



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*cemiplimab*)

Prehľad o lieku Libtayo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Libtayo a na čo sa používa?

Libtayo je protirakovinový liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu:

- typu rakoviny kože nazývaný skvamocelulárny karcinóm kože. Používa sa samostatne u dospelých, ktorí nemôžu podstúpiť chirurgický zákrok alebo ožarovanie na liečbu ochorenia, ak je rakovina lokálne pokročilá (rozšírila sa do okolia) alebo metastatická (rozšírila sa do iných častí tela). Používa sa aj samostatne ako adjuvantná liečba (poskytovaná po operácii alebo rádiácii na zabránenie návratu rakoviny) po operácii a rádiácii u dospelých so skvamocelulárnym karcinómom kože, pri ktorom existuje vysoké riziko návratu,
- typu rakoviny kože nazývanej bazocelulárny karcinóm (BCC), ak je rakovina lokálne pokročilá alebo metastatická. Používa sa u pacientov, ktorí netolerujú liečbu typom lieku nazývaným inhibítor dráhy hedgehog (HHI), alebo u ktorých sa ochorenie po takejto liečbe zhoršilo;
- typu rakoviny pľúc, ktorá sa nazýva nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC), ak je rakovina lokálne pokročilá a nemôže sa liečiť chemoterapiou (liekmi na liečbu rakoviny) a rádioterapiou alebo ak je rakovina metastatická. Používa sa buď samostatne u pacientov, ktorých nádory majú proteín nazývaný PD-L1 vo viac ako v 50 % buniek a sú bez mutácií v génoch *EGFR*, *ALK* a *ROS1* podieľajúcich sa na vývoji NSCLC, alebo spolu s chemoterapiou na báze platiny u pacientov, ktorých nádory majú PD-L1 aspoň v 1 % buniek a sú bez mutácií v génoch *EGFR*, *ALK* a *ROS1*.
- rakoviny krčka maternice, ktorá sa vrátila (rekurentná) alebo je metastatická. Liek sa používa u pacientov, ktorých ochorenie sa zhoršilo počas liečby chemoterapiou na báze platiny alebo po nej.

Liek Libtayo obsahuje liečivo cemiplimab.

Ako sa liek Libtayo používa?

Liečbu liekom Libtayo musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Libtayo sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily raz za tri týždne. Ak sa liek Libtayo používa ako adjuvantná liečba skvamocelulárneho karcinómu kože, podáva buď raz za 3 týždne, alebo raz za 3 týždne počas prvých 12 týždňov a potom raz za 6 týždňov v dvojnásobnej dávke. Liečba môže

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



pokračovať tak dlho, kým je ochorenie stabilné a pacient nemá neprijateľné vedľajšie účinky. Ak sa liek Libtayo používa ako adjuvantná liečba, môže sa podávať najviac 48 týždňov.

Viac informácií o používaní lieku Libtayo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Libtayo účinkuje?

Liečivo lieku Libtayo, cemiplimab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal a naviazal sa na receptor (cieľ) nazývaný PD-1 nachádzajúci sa na niektorých bunkách imunitného systému, tzv. T-bunkách. Rakovinové bunky môžu produkovať proteíny (PD-L1 a PD-L2), ktoré sa viažu na tento receptor a zastavujú činnosť T-buniek, čím im bránia napádať rakovinu. Cemiplimab sa viaže na receptory, čím bráni proteínom PD-L1 a PD-L2, aby tzv. vyplli T-bunky a posilňuje schopnosť imunitného systému zabíjať rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Libtayo boli preukázané v štúdiách?

Skvamocelulárny karcinóm kože

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 193 dospelých, sa preukázalo, že liek Libtayo je účinný pri liečbe skvamocelulárneho karcinómu kože. V rámci štúdie sa nádor zmenšil u približne 39 % pacientov s metastatickým ochorením, ktorí dostávali liek Libtayo každé 3 týždne počas približne jedného roka. U pacientov s lokálne pokročilým ochorením, ktorí dostávali liek Libtayo každé 2 týždne počas približne 2 rokov, došlo v prípade 44 % pacientov k zmenšeniu rakoviny.

V ďalšej hlavnej štúdii sa preukázalo, že ak sa liek Libtayo používa ako adjuvantná liečba, je pri znižovaní rizika návratu rakoviny účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). Do štúdie bolo zaradených 415 dospelých, ktorí absolvovali liečbu skvamocelulárneho karcinómu kože pomocou chirurgického zákroku a ožarovania a mali vysoké riziko návratu rakoviny. Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka života pacientov bez ochorenia (čas, ktorý pacienti prežili bez návratu rakoviny). Na základe dostupných údajov približne 87 % pacientov, ktorí dostávali liek Libtayo, žilo po 24 mesiacoch liečby bez akýchkoľvek príznakov alebo symptómov rakoviny v porovnaní s približne 64 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Bazocelulárny karcinóm

Počas liečby liekom Libtayo sa preukázali prínosy u dospelých pacientov s lokálne pokročilým a metastatickým bazocelulárnym karcinómom. V štúdii s dospelými, ktorým bol liek Libtayo podávaný približne jeden rok, sa rakovina zmenšila u 32 % (27 z 84) pacientov s lokálne pokročilým ochorením a u 29 % (10 z 35) pacientov s metastatickým ochorením. Liek Libtayo sa v tejto štúdii neporovnával s inou liečbou.

