



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Libtayo (*cemiplimab*)

Pregled informacija o lijeku Libtayo i zašto je odobren u EU-u

Što je Libtayo i za što se koristi?

Libtayo je lijek protiv raka koji se koristi u odraslih za liječenje:

- vrste raka kože koja se naziva planocelularni karcinom kože ako je rak lokalno uznapredovao (proširio se u blizini) ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela). Koristi se u bolesnika u kojih bolest nije moguće liječiti kirurškim zahvatom ili zračenjem
- vrste raka kože koji se naziva karcinom bazalnih stanica (engl. basal cell carcinoma, BCC) ako je rak lokalno uznapredovao ili metastazirao. Koristi se u bolesnika koji ne podnose terapiju lijekom „inhibitor Hedgehog puta (HHI)” ili čija se bolest pogoršala nakon takvog liječenja
- vrste raka pluća naziva rak pluća nemalih stanica (NSCLC) ako je rak lokalno uznapredovao i ne može se liječiti kemoterapijom (lijekovima za liječenje raka) i terapijom zračenjem ili ako je rak metastazirao. Koristi se kao monoterapija u bolesnika čiji tumori sadrže protein PD-L1 u više od 50 % stanica i bez mutacija u genima *EGFR*, *ALK* i *ROS1* koji su uključeni u razvoj NSCLC-a ili u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine u bolesnika čiji tumori imaju PD-L1 u najmanje 1 % stanica i bez mutacija u genima *EGFR*, *ALK* i *ROS1*
- raka vrata maternice koji se vratio (rekurentan) ili je metastazirao. Koristi se u žena u kojih je bolest napredovala tijekom ili nakon liječenja kemoterapijom na bazi platine.

Libtayo sadrži djelatnu tvar cemiplimab.

Kako se Libtayo primjenjuje?

Liječenje lijekom Libtayo mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Lijek se izdaje samo na recept.

Libtayo se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu jedanput svaka tri tjedna. Liječenje se može nastaviti sve dok je bolest stabilna i dok se kod bolesnika ne pojave neprihvatljive nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Libtayo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Libtayo?

Djelatna tvar lijeka Libtayo, cemiplimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) osmišljena za prepoznavanje receptora (ciljnog mjesta) naziva PD-1 i vezivanje na njega. Taj se receptor nalazi na površini određenih stanica imunskog sustava naziva T-stanice. Stanice raka mogu proizvesti proteine (PD-L1 i PD-L2) koji se vežu na taj receptor i prekidaju aktivnost T-stanica, čime ih sprječavaju da napadaju rak. Vezivanjem na receptor cemiplimab sprječava da PD-L1 i PD-L2 prekinu aktivnost T-stanica, čime se povećava sposobnost imunskog sustava da ubija stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Libtayo utvrđene u ispitivanjima?

Planocelularni karcinom kože

Libtayo je učinkovit u liječenju planocelularnog karcinoma kože u bolesnika. U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo ukupno 193 bolesnika rak se smanjio u oko 39 % bolesnika s metastatskom bolesti koji su primali lijek Libtayo svaka tri tjedna u razdoblju od otprilike godine dana. Među bolesnicima s lokalno uznapredovalom bolesti, koji su primali Libtayo svaka dva tjedna tijekom otprilike dvije godine, u 44 % bolesnika zabilježeno je smanjenje raka.

Karcinom bazalnih stanica

Liječenje lijekom Libtayo pokazalo je koristi u bolesnika s lokalno uznapredovalim i metastatskim karcinomom bazalnih stanica. U ispitivanju koje je obuhvatilo bolesnike koji su primali lijek Libtayo otprilike godinu dana rak se smanjio u 32 % (27 od 84) bolesnika s lokalno uznapredovalom bolešću i u 29 % (10 od 35) bolesnika s metastatskom bolesti. U tom ispitivanju lijek Libtayo nije uspoređen s drugom terapijom.

Rak pluća nemalih stanica

U ispitivanju koje je obuhvatilo 710 bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om negativnim na *EGFR/ALK/ROS1* s visokim razinama proteina PD-L1 (u više od 50 % tumorskih stanica), bolesnici na terapiji lijekom Libtayo živjeli su dulje (u prosjeku oko 22 mjeseca) od bolesnika liječenih kemoterapijom na bazi platine (otprilike 14 mjeseci). Bolesnici na terapiji lijekom Libtayo živjeli su u prosjeku 6,2 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,6 mjeseci u bolesnika koji su primali kemoterapiju.

