

LIBTAYO® – für Ihre Patient*innen mit hellem Hautkrebs¹

LIBTAYO® ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient*innen mit:

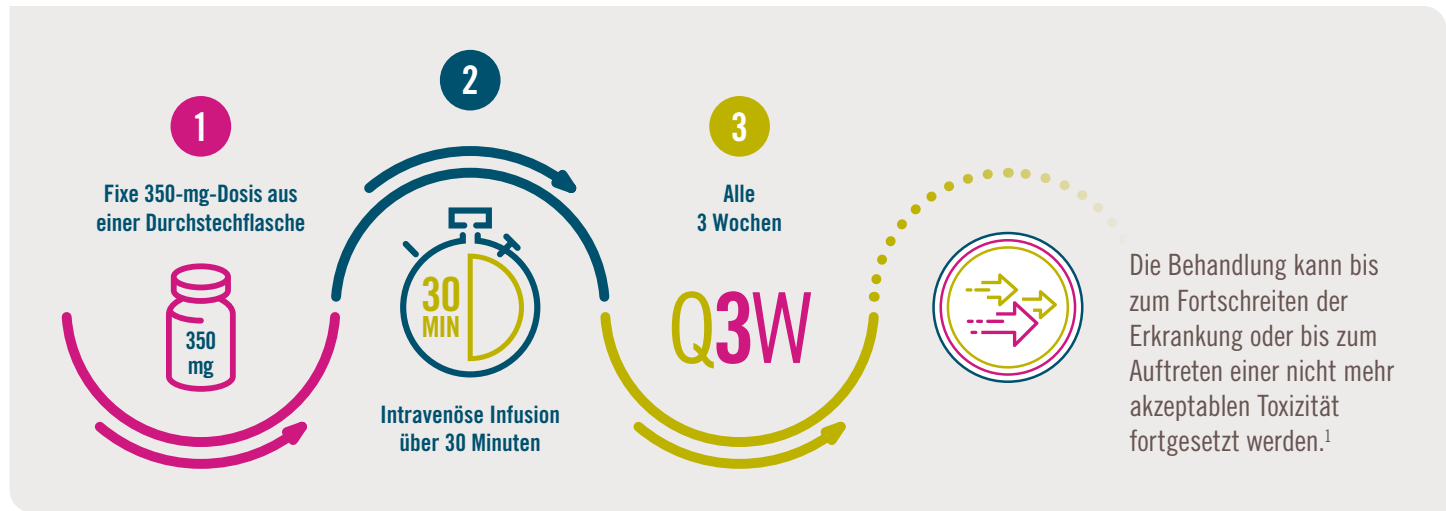
- **lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem kutanen Plattenepithelkarzinom** (laCSCC oder mCSCC), bei denen eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommt.¹
- **lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom** (laBCC oder mBCC), deren Erkrankung unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (HHI) fortgeschritten ist oder die HHI nicht vertrugen.¹

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation. Dieses Arzneimittel unterliegt Maßnahmen zur Risikominimierung.

sanofi

REGENERON®

LIBTAYO® – einfaches Dosierungsschema¹



LIBTAYO® – gute Verträglichkeit¹⁻³



LIBTAYO® zeigte sich **insgesamt als gut verträglich**, mit **ähnlichem Nebenwirkungsprofil** wie andere PD-1-Inhibitoren – **unabhängig vom Alter** der Patient*innen.¹⁻³

Weitere Informationen zu den unerwünschten Nebenwirkungen entnehmen Sie der aktuellen Fachinformation.

LIBTAYO® – gute klinische Wirksamkeit bei langem Ansprechen^{1,2,4}



LIBTAYO® beim laCSCC und mCSCC⁴

Die offene, multizentrische Phase-II-Studie 1540 schloss 193 Patient*innen mit metastasiertem CSCC (mCSCC) oder lokal fortgeschrittenem CSCC (laCSCC) ein, die keine Kandidat*innen für eine kurative Operation oder Strahlentherapie waren. Die kombinierte Nachbeobachtungszeit betrug im Median 15,7 Monate.⁴

CSCC: Ergebnisse Gruppe 1 – 3[#] (n = 193)⁴

Objektive Ansprechrate (ORR)
(95 % KI)

47,2 %
(39,9 – 54,4)

Medianes progressionsfreies
Überleben (95 % KI)^{##}

22,1 Monate
(10,4 – 32,3)

Gesamtüberleben: 48 Monate
(95 % KI)^{##}

61,8 %
(54,0 – 68,7)



LIBTAYO® beim laBCC⁵ und mBCC⁶

Die offene, multizentrische, einarmige Phase-II-Studie 1620 schloss 138 Patient*innen mit lokal fortgeschrittenem BCC (laBCC) oder metastasiertem BCC (mBCC) ein, bei denen die Erkrankung unter HHI-Therapie fortgeschritten war, die eine vorherige HHI-Therapie nicht vertrugen oder die nach 9 Monaten HHI-Therapie (Behandlungsunterbrechungen ausgenommen) kein besseres Ansprechen als eine stabile Erkrankung (SD) erreicht hatten.^{2,5,6}

laBCC (n = 84)⁵

mBCC (n = 54)⁶

Objektive Ansprechrate
(ORR) (95 % KI)

32,1 % (ICR)[†]
(22,4 – 43,2)

24,1 % (ICR)[§]
(13,5 – 37,6)

Medianes progressionsfreies
Überleben (95 % KI)[#]

16,5 Monate
(8,6 – 21,4)

8,3 Monate
(4,2 – 15,9)

Gesamtüberleben:
12 Monate (95 % KI)[#]

92,2 %
(83,4 – 96,4)

84,4 %
(71,3 – 91,9)

[#] Gruppe 1 (mCSCC) LIBTAYO® 3 mg/kg Q2W; Gruppe 2 (laCSCC) LIBTAYO® 3 mg/kg Q2W; Gruppe 3 (mCSCC) LIBTAYO® 350 mg Q3W.

