

LIBTAYO doseringsschema¹



Behandlingen kan fortsätta fram tills sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet ses. Ingen PD-L1-testning behöver utföras för behandling av kutan skivepitelcancer med LIBTAYO.

Ytterligare information finns på libtayo.se



Kontakta Christel Asplund via e-post, christel.asplund@sanofi.com

Referenser:

1. LIBTAYO® (cemiplimab) produktresumé. 2. NT-rådets yttrande till regionerna 2021-01-15. 3. Regionala Cancercentrum i samverkan; Nationellt vårdprogram: Skivepitelcancer i huden, Kapitel 12 Onkologisk behandling och 12.9 Immunterapi. 2021-05-19, version 1.0. 4. Rischin D, Khushalani NK, Schmults CD, et al. Phase 2 study of cemiplimab in patients with advanced cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC): follow up at 43 months. Poster presented at the 10th World Congress of Melanoma in conjunction with 17th European Association of Dermato Oncology Congress; April 15- 17, 2021; Virtual Scientific Meeting. 5. Migden MR et al. N Engl J Med. 2018; 379(4): 341-351.

LIBTAYO® (cemiplimab) 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, Rx, EF, L01FF06 Cemiplimab är en human monoklonal antikropp riktad mot PD-1 receptorn. **Indikationer:** Kutan skivepitelcancer - LIBTAYO som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med metastaserad eller lokalt avancerad kutan skivepitelcancer (mCSCC eller laCSCC) som inte är kandidater för kurativ kirurgi eller kurativ strålning. Basalcellscancer - LIBTAYO som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad basalcellscancer (laBCC eller mBCC) vars sjukdom har progredierat medan de stått på hämmare av Hedgehog-signalvägen (HHI) eller som inte tolererar denna typ av läkemedel. Icke-småcellig lungcancer - LIBTAYO som monoterapi är indicerat för första linjens behandling av vuxna patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som uttrycker PD-L1 (i ≥ 50 % av tumörcellerna), utan EGFR, ALK- eller ROS1-avvikelser och som har:

- lokalt avancerad NSCLC men inte är kandidater för definitiv kemostrålbehandling eller
- metastaserad NSCLC.

Kontraindikation: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Immunrelaterade biverkningar kan inträffa under behandlingen men också efter att behandlingen avslutats. Beroende på biverkningsgraden ska LIBTAYO dosjusteras eller avbrytas och kortikosteroider administreras. Patienter som behandlas med LIBTAYO måste få patientguiden och patientvarningskortet som ska hjälpa till att identifiera och rapportera symtom på biverkningar från behandlingen med LIBTAYO. **Dosering:** Den rekommenderade dosen för LIBTAYO är 350 mg var tredje vecka, givet som en intravenös infusion under 30 minuter. **Förpackning:** Injektionsflaska innehållande 7 ml (350 mg cemiplimab). För ytterligare säkerhetsinformation och övrig information se fass.se. **Kontaktuppgifter:** LIBTAYO tillhandahålls av Sanofi AB, tel 08 634 50 00.

Vid frågor om våra läkemedel kontakta infoavd@sanofi.com. Datum för senaste översyn av SPC: januari 2022.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

sanofi **REGENERON**

Box 30052, 104 25 Stockholm, sanofi.se
För information om våra läkemedel kontakta Infoavd@sanofi.com

Sanofi och Regeneron samarbetar i ett globalt forsknings- och utvecklingsprogram samt med marknadsföringen av Libtayo® (cemiplimab).
© 2091 Sanofi AB and Regeneron Pharmaceuticals, Inc. All rights reserved. MAT-SE-2200117(v 1.0)FEB2022

Information om behandling av avancerad kutan skivepitelcancer (CSCC) med LIBTAYO® (cemiplimab)¹

- **Libtayo® är rekommenderat i nationellt vårdprogram "Skivepitelcancer i huden"***³
- **av NT-rådet för behandling av avancerad CSCC²**

PD-1-hämmare

*Nationellt vårdprogram "Skivepitelcancer i huden" är utarbetat av den nationella arbetsgruppen och fastställt av Regionala cancercentrum i samverkan. I kapitlet om immunterapi finns Libtayo (cemiplimab) beskrivet och rekommenderat som systemisk behandling av lokalt avancerad eller metastaserad CSCC.³

LIBTAYO® som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med metastaserad eller lokalt avancerad kutan skivepitelcancer som inte är kandidater för kurativ kirurgi eller kurativ strålning.¹

LIBTAYO® förstärker T-cellssvaret, inklusive det antitumorala svaret¹

LIBTAYO är en helt human, immunoglobulin G4 (IgG4), monoklonal antikropp, som binder till programmerad celledöd-1 receptorn (PD-1) och hämmar dess interaktion med liganderna PD-L1 och PD-L2.

