

## Zkrácená informace o přípravku

**Název přípravku:** LIBTAYO 350 mg koncentrát pro infuzní roztok.

**Účinná látka:** cemiplimab **Složení:** 1 ml koncentrátu obsahuje 50 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 a k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s CSCC s vysokým rizikem recidivy po operaci a 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 ( $u \geq 50$  % 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 ( $u \geq 1$  % 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:** \* Lokálně pokročilý nebo metastazující CSCC, NSCLC, BCC a recidivující nebo metastazující karcinom děložního hrdla: Doporučená dávka je 350 mg cemiplimabu, podávaná každé 3 týdny (Q3W) formou intravenózní infuze po dobu 30 minut. Léčba může pokračovat až do progresu onemocnění nebo do výskytu nepřijatelné toxicity. Adjuvantní léčba vysoce rizikového CSCC: Doporučená dávka podávaná formou intravenózní infuze po dobu 30 minut, je 350 mg cemiplimabu každé 3 týdny po dobu 12 týdnů následovaných 700 mg každých 6 týdnů, nebo 350 mg každé 3 týdny. Léčba může pokračovat až do recidivy onemocnění, nepřijatelné toxicity nebo po dobu až 48 týdnů celkové léčby. 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. Stejnou infuzní linkou se nesmí současně podávat jiné léčivé přípravky. **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 štetu proti hostiteli. V souvislosti s léčbou cemiplimabem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V případech známek a příznaků SJS

nebo TEN je třeba odeslat pacienta k vyšetření a terapii na specializované oddělení a upravit pacientovi léčbu. Byla rovněž hlášena hemofagocytyující 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 pacientovi 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)  $\geq 2$  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. **Pomocné látky:** Léčivý přípravek obsahuje prolin, který může být škodlivý pro pacienty s hyperprolinémií I. nebo II. typu a polysorbát 80, který může způsobit alergické reakce. **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 monoterapie:** Velmi časté ( $\geq 1/10$ ): Infekce horních cest dýchacích, Anémie, Snížená chuť k jídlu, Kašel, Nausea, Průjem, Zápcha, 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, Pankreatitida, 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:** 12/2025\_v3

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.