^{##} Basierend auf Kaplan-Meier-Schätzungen. [†] ORR durch Beurteilung der Prüfärzt*innen betrug 36,9 % (95 % KI: 26,6 – 48,1).

[§] ORR durch Beurteilung der Prüfärzt*innen betrug 25,9 % (95 % KI: 15,0 – 39,7).

HHI = Hedgehog-Signalweg-Inhibitor; ICR = unabhängiges zentrales Review; IA = Beurteilung des Prüfers; KI = Konfidenzintervall; laBCC = lokal fortgeschrittenes Basalzellkarzinom; laCSCC = lokal fortgeschrittenes kutanes Plattenepithelkarzinom; mBCC = metastasiertes Basalzellkarzinom; mCSCC = metastasiertes kutanes Plattenepithelkarzinom; n = Anzahl der Patient*innen; ORR = objektive Ansprechrate; PD-1 = Programmed cell death protein 1; SD = stabile Erkrankung.



LIBTAYO® – mit guter klinischer Wirksamkeit und schnellem, anhaltenden Ansprechen beim fortgeschrittenen C5CC^{1,4}

Die mediane Zeit bis zum Ansprechen unter LIBTAYO® betrug 2,0 Monate.^{#,1}

Medianer Follow-up-Zeitraum 15,7 Monate, PD-L1-Testung nicht erforderlich, n = 193.



Gruppe 1 (mC5CC) LIBTAYO® 3 mg/kg Q2W=1,9 Monate; Gruppe 2 (laC5CC) LIBTAYO® 3 mg/kg Q2W=2,1 Monate; Gruppe 3 (mC5CC) LIBTAYO® 350 mg Q3W=2,1 Monate.

CR=komplettes Ansprechen; **C5CC**=kutanes Plattenepithelkarzinom; **laC5CC**=lokal fortgeschrittenes kutanes Plattenepithelkarzinom; **mC5CC**=metastasiertes kutanes Plattenepithelkarzinom; **ORR**=objektive Ansprechrate; **PD-L1**=Programmed cell death ligand-1; **PR**=partielles Ansprechen; **Q2W**=alle 2 Wochen; **Q3W**=alle 3 Wochen.

1. Fachinformation LIBTAYO® (Cemiplimab), Stand Juni 2023. 2. Stratigos AJ et al., Lancet Oncol, 22(6):848–857, 2021. 3. Migden MR et al., N Engl J Med, 379:341–351, 2018. 4. Migden MR et al., präsentiert auf dem European Society for Medical Oncology (ESMO) 2022, Paris, 9–13 September 2022 (Datenschnitt: 01.03.2022). 5. Stratigos AJ et al., präsentiert auf dem European Association of Dermato-Oncology (EADO) 2022, 21–23 April 2022 (Datenschnitt: 20.05.2021). 6. Lewis KD et al., präsentiert auf dem American Association for Cancer Research (AACR) 2022, New Orleans, USA, 8–13 April 2022 (Datenschnitt: 20.05.2021).

Libtayo 350mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cemiplimab. **Zusammens.: Arznei. wirts. 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, Histidindihydrochlorid-Monohydrat, Sucrose, Prolin, Polysorbit 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.-geb.:** Indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanem 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-Abrationen 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-Abrationen 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. Bestandt. **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. Lymphositzierose. *Immunsys.:* Häufig: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion; Gelegentl.: Thrombocytopenie, Sjögren-Syndrom; Nicht bek.: Abstoßung e. soliden Organtransplantats. *Endokrine Erkr.:* Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Nebenhirneninsuff., Thyroiditis, Hypophysitis; Selten: Diabetes mellitus Typ 1. *Nerven:* Häufig: Kopfschmerzen, periph. Neuropathie; Selten: Meningitis, Enzephalitis, Myasthenia gravis, paraneopl. Enzephalomyelitis, chron. entzündl. demyelinisierende Polyradikuloneuropathie. *Augen:* Gelegentl.: Keratitis. *Herz:* Gelegentl.: Myokarditis, Perikarditis; *Gefäßerkr.:* Häufig: Hypertonie. *Stoffwechsel-/Ernährungsstör.:* Sehr häufig: Appetit vermindert. *Atemw./Brust-/Mediast.:* Sehr häufig: Husten; Häufig: Pneumonitis, Dyspnoe. *Gif.:* Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Abdominalschmerz; Häufig: Erbrechen, Stomatitis, Kolitis; Gelegentl.: Gastritis; *Leber/Galle:* Häufig: Hepatitis. *Haut/Unterhautgewebe:* Sehr häufig: Ausschlag, Pruritus; Häufig: Keratosis actinica. *Skelett/Bindegew./Knochenkr.:* 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. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: 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, Thrombocytopenie. *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. *Gif.:* Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Erbrechen; Häufig: Kolitis. *Psych. Erkr.:* Sehr häufig: Schlaflosigkeit. *Haut/Unterhautgewebe:* Sehr häufig: Ausschlag, Alopecie; Häufig: Pruritus. *Skelett/Bindegew./Knochenkr.:* Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Häufig: Arthritis. *Nieren/Harnwege:* Häufig: Nephritis. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: 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: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main. Stand: Juni 2023**

▼ 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.

Sanofi und Regeneron arbeiten gemeinsam an einem globalen Produktentwicklungsprogramm und an der Vermarktung von LIBTAYO®.