





LIBTAYO[®]
(cemiplimab)



Liek LIBTAYO je v monoterapii indikovaný na liečbu dospelých pacientov s metastatickým (mCSCC, metastatic cutaneous squamous cell carcinoma) alebo lokálne pokročilým skvamocelulárnym karcinómom kože (laCSCC, locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma), ktorí nie sú vhodní na kuratívny chirurgický zákrok alebo kuratívne ožarovanie.¹

Inhibítor PD-1¹

1. SPC Libtayo, dátum revízie textu 31. 7. 2020, www.sukl.sk

SANOFI GENZYME  | **REGENERON**

Sanofi and Regeneron are collaborating in the global development and commercialization for LIBTAYO[®] (cemiplimab).

Názov lieku: LIBTAYO 350 mg infúzny koncentrát. **Zloženie:** Jeden ml koncentrátu obsahuje 50 mg cemiplimabu. Každá injekčná liekovka obsahuje 350 mg cemiplimabu v 7 ml roztoku. Úplný zoznam pomocných látok pozrite v SPC. **Indikácie:** Liek LIBTAYO je v monoterapii indikovaný na liečbu dospelých pacientov s metastatickým (mCSCC, metastatic cutaneous squamous cell carcinoma) alebo lokálne pokročilým skvamocelulárnym karcinómom kože (laCSCC, locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma), ktorí nie sú vhodní na kuratívny chirurgický zákrok alebo kuratívne ožarovanie. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka cemiplimabu je 350 mg každé 3 týždne (Q3W), podávaná ako intravenózna infúzia počas 30 minút. Cez rovnakú infúziu súpravu sa nemôžu súčasne podávať iné lieky. Liečba môže pokračovať až do progresie ochorenia alebo neprijateľnej toxicity. Úpravy dávky: Neodporúča sa zníženie dávky. Môže sa vyžadovať oneskorenie dávkovania alebo ukončenie podávania lieku na základe individuálnej bezpečnosti a znášanlivosti. Odporúčané úpravy na liečbu nežiaducich reakcií sú uvedené v SPC. **Osobitné skupiny pacientov: Pediatrická populácia** Bezpečnosť a účinnosť lieku LIBTAYO u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje. **Starší ľudia:** U starších pacientov sa neodporúča úprava dávkovania. Expozícia cemiplimabu je podobná vo všetkých vekových skupinách. **Porucha funkcie obličiek:** U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neodporúča úprava dávky lieku LIBTAYO. Existujú obmedzené údaje o podávaní lieku LIBTAYO u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek. **Porucha funkcie pečene:** U pacientov s miernou poruchou funkcie pečene sa neodporúča úprava dávkovania. Liek LIBTAYO sa neskúmal u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o dávkovaní u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** **Sledovateľnosť:** Je potrebné zaznamenať si názov a číslo šarže podaného lieku kvôli lepšej sledovateľnosti biologických liekov. **Nežiaduce reakcie súvisiace s imunitným systémom:** V prípade cemiplimabu boli pozorované závažné a smrteľné nežiaduce reakcie súvisiace s imunitným systémom. Tieto reakcie súvisiace s imunitným systémom môžu zahŕňať akýkoľvek orgánový systém. Väčšina reakcií súvisiacich s imunitným systémom sa spočiatku prejavila počas liečby cemiplimabom; avšak nežiaduce reakcie súvisiace s imunitným systémom sa môžu objaviť aj po vysadení cemiplimabu. U pacientov liečených cemiplimabom alebo inými PD-1/PD-L1 inhibítormi sa môžu vyskytnúť imunitne podmienené nežiaduce reakcie postihujúce viac ako jeden orgánový systém súčasne, ako napr. myozitída a myokarditída alebo myasténia gravis. Sledujte u pacientov prejavy a príznaky imunitne podmienených nežiaducich reakcií. Nežiaduce reakcie súvisiace s imunitným systémom sa majú liečiť úpravou liečby cemiplimabom, hormonálnou substitučnou liečbou (ak je to klinicky indikované) a kortikosteroidmi. V prípade podozrenia na rozvoj nežiaducich reakcií súvisiacich s imunitným systémom majú byť pacienti vyšetrení, aby sa potvrdila nežiaduca reakcia súvisiacu s imunitným systémom a vylúčili ďalšie možné príčiny, vrátane infekcie. V závislosti od závažnosti nežiaducej reakcie sa má podávanie cemiplimabu prerušiť alebo ukončiť. Prehľad imunitne podmienených nežiaducich reakcií je uvedený v SPC. **Reakcie súvisiace s infúziou:** Cemiplimab môže spôsobiť závažné alebo život ohrozujúce