



**LIBTAYO<sup>®</sup>**  
(cemiplimab)

**Přípravek LIBTAYO je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže (mCSCC nebo laCSCC), kteří nejsou vhodní ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování.<sup>1</sup>**

### Inhibitor PD-1<sup>1</sup>

1. SPC Libtayo (datum revize textu 31. 7. 2020) www.sanki.cz

#### 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. **Léčivá látka:** 1 ml koncentrátu obsahuje cemiplimabum 50 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje cemiplimabum 350 mg v 7 ml roztoku.

**Indikace:** Přípravek LIBTAYO je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže (mCSCC nebo laCSCC), kteří nejsou vhodní ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku LIBTAYO je 350 mg cemiplimabu, podávaná každé 3 týdny (Q3W) formou intravenózní infuze po dobu 30 minut. Stejnou infuzní lankou se nesmí současně podávat jiné léčivé přípravky. Léčba může pokračovat až do progresu onemocnění nebo do výskytu nepříjemné toxicity. **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 studována. Nejsou k dispozici žádné informace. **Starší pacienti:** U starších pacientů není doporučena úprava dávkování. Expozice cemiplimabu je podobná ve všech věkových skupinách. **Porucha funkce ledvin:** U pacientů s poruchou funkce ledvin není doporučena úprava dávkování přípravku LIBTAYO. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin jsou k dispozici jen velmi omezené údaje. **Porucha funkce jater:** U pacientů s lehkou poruchou funkce jater není doporučena úprava dávkování. U pacientů se středně těžkou nebo 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 sarže. Imunitně podmíněné nežádoucí účinky. U cemiplimabu byly pozorovány závažné a fatální imunitně podmíněné nežádoucí účinky. Tyto imunitně podmíněné nežádoucí účinky mohou postihnout jakýkoliv orgánový systém. Většina imunitně podmíněných nežádoucích účinků se objeví během léčby cemiplimabem; nicméně imunitně podmíněné nežádoucí účinky se mohou objevit až po ukončení léčby cemiplimabem. U pacientů léčených cemiplimabem nebo jinými inhibitory PD-1/PD-L1 se mohou současně vyskytnout imunitně podmíněné nežádoucí účinky postihující více než jeden orgánový systém, jako myokarditida nebo myasthenia gravis. Sledujte u pacientů známky a příznaky imunitně podmíněných nežádoucích účinků\*. Imunitně podmíněné nežádoucí účinky se mají zvládnout úpravou léčby cemiplimabem, hormonální substituční terapií (je-li klinicky indikována) a kortikosteroidy. Při podezření na imunitně podmíněné nežádoucí účinky se mají pacienti provést odpovídající vyšetření k potvrzení imunitně podmíněných 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 přerušena. Přehled imunitně podmíněných 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 vyžadující z klinických studií: Pacienti, kteří měli aktivní infekce nebo imunokompromitovaní pacienti nebyli zahrnuti do hlavní studie. 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 educačními materiály a informovat pacienty o Kartě pacienta, která vysvětluje, co mají dělat v případě, že se u nich objeví jakýkoliv příznak imunitně podmíněných nežádoucích účinků a reakcí spojených s podáním infuze. Každý pacient obdrží od svého lékaře Kartu pacienta. **Interakce:** S cemiplimabem nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie (PK) lékových interakcí. Před zahájením léčby cemiplimabem je třeba se vyhnout podání 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 podmíněných nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby cemiplimabem a nejméně 4 měsíce po poslední dávce cemiplimabu používat účinnou antikoncepci. S cemiplimabem nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv na reprodukci zvířat. Údaje o podávání cemiplimabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly, že inhibice cesty PD-1/PD-L1 může vést ke zvýšenému riziku imunitně zprostředkovaného odtržení vyvíjejícího se plodu s následkem úmrtí plodu. Cemiplimab je IgG4, který prochází placentární bariérou, a proto potenciálně může přecházet z matky na vyvíjející se plod. Podávání cemiplimabu se nedoporučuje těhotným ženám a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci, pokud klinicky přínos nepřeváží možné riziko. Není známo, zda se cemiplimab vylučuje do lidského mateřského mléka, riziko pro kojení nebo novorozence/kojence 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:** Velmi časté: pruritus, vyrážka, pruritus, únava. **Časté:** reakce spojená s podáním infuze, hypotyreóza, hypertyreóza, pneumonitida, stomatitida, artralgie, hepatitida, muskuloskeletální bolest, artritida, dyspnoe. U pacientů léčených inhibitory PD-1 byla hlášena reakce transplantovaného solidního orgánu. Léčba cemiplimabem může u příjemců transplantovaných solidních orgánů zvýšit riziko reakce. U těchto pacientů je nutné zvážit přínos léčby cemiplimabem oproti riziku možné organové reakce. U pacientů léčených jinými inhibitory PD-1/PD-L1 byly po uvedení přípravku na trh hlášeny v souvislosti s allogenní transplantací hematopoetických kmenových buněk případy reakce stěpu proti hostiteli\*. V souvislosti s léčbou cemiplimabem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V případě známek a příznaků SJS nebo TEN odeslejte pacienta k vyšetření a terapii na specializované oddělení a upravte pacientovi léčbu\*. **Předávkování:** V případě předávkování mají být pacienti pečlivě monitorováni s ohledem na známky nebo příznaky nežádoucích účinků a zahájena příslušná symptomatická léčba. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Neotevřená injekční lahvička. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Po otevření:** Po otevření se léčivý přípravek musí ihned nafidat a použít pro infuzi. **Balení:** Přípravek LIBTAYO se dodává v 10ml čiré injekční lahvičce ze skla třídy 1, s sedou chlorbutylovou zátkou FluroTec a těsnícím uzávěrem s odklápacím víčkem. Krabička obsahuje 1 injekční lahvičku. **Registrační čísla:** EU/1/19/1376/001 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Irsko. **Datum poslední revize textu:** 31. 7. 2020.

Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznámt s úplnou informací o přípravku. Další informace jsou k dispozici na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222, nebo na www.sanofi.cz.

MAT-CZ-2100004-1.0-01/2021

Určeno pro odbornou veřejnost

**SANOFI GENZYME**  **REGENERON**

Sanofi and Regeneron are collaborating in the global development and commercialization for LIBTAYO<sup>®</sup> (cemiplimab).