Överväg LIBTAYO till följande patienter

Lokalt avancerad CSCC¹

- Patienter med lokalt avancerad CSCC som inte är kandidater för kurativ kirurgi eller kurativ strålning

Metastaserande CSCC¹

- Regionala metastaser
- Fjärrmetastaser

Fall där kirurgi och strålning inte är ett alternativ⁵

Kirurgi: Recidiv

- CSCC som återkommer på samma plats efter kirurgi då kurativ resektion bedöms osannolikt.

Lokalisation

- CSCC på anatomiskt utmanande platser där kirurgi kan resultera i svår vanprydnad eller dysfunktion (t.ex. helt eller delvis avlägsnande av näsa, öra eller öga eller amputation av kroppsdel).

Invasiv sjukdom

- CSCC med signifikant lokal invasion som utesluter komplett resektion.

Övriga fall

- Övriga tillstånd som utgör kontraindikation mot kirurgi.

Strålning: Lokalisation

- CSCC på anatomiskt utmanande platser där patientens allmänna medicinska tillstånd gör att strålning kan förknippas med en oacceptabel toxicitetsrisk.

Tidigare behandling

- Patienten har tidigare erhållit strålbehandling mot CSCC, och ytterligare strålning skulle innebära att högsta acceptabla kumulativa dos överskrids.




Övriga fall

- Klinisk bedömning att tumörsvar är osannolikt vid strålning.
- Övriga tillstånd som utgör kontraindikation mot strålning.

sanofi **REGENERON**

Uppföljning vid 43 månader i studie EMPOWER-CSCC-1* visar fortsatt respons till LIBTAYO.^{4,a}

193 patienter med metastaserande (mCSCC) eller lokalt avancerad (laCSCC) CSCC som inte var kandidater för kurativ kirurgi eller kurativ strålning.^{1,4}

LIBTAYO visar tydlig klinisk aktivitet ⁴	 Respons-frekvens ORR	 Mediantid till svar	 Kaplan-Meier 24 mån estimat av patienter med pågående respons
Grupp 1: mCSCC LIBTAYO 3 mg/kg varannan vecka (n=59). Medianduration av uppföljning var 18,5 månader.	50,8 % (95 % KI: 37,5-64,1)	1,9 mån (1,8-2,0)	70,1 % (95 % KI: 48,8-83,8)
Grupp 2: laCSCC LIBTAYO 3 mg/kg varannan vecka (n=78). Medianduration av uppföljning var 15,5 månader.	44,9 % (95 % KI: 33,6-56,6)	2,1 mån (1,9-3,8)	65,7 % (95 % KI: 43,8-80,8)
Group 3: mCSCC LIBTAYO 350 mg var tredje vecka (n=56). Medianduration av uppföljning var 17,3 månader.	46,4 % (95 % KI: 33,0-60,3)	2,1 mån (2,1-4,2)	83,9 % (95 % KI: 62,4-93,6)

* Studie R2810-ONC-1540.
a Data cutoff 11 oktober 2020

Säkerheten hos LIBTAYO är jämförbar med andra PD-1-hämmare^{1,5}

816 patienter med avancerade solida tumörer, inklusive 193 patienter med avancerad CSCC har utvärderats.

