

Zkrácená informace o přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: LIBTAYO 350 mg koncentrát pro infuzní roztok.

Účinná látka: cemiplimab **Složení:** 1 ml koncentráту obsahuje 350 mg cemiplimabu. Jedna injekční lahvička obsahuje 350 mg cemiplimabu v 7 ml. **Léková forma:** Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát). **Indikace:** **Spinocelulární karcinom:** jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže (mCSCC nebo laCSCC), kteří nejsou vhodní ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování. **Bazocelulární karcinom:** jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím bazocelulárním karcinomem (laBCC nebo mBCC), u kterých došlo k progresi nebo jsou intolerantní k inhibitoru signální dráhy Hedgehog (HHI). **Nemalobuněčný karcinom plic:** jako monoterapie v první linii léčby dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 (u ≥ 50 % nádorových buněk), bez aberací EGFR, ALK nebo ROS1, kteří mají: lokálně pokročilý NSCLC nejsou vhodní k definitivní chemoradiaci, nebo metastazující NSCLC. V kombinaci s chemoterapií na bázi platiny v první linii léčby dospělých pacientů s NSCLC exprimujícím PD-L1 (u ≥ 1 % nádorových buněk) bez aberací EGFR, ALK nebo ROS1, kteří mají: lokálně pokročilý NSCLC a nejsou vhodní k definitivní chemoradiaci, nebo metastazující NSCLC. **Karcinom děložního hrdla:** jako monoterapie k léčbě dospělých pacientek s rekurentním nebo metastazujícím karcinomem děložního hrdla a progresí onemocnění v průběhu chemoterapie na bázi platiny nebo po této chemoterapii. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 350 mg cemiplimabu, podávaná každé 3 týdny (Q3W) formou intravenózní infuze po dobu 30 minut. Stejnou infuzní linkou se nesmí současně podávat jiné léčivé přípravky. Léčba může pokračovat až do progresu onemocnění nebo do výskytu nepřijatelné toxicity. **Testování PD-L1 u pacientů s NSCLC:** U pacientů s NSCLC má být léčba zvážena na základě nádorové exprese PD-L1 potvrzené validovaným testem. **Úpravy dávky:** Snížení dávky se nedoporučuje. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti může být žádoucí odložení další dávky nebo přerušení podávání přípravku. Doporučené úpravy léčby nežádoucích účinků jsou uvedeny v SPC. **Zvláštní populace:** **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku LIBTAYO u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena. **Starší pacienti:** U starších pacientů není doporučena úprava dávkování. **Porucha funkce ledvin:** U pacientů s poruchou funkce ledvin není doporučena úprava dávkování. **Porucha funkce jater:** U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater není doporučena úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebyl přípravek LIBTAYO studován. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Sledovatelnost:** pro zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, má být přehledně zaznamenán název podaného přípravku a číslo šarže. **Imunitně zprostředkované nežádoucí účinky:** U cemiplimabu byly pozorovány závažné a fatální imunitně zprostředkované nežádoucí účinky. Tyto imunitně zprostředkované nežádoucí účinky mohou postihnout jakýkoliv orgánový systém. U pacientů léčených cemiplimabem nebo jinými inhibitory PD-1/PD-L1 se mohou současně vyskytnout imunitně zprostředkované nežádoucí účinky postihující více než jeden orgánový systém, jako myozitida a myokarditida nebo myasthenia gravis. U pacientů s již existujícím autoimunitním onemocněním (AID) údaje z observačních studií naznačují, že riziko imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků po léčbě inhibitory kontrolních bodů imunitní reakce může být zvýšené ve srovnání s rizikem u pacientů bez již existujícího AID. Často docházelo ke vzplanutím AID, ale většina byla mírná a zvládnutelná. U pacientů léčených inhibitory PD-1 byla hlášena rejekce transplantovaného solidního orgánu. Léčba cemiplimabem může u příjemců transplantovaných solidních orgánů zvýšit riziko rejekce. U těchto pacientů je nutné zvážit přínos léčby cemiplimabem oproti riziku možné orgánové rejekce. U pacientů léčených jinými inhibitory PD-1/PD-L1 byly po uvedení přípravku na trh hlášeny v souvislosti s alogenní transplantací hematopoetických kmenových buněk případy reakce štěpu proti hostiteli. V souvislosti s léčbou cemiplimabem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V případě známek a příznaků SJS nebo TEN je třeba odeslat pacienta k vyšetření a terapii na specializované oddělení a upravit pacientovi léčbu. Byla rovněž hlášena hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH). Pokud je HLH potvrzena, má být podávání cemiplimabu ukončeno a zahájena léčba HLH. U ostatních