Nemalobunkový karcinóm pľúc

V štúdii zahŕňajúcej 710 pacientov s pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc negatívnym na mutácie génov *EGFR/ALK/ROS1* s vysokými hladinami PD-L1 (u viac ako 50 % nádorových buniek) žili pacienti liečení liekom Libtayo dlhšie (priemerne asi 22 mesiacov) ako pacienti liečení chemoterapiou na báze platiny (asi 14 mesiacov). Pacienti liečení liekom Libtayo žili v priemere 6,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 5,6 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali chemoterapiu.

V druhej štúdii zahŕňajúcej 466 pacientov s pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc negatívnym na mutácie génov *EGFR/ALK/ROS1* sa zistilo, že u pacientov, ktorých nádory produkujú PD-L1 v najmenej 1 % buniek, liek Libtayo podávaný spolu s chemoterapiou na báze

platiny predĺžil čas prežitia pacientov. Z 327 pacientov s PD-L1 v najmenej 1 % nádorových buniek pacienti liečení liekom Libtayo spolu s chemoterapiou na báze platiny žili v priemere 22 mesiacov v porovnaní s 13 mesiacmi v prípade pacientov liečených len chemoterapiou na báze platiny. Okrem toho žili pacienti liečení liekom Libtayo a chemoterapiou približne 9 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 6 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu.

Rakovina krčka maternice

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 608 dospelých pacientok s rekurentnou alebo metastatickou rakovinou krčka maternice, ktoré boli v minulosti liečené chemoterapiou na báze platiny, žili pacientky, ktorým sa podával liek Libtayo, približne 12 mesiacov v porovnaní s 8,5 mesiacami u pacientok, ktorým sa podávala chemoterapia. Pacientky liečené liekom Libtayo žili priemerne 2,8 mesiaca bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo, v porovnaní s 2,9 mesiacami v prípade pacientok, ktorým sa podávala chemoterapia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Libtayo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Libtayo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

S liekom Libtayo sa spájajú vedľajšie účinky súvisiace s činnosťou imunitného systému, ktoré môžu byť závažné, hoci skoro všetky vedľajšie účinky pri primeranej liečbe alebo po zastavení liečby liekom Libtayo pominú.

Najčastejšie účinky súvisiace s imunitným systémom (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hypotyreoidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy s únavou, zvýšením hmotnosti a zmenou kože a vlasov), hypertyreoidizmus (nadmerná činnosť štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť úbytok hmotnosti, nervozitu, rýchly srdcový tep a únavu), pneumonitída (zápal pľúc spôsobujúci dýchavičnosť a kašeľ), hepatitída (zápal pečene), kolitída (zápal hrubého čreva) a kožné reakcie.

Ak sa liek Libtayo používa s chemoterapiou na báze platiny, najčastejšie účinky súvisiace s imunitným systémom (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hypotyreoidizmus, hypertyreóza, zvýšená alebo znížená hladina hormónu stimulujúceho štítnu žľazu v krvi (ktoré môžu byť príznakmi nedostatočne aktívnej alebo nadmerne aktívnej štítnej žľazy), kožné reakcie a pneumonitída.

Pri používaní lieku Libtayo boli hlásené aj závažné kožné reakcie, ako je Stevens-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (život ohrozujúce reakcie s príznakmi podobnými chrípke a bolesťou vyrážkou na koži, v ústach, očiach a pohlavných orgánoch).

Prečo bol liek Libtayo povolený v EÚ?

Liek Libtayo je účinný pri liečbe skvamocelulárneho karcinómu kože, rakovinového ochorenia, na ktoré v prípade, že sa rozšíri, existuje len málo možností liečby, a bazocelulárneho karcinómu, pre ktorý neboli v čase povolenia dostupné žiadne iné možnosti pre liečbu druhej línie (liečba podávaná v prípade, že prvá liečba nie je dostatočne účinná alebo prestane fungovať). Ak sa liek Libtayo používal ako adjuvantná liečba skvamocelulárneho karcinómu kože, bol účinný aj pri znižovaní rizika návratu rakoviny. V prípade lieku Libtayo sa tiež preukázala sľubná účinnosť pri liečbe nemalobunkového karcinómu pľúc s vysokými hladinami PD-L1 a pri liečbe rakoviny krčka maternice po progresii počas chemoterapie na báze platiny alebo po nej. Liek Libtayo používaný v kombinácii s chemoterapiou na báze platiny je účinný aj pri liečbe NSCLC, kde aspoň 1 % nádorových buniek produkuje PD-L1.

Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, vedľajšie účinky lieku Libtayo sa považujú za zvládnuteľné a podobné ako účinky pozorované pri iných protirakovinových terapiách s monoklonálnymi protilátkami.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Libtayo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Libtayo bol povolený tzv. s podmienkou. Povolenie bolo neskôr zmenené na štandardné povolenie, keďže spoločnosť predložila dodatočné údaje, o ktoré požiadala agentúra.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Libtayo?

Spoločnosť, ktorá liek Libtayo uvádza na trh, poskytne pacientom bezpečnostnú kartu s informáciami o známkach a príznakoch vedľajších účinkov lieku spojených s imunitným systémom, ako aj pokyny o tom, čo robiť, ak sa u nich vyskytnú vedľajšie účinky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Libtayo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Libtayo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Libtayo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Libtayo

Lieku Libtayo bolo 28. júna 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

Povolenie na uvedenie na trh s podmienkou bolo 1. júla 2022 zmenené na štandardné povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Libtayo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2025