

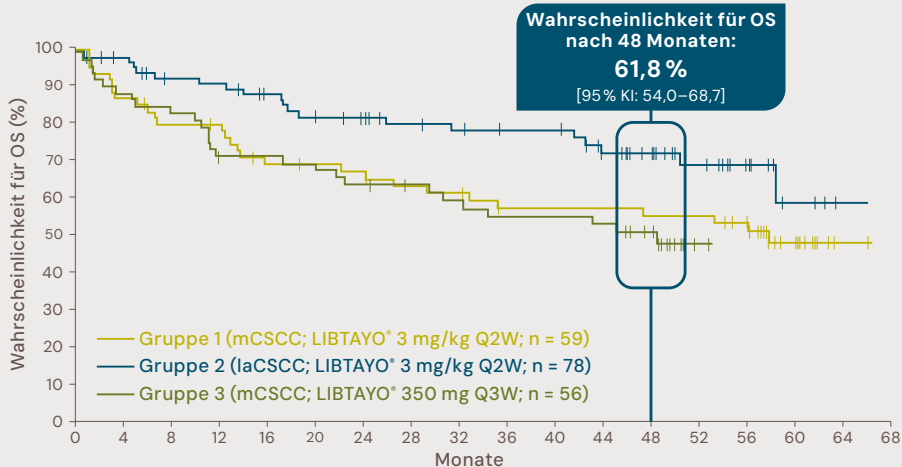
LIBTAYO[®] – Goldstandard für das lokal fortgeschrittene und metastasierte CSCC^{#, 1-3}

Expertenkonsens zur Systemtherapie – S3–Leitlinie 2022³

Bei Patienten mit **lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem CSCC** wird in der **Erstlinie** eine Immuntherapie mit einem für diese Indikation zugelassenen PD-1-Inhibitor empfohlen.



Das mediane OS wurde nach über 4 Jahren nicht erreicht⁴



[#] LIBTAYO[®] ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommen¹.

BCC = Basalzellkarzinom; **CC** = Zervixkarzinom; **CSCC** = kutanes Plattenepithelkarzinom;

DE = Deutschland; **KI** = Konfidenzintervall; **laCSCC** = lokal fortgeschrittenes kutanes

Plattenepithelkarzinom; **mCSCC** = metastasiertes kutanes Plattenepithelkarzinom; **n** = Anzahl der

Patienten; **NSCLC** = nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; **OS** = Gesamtüberleben; **PD-1** = Programmed

Cell Death Protein 1; **Q2W** = alle 2 Wochen; **Q3W** = alle 3 Wochen.

**Medianes
Gesamtüberleben
von über 4 Jahren^{4,5}**

**Remission bei fast
jedem zweiten
Patienten
(47,2 % ORR)^{4,5}**

**Verbesserung von
Lebensqualität und
Verminderung von
Schmerzen⁶**

Bekanntes und gut therapierbares Sicherheitsprofil

Therapie-Abbruchrate von 6,7 % aufgrund von Nebenwirkungen \geq 3 Grad und 10,4 % über alle Grade.^{1,4}

ORR = objektive Ansprechrare.

1. Fachinformation LIBTAYO® (Cemiplimab), Stand Juli 2024. 2. Stratigos et al., Eur J Cancer, 193:113252, 2023. 3. S3-Leitlinie Aktinische Keratose und Plattenepithelkarzinom der Haut, Version 2.0, Stand Dezember 2022. Registernummer 032-0220L. https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0220L_S3_Aktinische_Keratosen-Plattenepithelkarzinom-PEK_2023-01.pdf. Zuletzt abgerufen am 01.08.2024. 4. Migden et al. Präsentiert auf dem European Society of Medical Oncology (ESMO) Annual Meeting 2022, Paris, 9.–13. September 2022. (Datenschnitt: 01.03.2022). Poster 814P. 5. Migden et al., N Engl J Med, 379(4):341–351, 2018. 6. Rischin et al., J Immunother Cancer, 9(8):e002757, 2021.

