



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*cemiplimab*)

Sammanfattning av Libtayo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Libtayo och vad används det för?

Libtayo är ett cancerläkemedel som ges till vuxna för att behandla följande sjukdomar:

- Kutan skivepitelcancer (en typ av hudcancer). Det ges som enda läkemedel till vuxna som inte kan genomgå operation eller behandling med strålning för att bota sin sjukdom när canceren är lokalt avancerad (har spridit sig till närliggande vävnad) eller metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen). Det ges även som enda läkemedel i form av adjuvant behandling (efter operation eller strålbehandling för att förhindra att canceren återkommer) efter operation och strålbehandling hos vuxna med kutan skivepitelcancer som löper hög risk att återkomma.
- Basalcellscancer (BCC, en typ av hudcancer), när canceren är lokalt avancerad eller metastatisk. Det ges till vuxna som inte kan behandlas med läkemedel av typen hämmare av Hedgehog-signalvägen (HHI) eller vars sjukdom har förvärrats efter sådan behandling.
- Icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när canceren är lokalt avancerad och varken kan behandlas med kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) eller strålbehandling, eller när canceren är metastatisk. Det ges antingen som enda läkemedel till patienter vars tumörer har proteinet PD-L1 i mer än 50 procent av cellerna och uppvisar avsaknad av mutationer i generna *EGFR*, *ALK* och *ROS1* (vilka medverkar i utvecklingen av NSCLC), eller i kombination med platinabaserad kemoterapi till patienter vars tumörer har PD-L1 i minst 1 procent av cellerna och uppvisar avsaknad av mutationer i generna *EGFR*, *ALK* och *ROS1*.
- Cervixcancer som har kommit tillbaka (återkommande) eller är metastatisk. Det ges till vuxna vars sjukdom har förvärrats under eller efter behandling med platinabaserad kemoterapi.

Libtayo innehåller den aktiva substansen cemiplimab.

Hur används Libtayo?

Behandling med Libtayo måste inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla cancer. Läkemedlet är receptbelagt.

Libtayo ges som en infusion (dropp) i en ven en gång var tredje vecka. När Libtayo används som adjuvant behandling för kutan skivepitelcancer ges det antingen en gång var tredje vecka eller en gång var tredje vecka under de första 12 veckorna och sedan en gång var sjätte vecka i en dubbel

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



dos. Behandlingen kan fortsätta så länge sjukdomen är stabil och patienten inte får oacceptabla biverkningar. Vid användning som adjuvant behandling kan Libtayo ges i upp till högst 48 veckor.

För mer information om hur du använder Libtayo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Libtayo?

Den aktiva substansen i Libtayo, cemiplimab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till receptorn (målet) PD-1 som finns på immunsystemets T-celler. Cancercellerna kan bilda proteiner (PD-L1 och PD-L2) som binder till denna receptor och stänger av aktiviteten hos T-cellerna så att de inte kan angripa cancer. Genom att binda till receptorn förhindrar cemiplimab att PD-L1 och PD-L2 stänger av T-cellerna, vilket ökar immunsystemets förmåga att döda cancerceller.

Vilka fördelar med Libtayo har visats i studierna?

Kutan skivepitelcancer

En huvudstudie på 193 vuxna visade att Libtayo var effektivt vid behandling av kutan skivepitelcancer. I studien minskade cancer hos cirka 39 procent av de patienter med metastatisk sjukdom som fick Libtayo var tredje vecka i cirka ett år. Bland de patienter med lokalt avancerad sjukdom som fick Libtayo varannan vecka i cirka två år uppvisade 44 procent en minskning av cancer.

En annan huvudstudie visade att Libtayo, när det gavs som adjuvant behandling, var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att minska risken för cancers återkomst. Studien omfattade 415 vuxna som hade genomgått behandling med operation och strålning för kutan skivepitelcancer som löpte hög risk att återkomma. Huvudeffektmåttet var sjukdomsfri överlevnad, det vill säga hur länge patienterna levde utan att cancer kom tillbaka. Enligt tillgängliga uppgifter levde omkring 87 procent av de patienter som fick Libtayo utan tecken eller symtom på cancer efter 24 månaders behandling, jämfört med omkring 64 procent av de patienter som fick placebo.

Basalcellscancer

Behandling med Libtayo visade fördelar för vuxna med lokalt avancerad och metastatisk BCC. I en studie på vuxna som fick Libtayo i omkring ett år minskade cancer hos 32 procent (27 av 84) av patienterna med lokalt avancerad sjukdom och hos 29 procent (10 av 35) av patienterna med metastatisk sjukdom. Libtayo jämfördes inte med någon annan behandling i denna studie.

