

# Сателитен симпозиум Sanofi

## TAKE-HOME MESSAGES

# TAKE-HOME MESSAGES

- Различни терапевтични опции за лечение на мКРПК
- Оптималната терапевтична последователност все още не е уточнена
- Между ARTA съществува кръстосана резистентност
- Пациентите трябва да се мониторират внимателно: измерване на PSA не е достатъчно – необходимо е редовно образно изследване
- На пациенти, лекувани преди това с доцетаксел и с прогресия в рамките на <12 месеца на лечение с абиратерон или ензалутамид, да се предложи кабазитаксел.

# TAKE-HOME MESSAGES

- Плоскоклетъчният кожен карцином (ПККК) е вторият по разпространение немеланомен рак на кожата
- Повечето ПККК могат да бъдат излекувани чрез хирургия, но част от тях прогресират до локално-авансирало или метастатично заболяване
- Няма установен стандарт на системна терапия за пациентите с локално-авансирало или метастатично заболяване
- LIBTAYO (cemiplimab) е одобрен от ЕМА като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с метастатичен или локално авансирал ПККК (mCSCC или laCSCC), които не са подходящи за радикална операция или радикална лъчетерапия.
- Данните от регистрационното проучване EMPOWER-CSCC-1 показват, че при пациенти с авансирал ПККК:
  - cemiplimab към настоящия момент постига ORR от 46.1% и честота на пълен отговор 16.1%
  - продължителността на отговора и общата преживяемост са по-големи от тези, наблюдавани с други продукти
- Cemiplimab е включен в препоръките за лечение на авансирал ПККК на NCCN (2020) и EDF-EADO-EORTC (2020)

# СЪКРАТЕНА ИНФОРМАЦИЯ ОТ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

- ▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

## ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

LIBTAYO 350 mg концентрат за инфузионен разтвор

## КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml концентрат съдържа 50 mg цемиплимаб (cemiplimab). Всеки флакон съдържа 350 mg цемиплимаб в 7 ml разтвор.

## ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

LIBTAYO като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с метастатичен или локално авансирал плоскоклетъчен карцином на кожата (mCSCC или laCSCC), които не са подходящи за радикална операция или радикална лъчетерапия.

## ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировка: препоръчителната доза е 350 mg цемиплимаб на всеки 3 седмици, приложена като интравенозна инфузия в продължение на 30 минути. Лечението може да продължи до прогресия на заболяването или неприемлива токсичност. Не се препоръчва намаляване на дозата. Може да се наложи отлагане или прекратяване на прилагането на дозата въз основа на индивидуална безопасност и поносимост. За допълнителна информация относно препоръчителните промени за овладяване на нежеланите реакции моля, вижте КХП. Педиатрична популация: безопасността и ефикасността на LIBTAYO при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Старческа възраст: не се препоръчва коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст. Пациенти с бъбречно увреждане: Не се препоръчва коригиране на дозата на LIBTAYO при пациенти с бъбречно увреждане. Има ограничени данни за LIBTAYO при пациенти с тежко бъбречно увреждане с CLcr 15 до 29 ml/min. Пациенти с чернодробно увреждане: Не се препоръчва коригиране на дозата при пациенти с леко чернодробно увреждане. Няма достатъчно данни при пациенти с умерено или тежко чернодробно увреждане, за да се дадат препоръки за дозировката. Начин на приложение: Трябва да се прилага чрез интравенозна инфузия в продължение на 30 минути през инфузионна система, съдържаща стерилен, апиногенен, вграден или добавен филтър (размер на порите от 0,2 микрона до 5 микрона) с ниска степен на свързване с протеините. Други лекарствени продукти не трябва да се прилагат едновременно през същата инфузионна система.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества

# СЪКРАТЕНА ИНФОРМАЦИЯ ОТ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Проследимост: за да се подобри възможността за проследяване на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Имуносвързани нежелани реакции: наблюдавани са тежки имуносвързани нежелани реакции и такива с летален изход при употреба на цемиплимаб. Тези имуносвързани реакции може да засегнат всяка органна система. Повечето имуносвързани реакции първоначално се проявяват по време на лечението с цемиплимаб, но такива реакции може да настъпят и след прекратяване на лечението с цемиплимаб. При пациенти, лекувани с цемиплимаб или други PD-1/PD-L1 инхибитори могат да се появят едновременно имуносвързани нежелани реакции, засягащи повече от една органна система, като миозит и миастения гравис. Имуносвързаните нежелани реакции трябва да се овладяват с промени в лечението с цемиплимаб, хормонозаместителна терапия (ако е клинично показана) и кортикостероиди. В зависимост от тежестта на нежеланата реакция, приложението на цемиплимаб трябва да се спре или окончателно да се преустанови. При пациенти, на които е прилаган цемиплимаб, са наблюдавани имуносвързан пневмонит, имуносвързан колит, имуносвързан хепатит, имуносвързани ендокринопатии, тиреоидни нарушения (хипотиреоидизъм/хипертиреоидизъм), хипофизит, надбъбречна недостатъчност, имуносвързан захарен диабет тип 1, включително диабетна кетоацидоза, при пациенти, на които е прилаган цемиплимаб, имуносвързани кожни нежелани реакции (вкл. тежки кожни нежелани реакции, като например синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN) и други кожни реакции, като обрив, еритема мултиформе, пемфигоид), имуносвързан нефрит. За допълнителна информация относно имуносвързаните нежелани реакции, моля вижте пълната КХП.