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 466 bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om negativnim na *EGFR/ALK/ROS1* utvrđeno je da je u bolesnika u kojih tumori proizvode PD-L1 u najmanje 1 % stanica lijek Libtayo primijenjen s kemoterapijom na bazi platine produžio vrijeme preživljenja bolesnika. Od 327 bolesnika s proteinom PD-L1 u najmanje 1 % tumorskih stanica, oni koji su primali lijek Libtayo u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine živjeli su u prosjeku 22 mjeseca, u usporedbi s 13 mjeseci u bolesnika koji su primali samo kemoterapiju na bazi platine. Osim toga, bolesnici koji su primali lijek Libtayo u kombinaciji s kemoterapijom živjeli su oko devet mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa šest mjeseci u bolesnika koji su primali samo kemoterapiju.

Rak vrata maternice

U glavnom ispitivanju na 608 bolesnica s rekurentnim ili metastatskim rakom vrata maternice koje su prethodno liječene kemoterapijom na bazi platine, bolesnice koje su primale lijek Libtayo živjele su oko 12 mjeseci, u usporedbi s 8,5 mjeseci u bolesnica koje su primale kemoterapiju. Bolesnice koje su primale lijek Libtayo živjele su u prosjeku 2,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 2,9 mjeseci u bolesnica koje su primale kemoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Libtayo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Libtayo potražite u uputi o lijeku.

Nuspojave lijeka Libtayo povezane su s djelovanjem imunskog sustava i mogu biti ozbiljne, iako se većina nuspojava povlači uz odgovarajuću terapiju ili nakon prekida terapije lijekom Libtayo.

Kad se Libtayo primjenjuje kao monoterapija, najčešće nuspojave povezane s imunskim sustavom (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju hipotireozu (nedovoljno aktivnu štitnjaču koju prate umor, povećanje tjelesne težine te promjene na koži i kosi), hipertireozu (pretjerano aktivnu štitnjaču koja može uzrokovati gubitak tjelesne težine, nervozu, brze otkucaje srca i umor), pneumonitis (upalu pluća koja uzrokuje nedostatak zraka i kašalj), hepatitis (upalu jetre), kolitis (upalu debelog crijeva) i kožne reakcije.

Ako se Libtayo primjenjuje s kemoterapijom na bazi platine, najčešće nuspojave povezane s imunskim sustavom (koji se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju hipotireozu, hipertireozu, povećane ili smanjene razine hormona koji stimulira štitnjaču u krvi (što može biti znak nedovoljno aktivne ili pretjerano aktivne štitnjače), kožne reakcije i pneumonitis.

Pri primjeni lijeka Libtayo prijavljene su teške kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (po život opasne reakcije sa simptomima nalik gripi i bolnim osipom koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije).

Zašto je lijek Libtayo odobren u EU-u?

Libtayo je učinkovit u liječenju planocelularnog karcinoma kože, raka za koji ne postoji mnogo mogućnosti liječenja nakon što se proširi, i karcinoma bazalnih stanica, za koji u trenutku izdavanja odobrenja nisu bile dostupne druge mogućnosti za liječenje druge linije (liječenje koje se primjenjuje kada prvo liječenje nije dovoljno učinkovito ili prestane djelovati). Lijek Libtayo također je pokazao obećavajuću učinkovitost u liječenju NSCLC-a s visokim razinama proteina PD-L1 i u liječenju raka vrata maternice nakon progresije tijekom ili poslije liječenja kemoterapijom na bazi platine. Kada se primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine, Libtayo je također učinkovit u liječenju NSCLC-a kada najmanje 1 % tumorskih stanica proizvodi PD-L1.

Što se tiče sigurnosti primjene lijeka, smatra se da je nuspojave lijeka Libtayo moguće kontrolirati i slične su onima zabilježenima kod drugih načina liječenja raka koji uključuju monoklonska protutijela.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Libtayo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Libtayo prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila potrebne dodatne informacije, uvjetno odobrenje pretvoreno je u potpuno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Libtayo?

Tvrtka koja stavlja lijek Libtayo u promet dostavit će vodič i karticu s upozorenjima namijenjenu bolesnicima s informacijama o znakovima i simptomima nuspojava lijeka povezanih s imunskim sustavom, kao i uputu da se jave svojem liječniku u slučaju pojave simptoma.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Libtayo nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Libtayo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Libtayo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Libtayo

Lijek Libtayo dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 28. lipnja 2019. To je odobrenje promijenjeno u standardno odobrenje za stavljanje u promet 1. srpnja 2022.

Više informacija o lijeku Libtayo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/libtayo.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2023.