Icke-småcellig lungcancer (NSCLC)

I en studie på 710 vuxna med avancerad eller metastatisk *EGFR-/ALK-/ROS1*-negativ NSCLC med höga nivåer av PD-L1 (i över 50 procent av tumörcellerna) levde de patienter som behandlades med Libtayo längre (i genomsnitt omkring 22 månader) än de patienter som behandlades med platinabaserad kemoterapi (omkring 14 månader). De patienter som behandlades med Libtayo levde i genomsnitt 6,2 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 5,6 månader för de patienter som fick kemoterapi.

I en andra studie, som omfattade 466 vuxna med avancerad eller metastatisk *EGFR-/ALK-/ROS1*-negativ NSCLC, konstaterades att Libtayo i kombination med platinabaserad kemoterapi förlängde överlevnaden hos de patienter vars tumörer producerade PD-L1 i minst 1 procent av cellerna. Av de 327 vuxna patienter med PD-L1 i minst 1 procent av tumörcellerna levde de patienter som behandlades med Libtayo plus platinabaserad kemoterapi i genomsnitt 22 månader, jämfört med 13 månader för de patienter som enbart behandlades med platinabaserad kemoterapi. Dessutom levde

de patienter som behandlades med Libtayo plus kemoterapi omkring 9 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 6 månader för de patienter som enbart fick kemoterapi.

Cervixcancer

I en huvudstudie på 608 vuxna med återkommande eller metastatisk cervixcancer som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi levde de patienter som fick Libtayo cirka 12 månader, jämfört med 8,5 månader för de patienter som fick kemoterapi. I genomsnitt levde de patienter som behandlades med Libtayo 2,8 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 2,9 månader för de patienter som fick kemoterapi.

Vilka är riskerna med Libtayo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Libtayo finns i bipacksedeln.

Libtayo förknippas med biverkningar som är kopplade till immunsystemets aktivitet och som kan vara allvarliga, även om de flesta av dem försvinner med lämplig behandling eller när behandlingen med Libtayo avbryts.

De vanligaste immunrelaterade effekterna som orsakas av Libtayo när det används som enda läkemedel (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hypotyreos (underaktiv sköldkörtel som kan medföra trötthet, viktökning samt hud- och hårförändringar), hypertyreos (överaktiv sköldkörtel som kan orsaka viktnedgång, nervositet, snabba hjärtslag och trötthet), pneumonit (inflammation i lungorna som orsakar andfåddhet och hosta), hepatit (leverinflammation), kolit (inflammation i tjocktarmen) och hudreaktioner.

De vanligaste immunrelaterade effekterna som orsakas av Libtayo när det används i kombination med platinabaserad kemoterapi (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hypotyreos, hypertyreos, ökade eller minskade nivåer av tyreostimulerande hormon i blodet (vilket kan vara tecken på en underaktiv eller överaktiv sköldkörtel), hudreaktioner och pneumonit.

Allvarliga hudreaktioner, bland annat Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (livshotande reaktioner med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag som påverkar hud, mun, ögon och könsorgan) har rapporterats med Libtayo.

Varför är Libtayo godkänt i EU?

Libtayo är effektivt för att behandla kutan skivepitelcancer, en cancer med få behandlingsalternativ när den har spridit sig, och basalcellscancer, för vilken det inte fanns några andra alternativ för andra linjens behandling (behandling som ges när det första behandlingsalternativet inte är tillräckligt effektivt eller upphör att fungera) vid tiden för godkännandet för försäljning. När Libtayo ges som adjuvant behandling för kutan skivepitelcancer var det också effektivt för att minska risken för cancers återkomst. Libtayo visade även på lovande effekt vid behandling av NSCLC med höga PD-L1-nivåer och vid behandling av cervixcancer som förvärrats under eller efter behandling med platinabaserad kemoterapi. Libtayo i kombination med platinabaserad kemoterapi är också effektivt för att behandla NSCLC där minst 1 procent av tumörcellerna producerar PD-L1.

Vad gäller läkemedlets säkerhet anses Libtayos biverkningar vara hanterbara och likna dem som ses vid andra cancerbehandlingar med monoklonala antikroppar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Libtayo är större än riskerna och att Libtayo kan godkännas för försäljning i EU.

Libtayo beviljades ursprungligen ett "villkorat godkännande". Godkännandet ändrades senare till ett standardgodkännande eftersom företaget hade lämnat in de ytterligare uppgifter som begärts av myndigheten.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Libtayo?

Företaget som marknadsför Libtayo kommer att tillhandahålla ett varningskort till patienter med information om tecken och symtom på immunrelaterade biverkningar av läkemedlet, samt anvisningar om vad de ska göra om de får symtom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Libtayo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Libtayo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Libtayo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Libtayo

Den 28 juni 2019 beviljades Libtayo ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Det villkorade godkännandet för försäljning ändrades till ett standardgodkännande för försäljning den 1 juli 2022.

Mer information om Libtayo finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2025.