Libtayo 350mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cemiplimab. **Zusammens.: Arzneil. wirks. Bestandt.:** 350 mg Cemiplimab/ Durchstechflasche (entspr. 50 mg/ml). Cemiplimab wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Zellsuspensionskultur aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt. **Sonst. Bestandt.:** Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sucrose, Prolin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.-geb.:** Indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlenther. nicht in Betracht kommen. Indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom, bei denen eine Krankheitsprogression unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (*hedgehog pathway inhibitor*, HHI) aufgetreten ist oder die eine Unverträglichkeit gegen einen HHI haben. Indiziert als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, das PD-L1 (in \geq 50 % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für: Pat. mit lokal fortgeschr. NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Pat. mit metast. NSCLC. Indiziert in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit NSCLC, das PD-L1 (in \geq 1 % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für: Pat. mit lokal fortgeschr. NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Pat. mit metastasiertem NSCLC. Indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom und Krankheitsprogression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. sonst. Bestand. **Nebenw. Cemiplimab als Monotherapie:** *Infektionen und para. Erkr.:* Sehr häufig: Infektio. obere Atemwege; Häufig: Harnwegsinf. *Erkr. des Blutes/Lymphsystem:* Sehr häufig: Anämie; Nicht bek.: Hämophagozyt. Lymphohistiozytose. *Immunsys.:* Häufig: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion; Gelegentl.: Thrombozytopenie, Sjögren-Syndrom; Nicht bek.: Abstoßung e. soliden Organtransplantats. *Endokrine Erkr.:* Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Nebenniereninsuff., Thyroiditis, Hypophysitis; Selten: Diabetes mellitus Typ 1. *Nerven:* Häufig: Kopfschmerzen, periph. Neuropathie; Selten: Meningitis, Enzephalitis, Myasthenia gravis, paraneopl. Enzephalomyelitis, chron. entzündl. demyelinisierende Polyradikuloneuropathie. *Augen:* Selten: Keratitis, Uveitis. *Herz:* Gelegentl.: Myokarditis, Perikarditis; *Gefäßberkr.:* Häufig: Hypertonie. *Stoffwechsel-/Ernährungsstör.:* Sehr häufig: Appetit vermindert. *Atemw./Brust-/Mediast.:* Sehr häufig: Husten; Häufig: Pneumonitis, Dyspnoe. *Erkr. d. GI-Trakts:* Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Abdominalschmerz; Häufig: Erbrechen, Stomatitis, Kolitis; Gelegentl.: Gastritis; *Leber/Galle:* Häufig: Hepatitis; Nicht bek.: Zöliakie, exokrine Pankreasinsuffizienz. *Haut/Unterhautgewebe:* Sehr häufig: Ausschlag, Pruritus; Häufig: Keratosis actinica. *Skelett/Bindegew./ Knochenerkr.:* Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Gelegentl.: Arthritis, muskuläre Schwäche, Myositis, Polymyalgia rheumatica. *Nieren/Harnwege:* Häufig: Nephritis. Nicht bek.: nicht-infektiöse Zystitis. *Allgem./Beschw. u. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Ermüdung/Fatigue; Häufig: Fieber, Ödem. *Untersuchungen:* Häufig: Alanin-u./od. Aspartataminotransferase erhöht, alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht; Gelegentl.: Thyreotropin (TSH) u./od. Transaminasen u./od. Bilirubin erhöht; Selten: Thyreotropin (TSH) erniedrigt. **Nebenw. Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie:** *Erkr. des Blutes/Lymphsystem:* Sehr häufig: Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie. *Immunsys.:* Gelegentl.: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion. *Endokrine Erkr.:* Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Thyroiditis, Diabetes mellitus Typ 1. *Nerven:* Sehr häufig: periph. Neuropathie. *Stoffwechsel-/Ernährungsstör.:* Sehr häufig: Appetit vermindert, Hyperglykämie, Hypoalbuminämie. *Atemw./Brust-/Mediast.:* Sehr häufig: Dyspnoe; Häufig: Pneumonitis. *Erkr. d. GI-Trakts:* Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Erbrechen; Häufig: Kolitis. Nicht bek.: Zöliakie, exokrine Pankreasinsuffizienz. *Psych. Erkr.:* Sehr häufig: Schlaflosigkeit. *Haut/Unterhautgewebe:* Sehr häufig: Ausschlag, Alopezie; Häufig: Pruritus. *Skelett/Bindegew./ Knochenerkr.:* Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Häufig: Arthritis. *Nieren/Harnwege:* Häufig: Nephritis. *Allgem./ Beschw. u. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Ermüdung/Fatigue. *Untersuchungen:* Sehr häufig: Alanin-u./od. Aspartataminotransferase erhöht, Gewicht erniedrigt; Häufig: alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht, Thyreotropin (TSH) u./od. Bilirubin erhöht, Thyreotropin (TSH) erniedrigt; Gelegentl.: Gamma-Glutamyltransferase erhöht. **Verschreibungspflichtig. Inhaber der Zulassung: Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Irland. Örtlicher Vertreter: Regeneron GmbH, 80336 München. Stand: Juli 2024**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.