reakcie súvisiace s infúziou. Pacientov je potrebné sledovať z hľadiska prejavov a príznakov reakcií súvisiacich s infúziou a liečiť upravením liečby cemiplimabom a kortikosteroidmi. Pri miernych alebo stredne závažných reakciách súvisiacich s infúziou sa má podávanie cemiplimabu prerušiť alebo rýchlosť podávania infúzie spomaliť. Pri závažných (3. stupeň) alebo život ohrozujúcich (4. stupeň) reakciách súvisiacich s infúziou sa má podávanie infúzie zastaviť a liečba cemiplimabom ukončiť. **Pacienti vylúčení z klinických štúdií:** Pacienti s aktívnymi infekciami, alebo ktorí boli imunokompromitovaní, neboli zahrnutí do hlavnej štúdie. Pri absencii údajov sa cemiplimab má u týchto populácií používať s opatrnosťou, po dôkladnom zhodnotení pomeru prínosov a rizík pre pacienta. **Karta pre pacienta:** Všetci lekári predpisujúci liek LIBTAYO majú byť oboznámení s edukačnými materiálmi a informovať pacientov o karte pre pacienta, na ktorej je uvedené, čo robiť, ak sa u nich prejavia akékoľvek príznaky nežiaducich reakcií súvisiacich s imunitným systémom a reakcií súvisiacich s infúziou. Lekár poskytne kartu pre pacienta každému pacientovi. **Liekové a iné interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne farmakokinetické (PK) interakčné štúdie s cemiplimabom. Pred začatím liečby cemiplimabom s výnimkou fyziologických dávok systémových kortikosteroidov sa má zabrániť používaniu systémových kortikosteroidov alebo imunosupresív z dôvodu ich možnej interferencie s farmakodynamickou aktivitou a účinkom cemiplimabu. Systémové kortikosteroidy alebo iné imunosupresíva sa však môžu používať po začatí liečby cemiplimabom na liečbu nežiaducich reakcií súvisiacich s imunitným systémom. **Fertilita, gravidita a laktácia: Fertilita:** Nie sú dostupné žiadne klinické údaje o možných účinkoch cemiplimabu na fertilitu. Žiadne účinky na parametre hodnotenia fertility ani na mužské a ženské reprodukčné orgány neboli pozorované v trojmesačnej štúdií hodnotenia fertility s opakovanými dávkami u sexuálne zrejlých makakov dlhochvostých. Ženy vo fertilnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby cemiplimabom a najmenej 4 mesiace po poslednej dávke cemiplimabu. **Gravidita:** Reprodukčné štúdie na zvieratách s cemiplimabom sa nevykonali. Nie sú dostupné údaje o použití cemiplimabu u gravidných žien. **Dojčenie:** Nie je známe, či sa cemiplimab vylučuje do ľudského mlieka. **Nežiaduce účinky: veľmi časté:** hnačka, vyrážka, pruritus, únava. **Časté:** reakcia súvisiaca s infúziou, hypotyreóza, hypertyreóza, pneumonitída, dyspnoe, hepatitída, bolesti kĺbov, muskuloskeletálna bolesť, artritída. U pacientov liečených PD-1 inhibítormi bolo hlásené odmietnutie transplantovaného solídneho orgánu. Liečba cemiplimabom môže zvýšiť riziko odmietnutia transplantovaného solídneho orgánu príjemcom. U pacientov liečených inými PD-1/PD-L1 inhibítormi boli po uvedení na trh hlásené prípady reakcie štetu proti hostiteľovi, v súvislosti s alogeneickou hematopoetickou transplantáciou kmeňových buniek. V súvislosti s liečbou cemiplimabom boli hlásené nežiaduce kožné reakcie súvisiace s imunitným systémom (SCAR), ako napríklad Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN). **Balenie:** LIBTAYO sa dodáva v 10 ml sklenenej injekčnej liekovke z číreho skla typu 1 so šedou chlórbutylovou zátkou s poťahom Fluro-Tec a tesniacim uzáverom s odklápacím viečkom. Každá škatuľka obsahuje 1 injekčnú liekovku. **Registračné číslo:** EU/1/19/1376/001. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Irsko. **Dátum poslednej revízie textu:** júl 2020. **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa výdaja a použitia:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedenom na stránke ŠUKLu, resp. EMA, alebo dostupnom u lokálneho zástupcu: sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 BRATISLAVA Slovenská republika, Tel: (+421) 233 100 100, fax: (+421) 233 100 199, www.sanofi.sk, receptia@sanofi.com. Liek Libtayo zatiaľ nie je dostupný na trhu v Slovenskej republike.

URČENÉ PRE ODBORNÚ VEREJNOSŤ