Други имуносвързани нежелани реакции: наблюдавани са и други животозастрашаващи имуносвързани нежелани реакции и такива с летален изход при пациенти, на които е прилаган цемиплимаб, включително паранеопластичен енцефаломиелит и менингит. Пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на имуносвързани нежелани реакции и да се лекуват чрез промени в лечението с цемиплимаб и с кортикостероиди. При постмаркетинговата употреба има съобщения за отхвърляне на трансплантиран солиден орган при пациенти, лекувани с PD-1 инхибитори. При постмаркетингови условия са съобщени случаи на реакция на присадката срещу реципиента при пациенти, лекувани с други PD-1/PD-L1 инхибитори във връзка с алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки.

Реакции, свързани с инфузията: цемиплимаб може да предизвика тежки или животозастрашаващи реакции, свързани с инфузията. Пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на реакции, свързани с инфузията, и да се лекуват чрез промени в лечението с цемиплимаб и с кортикостероиди.

Пациенти, изключени от клиничните изпитвания: пациентите, които са имали активни инфекции, или са били имунокомпрометирани, не са включени в основното проучване. При липса на данни, цемиплимаб трябва да се използва с повишено внимание при тези популации, след внимателна оценка на съотношението полза/риск за пациента.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не са провеждани проучвания за взаимодействия от типа лекарство-лекарство с цемиплимаб.

Употребата на системни кортикостероиди или имunosупресори преди започване на лечение с цемиплимаб, с изключение на системни кортикостероиди във физиологични дози ( $\leq 10$  mg/дневно преднизон или еквивалент) трябва да се избягва поради потенциалното им влияние върху механизма на действие и ефикасността на цемиплимаб. Все пак системни кортикостероиди или други имunosупресори могат да се използват след започване на лечението с цемиплимаб за лечение на имуносвързани нежелани реакции

# СЪКРАТЕНА ИНФОРМАЦИЯ ОТ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност: не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват ефективна контрацепция, освен ако клиничната полза надвишава потенциалния риск. Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с цемиплимаб и в продължение на най-малко 4 месеца след последната доза цемиплимаб. Кърмене: ако жена избере да се лекува с цемиплимаб, тя трябва да бъде инструктирана да не кърми, докато се лекува с цемиплимаб и в продължение на най-малко 4 месеца след последната доза.

## НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Обобщение на профила на безопасност: Може да се наблюдават имуносвързани нежелани реакции при употреба на цемиплимаб. Повечето от тях, включително тежки реакции, отзвучават след започване на подходяща лекарствена терапия или прекратяване на лечението с цемиплимаб. Безопасността на цемиплимаб е оценена при 591 пациенти с напреднали солидни тумори, включително 219 пациенти с напреднал плоскоклетъчен карцином на кожата (CSCC), които са получавали монотерапия с цемиплимаб в 2 клинични изпитвания (R2810-ONC-1423 и R2810-ONC-1540). Имуносвързани нежелани реакции настъпват при 20,1% от пациентите, лекувани с цемиплимаб в клиничните изпитвания, включително такива от 5 степен (0,7%), 4 степен (1,2%) и 3 степен (6,1%). Имуносвързаните нежелани реакции са довели до трайно преустановяване на лечението с цемиплимаб при 4,4% от пациентите. Най-честите имуносвързани нежелани реакции са хипотиреоидизъм (7,1%), пневмонит (3,7%), имуносвързани кожни нежелани реакции (2,0%), хипертиреоидизъм (1,9%) и хепатит (1,9%). Нежеланите реакции са били сериозни при 8,6% от пациентите и са довели до трайно преустановяване на лечението с цемиплимаб при 5,8% от пациентите. Има съобщения за тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN) във връзка с лечението с цемиплимаб. Много честите нежелани реакции от всички степени са: диария (13,2%), обрив (23,3%), сърбеж (12,3), умора (21,5%). Честите нежелани реакции от всички степени са: реакция, свързана с инфузията (4,1%), хипотиреоидизъм (9,6%), хипертиреоидизъм (2,7%), пневмонит (5,9%), задух (2,6%), стоматит (2,4%), хепатит (1,4%), артралгия (5,0%), мускулно-скелетна болка (4,1%), артрит (1,4%), повишени аланин-аминотрансфераза (5,5%), аспартат-аминотрансфераза (5,0%), алкална фосфатаза в кръвта (2,7%), креатинин в кръвта (1,8%). За пълния списък на нежеланите реакции, моля вижте пълната КХП.

## ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание пациентите трябва да се наблюдават внимателно за признаци или симптоми на нежелани реакции и трябва да се назначи подходящо симптоматично лечение.

## ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Антинеопластични средства, моноклонални антитела. АТС код: L01XC33

НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: EU/1/19/1376/001 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ: 28 юни 2019 г ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 07.08.2020

# СЪКРАТЕНА ИНФОРМАЦИЯ ОТ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

За повече информация: Санофи България” ЕООД, гр. София 1784, бул. „Цариградско шосе” 90, Офис сграда Капитал Форт, тяло А, етаж 10, България,  
Тел: +359 970 53 00, Факс: +359 970 53 33, e-mail: [bg-medical-info@sanofi.com](mailto:bg-medical-info@sanofi.com)

Преди да предпришете този продукт, моля запознайте се със съответните пълни точки от КХП.

## ПРИЗИВ ЗА СЪОБЩАВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

### Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)


ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София,

Р. България

Тел.: +359 2 8903 417 Факс: +359 2 8903 434

e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)

 [www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти](http://www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти)

или

### Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

Санофи България ЕООД

бул. Цариградско шосе 90

Офис сграда Капитал Форт, тяло А, етаж 10

София 1784

България

Тел. +359 2 970 53 00 Факс: +359 2 970 61