



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*cemiplimab*)

Pregled zdravila Libtayo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Libtayo in za kaj se uporablja?

Libtayo je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- vrste kožnega raka, imenovanega ploščatocelični karcinom kože. Uporablja se samostojno pri odraslih, pri katerih ne more biti opravljen kurativni kirurški poseg ali ne morejo prejeti kurativnega obsevanja, kadar je rak lokalno napredoval (se razširil v bližini žarišča) ali metastaziral (se razširil v druge dele telesa). Uporablja se tudi kot samostojno adjuvantno zdravljenje (ki se daje po kirurškem posegu ali obsevanju za preprečitev ponovitve raka) pri odraslih s ploščatoceličnim karcinomom kože, pri katerih obstaja veliko tveganje za ponovitev;
- vrste kožnega raka, imenovanega bazalnocelični karcinom, pri katerem je rak lokalno napredoval ali metastaziral. Uporablja se pri bolnikih, ki ne prenašajo zdravljenja z vrsto zdravila, imenovanega „zaviralec signalne poti Hedgehog (HHI)“, ali pri katerih se je bolezen po takem zdravljenju poslabšala;
- vrste pljučnega raka, imenovane nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC), kadar je rak lokalno napredoval in ga ni mogoče zdraviti s kemoterapijo (zdravili za zdravljenje raka) in obsevanjem ali kadar je rak metastatski. Uporablja se bodisi samostojno pri bolnikih, katerih tumorji imajo beljakovino, imenovano PD-L1, v več kot 50 % celic in nimajo mutacij v genih *EGFR*, *ALK* in *ROS1*, ki sodelujejo pri razvoju nedrobnoceličnega pljučnega raka, bodisi skupaj s kemoterapijo na osnovi platine pri bolnikih, katerih tumorji imajo beljakovino PD-L1 prisotno v vsaj 1 % celic in nimajo mutacij v genih *EGFR*, *ALK* in *ROS1*;
- raka materničnega vratu, ki se je ponovil ali metastaziral. Uporablja se pri odraslih bolnicah, pri katerih je bolezen med zdravljenjem s kemoterapijo na osnovi platine ali po njem napredovala.

Zdravilo Libtayo vsebuje učinkovino cemiplimab.

Kako se zdravilo Libtayo uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Libtayo mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Libtayo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno enkrat na tri tedne. Kadar se zdravilo Libtayo uporablja kot adjuvantno zdravljenje ploščatoceličnega karcinoma kože, se v prvih

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



12 tednih daje enkrat na tri tedne ali enkrat na tri tedne, nato pa enkrat na šest tednov z dvojnim odmerkom. Zdravljenje se nadaljuje tako dolgo, dokler bolezen ostaja stabilna in bolnik nima nesprejemljivih neželenih učinkov. Kadar se zdravilo Libtayo uporablja kot adjuvantno zdravljenje, se lahko daje do največ 48 tednov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Libtayo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Libtayo deluje?

Učinkovina v zdravilu Libtayo, cemiplimab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna receptor (prijemališče), imenovano PD-1, ki se nahaja na določenih celicah imunskega sistema, imenovanih celice T, in se veže nanj. Rakave celice lahko tvorijo beljakovine (PD-L1 in PD-L2), ki se vežejo na ta receptor in onemogočijo delovanje celic T, tako da te ne morejo napasti rakavih celic. Cemiplimab z vezavo na receptor prepreči, da bi beljakovini PD-L1 in PD-L2 onemogočili delovanje celic T, s čimer se poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Libtayo so se pokazale v študijah?

Ploščatocelični karcinom kože

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 193 odraslih, je pokazala, da je zdravilo Libtayo učinkovito pri zdravljenju ploščatoceličnega karcinoma kože. V tej študiji se je rak skrčil pri približno 39 % bolnikov z metastatskim rakom, ki so približno eno leto zdravilo Libtayo prejeli vsake tri tedne. Med bolniki z lokalno napredovalo boleznijo, ki so približno dve leti prejeli zdravilo Libtayo vsaka dva tedna, se je pri 44 % bolnikov rak zmanjšal.

Druga glavna študija je pokazala, da je bilo zdravilo Libtayo pri zmanjševanju tveganja za ponovitev raka učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine), kadar se je uporabljalo kot adjuvantno zdravljenje. V študijo je bilo vključenih 415 odraslih, ki so zaključili zdravljenje, ki je vključevalo kirurški poseg in obsevanje, zaradi ploščatoceličnega karcinoma kože z visokim tveganjem za ponovitev bolezni. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez ponovitve raka. Na podlagi razpoložljivih podatkov je po 24 mesecih zdravljenja približno 87 % bolnikov, ki so prejeli Libtayo, bilo brez znakov ali simptomov raka, v primerjavi s približno 64 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Bazalnocelični karcinom

Zdravljenje z zdravilom Libtayo je pokazalo koristi pri odraslih bolnikih z lokalno napredovalim in metastatskim bazalnoceličnim karcinomom. V študiji, v katero so bili vključeni odrasli bolniki, ki so približno eno leto prejeli zdravilo Libtayo, se je rak zmanjšal pri 32 % (27 od 84) bolnikov z lokalno napredovalo boleznijo in pri 29 % (10 od 35) bolnikov z metastatsko boleznijo. V tej študiji zdravila Libtayo niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

