFCM cu valori mari ale PD-L1 și în tratamentul cancerului de col uterin după progresia bolii, în timpul tratamentului cu chimioterapie pe bază de platină sau după aceea. Libtayo utilizat în asociere cu chimioterapie pe bază de platină este eficace și în tratamentul CPFCM când cel puțin 1 % din celulele tumorale produc PD-L1.

În ceea ce privește siguranța medicamentului, reacțiile adverse ale Libtayo sunt considerate gestionabile terapeutic și similare cu cele observate în asociere cu alte tratamente împotriva cancerului cu anticorpi monoclonali.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Libtayo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Libtayo a primit inițial „autorizare condiționată”. Autorizarea a fost transformată ulterior în autorizare standard deoarece compania a furnizat datele suplimentare solicitate de agenție.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Libtayo?

Compania care comercializează Libtayo va furniza un card de avertizare pentru pacienți, cu informații despre semnele și simptomele reacțiilor adverse legate de imunitate ale medicamentului, precum și instrucțiuni despre ce să facă dacă au simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Libtayo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Libtayo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Libtayo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Libtayo

Libtayo a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 iunie 2019.

Autorizația condiționată de punere pe piață a fost transformată în autorizație standard de punere pe piață la 1 iulie 2024.

Mai multe informații despre Libtayo se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2025.