inhibitorů PD-1/PD-L1 byla hlášena neinfekční cystitida. Imunitně zprostředkované nežádoucí účinky se mají zvládnout úpravou léčby cemiplimabem, hormonální substituční terapií (je-li klinicky indikována) a kortikosteroidy. Při podezření na imunitně zprostředkované nežádoucí účinky se mají pacienti provést odpovídající vyšetření k potvrzení imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků a k vyloučení dalších možných příčin, včetně infekce. V závislosti na závažnosti nežádoucího účinku má být další dávka cemiplimabu odložena nebo má být léčba trvale ukončena. Přehled imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků je uveden v SPC. **Reakce spojené s podáním infuze:** Cemiplimab může způsobit těžké nebo život ohrožující reakce spojené s podáním infuze. U pacientů mají být sledovány známky a příznaky reakcí spojených s podáním infuze a mají být léčeny úpravou terapie cemiplimabem a kortikosteroidy. V případě lehkých nebo středně těžkých reakcí spojených s podáním infuze má být podávání cemiplimabu přerušeno nebo se má snížit rychlost infuze. U těžkých (stupeň 3) nebo život ohrožujících (stupeň 4) reakcí má být infuze zastavena a léčba cemiplimabem má být trvale ukončena. **Pacienti vyřazení z klinických studií:** Pacienti, kteří měli aktivní infekce nebo byli imunokompromitováni, měli autoimunitní onemocnění v anamnéze, stav výkonnosti ECOG (PS) ≥ 2 nebo intersticiální plicní onemocnění v anamnéze, nebyli do studie zařazeni. Vzhledem k chybějícím údajům má být u této populace pacientů cemiplimab používán s opatrností po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika pro pacienta. **Karta pacienta:** Všichni lékaři předepisující přípravek LIBTAYO se musí seznámit s edukačními materiály a informovat pacienty o Kartě pacienta, která vysvětluje, co mají dělat v případě, že se u nich objeví jakýkoliv příznak imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků a reakcí spojených s podáním infuze. Každý pacient obdrží od svého lékaře Kartu pacienta. **Interakce:** S cemiplimabem nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie (FK) lékových interakcí. Před zahájením léčby cemiplimabem je třeba se vyhnout použití systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv, s výjimkou fyziologické dávky systémových kortikosteroidů vzhledem k jejich možnému ovlivnění farmakodynamické aktivity a účinnosti cemiplimabu. Použití systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv je však možné po zahájení léčby cemiplimabem k léčbě imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby cemiplimabem a nejméně 4 měsíce po poslední dávce cemiplimabu používat účinnou antikoncepci. Studie na zvířatech prokázaly, že inhibice cesty PD-1/PD-L1 může vést ke zvýšenému riziku imunitně zprostředkovaného odmítnutí vyvíjejícího se plodu s následkem jeho úmrtí. Cemiplimab je IgG4, který prochází placentární bariérou, a proto potenciálně může přecházet z matky na vyvíjející se plod. Podávání cemiplimabu se nedoporučuje v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci, pokud klinický přínos nepřeváží možné riziko. Není známo, zda se cemiplimab vylučuje do lidského mateřského mléka, riziko pro kojené novorozence/děti proto nelze vyloučit. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Cemiplimab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po léčbě cemiplimabem byla hlášena únava. **Nežádoucí účinky:** **Cemiplimab v monoterapii:** Velmi časté ($\geq 1/10$): Infekce horních cest dýchacích, Anémie, Snížená chuť k jídlu, Kašel, Nausea, Průjem, Zácpa, Bolest břicha, Vyrážka, Pruritus, Muskuloskeletální bolest, Únava. Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): Infekce močových cest, Reakce spojená s podáním infuze, Hypotyreóza, Hypertyreóza, Bolest hlavy, Periferní neuropatie, Hypertenze, Dyspnoe, Pneumonitida, Zvracení, Kolitida, Stomatitida, Hepatitida, Aktinická keratóza, Nefritida, Pyrexie, Edém, Zvýšení alaninaminotransferázy, Zvýšení aspartátaminotransferázy, Zvýšení alkalické fosfatázy v krvi, Zvýšení kreatininu v krvi. Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$): Trombocytopenie, Sjögrenův syndrom, Tyreoiditida, Hypofyzitida, Adrenální insuficience, Myokarditida, Perikarditida, Gastritida, Artritida, Myozitida, Svalová slabost, Polymyalgia rheumatica, Zvýšený thyreotropní hormon v krvi, Zvýšené transaminázy, Zvýšený bilirubin v krvi. Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$): Diabetes mellitus 1. typu, Meningitida, Encefalitida, Myasthenia gravis, Paraneoplastická encefalomyelitida, Chronická zánětlivá demyelinizující polyradikuloneuropatie, Keratitida, Uveitida, Snížený thyreotropní hormon v krvi. Není známo (z dostupných údajů nelze určit): Hemofagocytyující lymfohistiocytóza, Rejekce transplantovaného solidního orgánu, Neinfekční cystitida. **Nežádoucí účinky cemiplimabu v kombinaci s chemoterapií jsou uvedeny v SPC.** **Zvláštní opatření pro uchovávání:** *Neotevřená injekční lahvička:* Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. *Po otevření:* Po otevření se léčivý přípravek musí ihned naředit a použít pro infuzi. **Obsah balení:** Přípravek LIBTAYO se dodává v 10 ml čiré injekční lahvičce. Krabička obsahuje 1 injekční lahvičku. **Registrační číslo:** EU/1/19/1376/001 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), One Warrington

Place, Dublin 2, D02 HH27, Irsko. **Datum první registrace:** 28. června 2019 **Datum posledního prodloužení registrace:** 1. července 2022 **Datum revize textu:** 07/2025_v2

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Cemiplimab je hrazen: 1) u dospělých s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže, kteří nejsou kandidáti pro kurativní operaci nebo ozařování, 2) u dospělých pacientek s rekurentním nebo metastazujícím karcinomem děložního hrdla a progresí onemocnění v průběhu/po chemoterapii na bázi platiny. Podrobné informace o přípravku naleznete v platném Souhrnu údajů o přípravku, který je dostupný na <https://www.ema.europa.eu/>. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Další informace jsou k dispozici na adrese: Medison Pharma s.r.o., Plynární 1617/10, 170 00 Praha 7

*Prosím, všimněte si změny v informacích o přípravku.