Biverkningar¹

- Allvarliga biverkningar inträffade hos 30,1 % av patienterna
- Biverkningar ledde till permanent utsättning av LIBTAYO hos 8,1 % av patienterna
- Allvarliga hudbiverkningar har rapporterats i samband med behandling med LIBTAYO*

Immunrelaterade biverkningar¹

- Immunrelaterade biverkningar inträffade hos 22,1 % av patienterna
- Immunrelaterade biverkningar av grad 3 eller högre inträffade hos 6,5 % av patienterna
- Immunrelaterade biverkningar ledde till permanent utsättning av LIBTAYO hos 4,0 % av patienterna

* Inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN)

Immunrelaterade biverkningar¹

Biverkningar	Frekvens (N=816), %	Mediantid till insjuknande (intervall)	Medianduration (intervall)
Pneumonit	3,2	2,5 mån (7 d till 18,0 mån)	22 d (5 d till 16,9 mån)
Diarré eller kolit	2,2	3,8 mån (21 d till 15,5 mån)	2,3 mån (6 d till 10,0 mån)
Hepatit	2,0	2,5 mån (7 d till 22,5 mån)	27,5 d (10 d till 7,6 mån)
Hypotyreoos	7,5	4,1 mån (15 d till 18,9 mån)	7,9 mån (1 d till 23,3 mån)
Hypertyreoos	3,3	2,1 mån (20 d till 23,8 mån)	1,9 mån (1 d till 24,5 mån)
Binjurebarksvikt	0,4	11,5 mån (4,2 mån till 18,3 mån)	5,1 mån (4,9 mån till 6,1 mån)
Hypofysit	0,4	4,6 mån (2,6 mån till 7,4 mån)	23 d (9 d till 1,5 mån)
Diabetes mellitus typ I	0,1	Ej rapporterat	Ej rapporterat
Hudbiverkningar	1,6	1,2 mån (2 d till 17,0 mån)	2,7 mån (13 d till 12,5 mån)
Nefrit	0,6	1,8 mån (14 d till 5,6 mån)	26 d (9 d till 1,6 mån)
Tyreoidit	0,6	Ej rapporterat	Ej rapporterat
Andra immunrelaterade biverkningar*	< 1 för varje	Ej rapporterat	Ej rapporterat
Infusionsrelaterade reaktioner	7,7	Ej rapporterat	Ej rapporterat

Tabellen är skapad av Sanofi baserad på ref 1, sektion 4.8 Biverkningar i Libtayo produktresumé.

* Meningit (inkl. meningit och aseptisk meningit), paraneoplastisk encefalomyelit, Guillain-Barres syndrom, CNS-inflammation, kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyradikuloneuropati, encefalit (inkl. encefalit och icke-infektiös encefalit), myastenia gravis, perifer neuropati, myokardit (inkl. autoimmun myokardit och myokardit), perikardit (inkl. autoimmun perikardit och perikardit), immun trombocytopen purpura, vaskulit, myalgi, myositis, artralgi, artrit (inkl. artrit och polyartrit), muskelsvaghet, polymyalgia reumatika, Sjögrens syndrom, keratit, stomatit, neurit.

LIBTAYO gav betydelsefull minskning av tumörer i EMPOWER-CSCC-1-studien hos patienter med avancerad CSCC^{1,4,5}

Detta är ett exempel från de 44,9 % av patienterna i grupp 2 som hade en objektiv respons (32,1 % PR + 12,8 % CR) i kliniska försök. Individuella behandlingsresultat kan variera.

PARTIELL RESPONS

Lokalt avancerad CSCC ej kandidat för kurativ kirurgi eller kurativ strålning

Historik

- Man, 57 år
- Lesion aurikulärt
- Tidigare strål- och cellgiftsbehandling (karboplatin och paklitaxel)

Resultat

- Bäst total respons: PR enligt sammansatt bedömning (RECIST 1.1 + WHO-kriterier) genom oberoende central granskning
- Bäst förändring av mållesioner: -95 % enligt WHO-kriterier
- Visar reepitelisering av sår

Screening



Efter 8 veckor



Efter 40 veckor



CR=komplett respons, PR=partiell respons, RECIST=Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, WHO=Världshälsorganisationen

Detta är ett exempel från de 50,8 % av patienterna i grupp 1 som hade en objektiv respons (30,5 % PR + 20,3 % CR) i kliniska försök. Individuella behandlingsresultat kan variera.

PARTIELL RESPONS

Metastaserande CSCC

Historik

- Man, 66 år
- Lesioner klavikulärt

Resultat

- Bäst total respons: PR enligt sammansatt bedömning (RECIST 1.1 + WHO-kriterier) genom oberoende central granskning
- Bäst förändring av mållesioner: -71,1 % enligt RECIST 1.1

Screening



Efter 8 veckor



Efter 48 veckor



CR=komplett respons, PR=partiell respons, RECIST=Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, WHO=Världshälsorganisationen