Nedrobnocelični rak pljuč

V študiji, v katero je bilo vključenih 710 bolnikov z napredovalim ali metastatskim *EGFR/ALK/ROS1*-negativnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z visokimi ravni beljakovine PD-L1 (v več kot 50 % tumorskih celic), so bolniki, zdravljeni z zdravilom Libtayo, živeli dlje (v povprečju približno 22 mesecev) kot bolniki, zdravljeni s kemoterapijo na osnovi platine (približno 14 mesecev). Bolniki, zdravljeni z zdravilom Libtayo, so v povprečju živeli 6,2 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so prejeli kemoterapijo, pa 5,6 meseca.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 466 odraslih bolnikov z napredovalim ali metastatskim *EGFR/ALK/ROS1*-negativnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, so ugotovili, da je pri tistih, katerih tumorji tvorijo beljakovino PD-L1 v vsaj 1 % celic, zdravilo Libtayo v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine podaljšalo čas preživetja bolnikov. Od 327 bolnikov z beljakovino PD-L1 v vsaj 1 % tumorskih celic so tisti, ki so bili zdravljeni z zdravilom Libtayo in kemoterapijo na osnovi platine, v povprečju živeli 22 mesecev, bolniki, ki so se zdravili samo s kemoterapijo na osnovi platine, pa 13 mesecev. Poleg tega so bolniki, zdravljeni z zdravilom Libtayo v kombinaciji s kemoterapijo, živeli približno devet mesecev brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s šestimi meseci pri tistih, ki so prejeli samo kemoterapijo.

Rak materničnega vratu

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 608 bolnic s ponovljenim ali metastatskim rakom materničnega vratu, predhodno zdravljenim s kemoterapijo na osnovi platine, so tiste, ki so prejemale zdravilo Libtayo, živele približno 12 mesecev, bolnice, ki so prejemale kemoterapijo, pa 8,5 meseca. Povprečno so bolnice, ki so prejemale zdravilo, živele 2,8 meseca brez poslabšanja bolezni, v primerjavi z 2,9 meseca pri tistih, ki so prejemale placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Libtayo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Libtayo glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Libtayo je povezano z neželenimi učinki, ki prizadenejo delovanje imunskega sistema, pri čemer so ti lahko resni, čeprav jih večina izzveni tudi brez zdravljenja ali ob prenehanju njegovega jemanja.

Kadar se zdravilo Libtayo uporablja samostojno, so najpogostejši imunsko pogojeni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov), hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice z utrujenostjo, povečanjem telesne mase ter spremembami na koži in laseh), hipertiroidizem (čezmerno aktivno ščitnico, ki lahko povzroči izgubo telesne mase, živčnost, hiter srčni utrip in utrujenost), pnevmonitis (vnetje pljuč, ki povzroča zasoplost in kašelj), hepatitis (vnetje jeter), kolitis (vnetje debelega črevesa) in kožne reakcije.

Kadar se zdravilo Libtayo uporablja v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine, so najpogostejši imunsko pogojeni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) hipotiroidizem, hipertiroidizem, povišane ali znižane ravni hormona, ki spodbuja ščitnico, v krvi (kar so lahko znaki neaktivne ali preveč aktivne ščitnične žleze), kožne reakcije in pnevmonitis.

Poročali so tudi o hudih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (življenjsko nevarnima reakcijama z gripi podobnimi simptomi in bolečimi izpuščaji, ki se pojavijo na koži, v ustih, na očeh in spolovilih).

Zakaj je bilo zdravilo Libtayo odobreno v EU?

Zdravilo Libtayo je učinkovito pri zdravljenju ploščatoceličnega karcinoma kože, tj. rakavega obolenja z redkimi možnostmi zdravljenja, potem ko se je ta razširil, in bazalnoceličnega karcinoma, za katerega v času odobritve zdravila niso bile na voljo druge možnosti za zdravljenje druge izbire (zdravljenje, ki se uvede, kadar zdravljenje prve izbire ni dovolj učinkovito ali preneha delovati). Kadar se je zdravilo Libtayo uporabljalo kot adjuvantno zdravljenje ploščatoceličnega karcinoma kože, je bilo učinkovito tudi pri zmanjševanju tveganja za ponovitev raka. Zdravilo Libtayo je pokazalo tudi obetavno učinkovitost pri zdravljenju nedrobnoceličnega pljučnega raka z visokimi ravni beljakovine PD-L1 in pri zdravljenju raka materničnega vratu po napredovanju med zdravljenjem s

kemoterapijo na osnovi platine ali po njej. Če se zdravilo Libtayo uporablja v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine, je učinkovito tudi pri zdravljenju nedrobnoceličnega pljučnega raka, pri katerem vsaj 1 % tumorskih celic proizvaja beljakovino PD-L1.

Kar zadeva varnost zdravila, veljajo neželeni učinki zdravila Libtayo za obvladljive in so podobni tistim, opaženim pri drugih zdravilih za zdravljenje raka z monoklonskimi protitelesi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Libtayo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Libtayo je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To je bilo pozneje spremenjeno v običajno dovoljenje, saj je podjetje predložilo dodatne podatke, ki jih je zahtevala agencija.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Libtayo?

Podjetje, ki trži zdravilo Libtayo, bo zagotovilo kartico za bolnike z informacijami o znakih in simptomih imunske pogojenih neželenih učinkov zdravila ter napotkom, naj se v primeru pojava teh simptomov posvetujejo z zdravnikom.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Libtayo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Libtayo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Libtayo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Libtayo

Za zdravilo Libtayo je bilo 28. junija 2019 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom je bilo 1. julija 2022 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Libtayo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2025.