**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. **Indikace:** **Spinocelulární karcinom:** 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. **Bazocelulární karcinom:** Přípravek LIBTAYO je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím bazocelulárním karcinomem (laBCC nebo mBCC), u kterých došlo k progresi nebo jsou intolerantní k inhibitoru signální dráhy Hedgehog (HHI). **Nemalobuněčný karcinom plic:** Přípravek LIBTAYO je v monoterapii indikován v první linii léčby dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 (u ≥ 50 % nádorových buněk), bez aberací EGFR, ALK nebo ROS1, kteří mají: lokálně pokročilý NSCLC nejsou vhodní k definitivní chemoradiaci, nebo metastazující NSCLC.

**Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 350 mg cemiplimabu, podávaná každé 3 týdny (Q3W) formou intravenózní infuze po dobu 30 minut. Stejnou infuzní linkou se nesmí současně podávat jiné léčivé přípravky. Léčba může pokračovat až do progrese onemocnění nebo do výskytu nepřijatelné toxicity. *Testování PD-L1 u pacientů s NSCLC:* K léčbě cemiplimabem v monoterapii mají být pacienti vybráni na základě testování nádorové exprese PD-L1 pomocí validovaného testu. *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 stanovena. Nejsou k dispozici žádné informace. *Starší pacienti:* U starších pacientů není doporučena úprava dávkování. Expozice cemiplimabu je podobná ve všech věkových skupinách. Údaje o pacientech starších ≥ 75 let léčených monoterapií cemiplimabem jsou omezené.

*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 nebo středně těžkou poruchou funkce jater není doporučena úprava dávkování. U pacientů s 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 šarže. Imunitně zprostředkované nežádoucí účinky: U cemiplimabu byly pozorovány závažné a fatální imunitně zprostředkované nežádoucí účinky. Tyto imunitně zprostředkované nežádoucí účinky mohou postihnout jakýkoliv orgánový systém. Imunitně zprostředkované nežádoucí~~ch~~ účinky se mohou projevit kdykoliv během léčby cemiplimabem; nicméně imunitně zprostředkované 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 zprostředkované nežádoucí účinky postihující více než jeden orgánový systém, jako myozitida a myokarditida nebo myasthenia gravis. U ostatních inhibitorů PD-1/PD-L1 byla hlášena neinfekční cystitida. Sledujte u pacientů známky a příznaky imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků**.** Imunitně zprostředkované nežádoucí účinky se mají zvládnout úpravou léčby cemiplimabem, hormonální substituční terapií (je-li klinicky indikována) a kortikosteroidy. Při podezření na imunitně zprostředkované nežádoucí účinky se mají pacientovi provést odpovídající vyšetření k potvrzení imunitně zprostředkovaných 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 ukončena. Přehled imunitně zprostředkovaných 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 vyřazení z klinických studií: Pacienti, kteří měli aktivní infekce nebo byli imunokompromitovaní, měli autoimunitní onemocnění v anamnéze, stav výkonnosti ECOG (PS) ≥2 nebo intersticiální plicní onemocnění v anamnéze, nebyli do studie zařazeni. 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 edukačními materiály a informovat pacienty o Kartě pacienta, která vysvětluje, co mají dělat v případě, že se u nich objeví jakýkoliv příznak imunitně zprostředkovaných 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 použití 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~~ zprostředkovaných 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 odmítnutí vyvíjejícího se plodu s následkem jeho úmrtí. Cemiplimab je IgG4, který prochází placentární bariérou, a proto potenciálně může přecházet z matky na vyvíjející se plod. Podávání cemiplimabu se nedoporučuje v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci, pokud klinický přínos nepřeváží možné riziko. Není známo, zda se cemiplimab vylučuje do lidského mateřského mléka, riziko pro kojeného 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:*** průjem, vyrážka, pruritus, únava, infekce horních cest dýchacích, anémie, nauzea, zácpa, kašel; snížená chutˇ k jídlu, muskuloskeletální bolest, bolest břicha ***Časté:*** reakce spojená s podáním infuze, hypotyreóza, hypertyreóza, pneumonitida, stomatitida, artralgie, hepatitida, nefritida, dyspnoe, infekce močových cest, bolest hlavy, periferní neuropatie, hypertenze, zvracení, kolitida, pyrexie. U pacientů léčených inhibitory PD-1 byla hlášena rejekce transplantovaného solidního orgánu. Léčba cemiplimabem může u příjemců transplantovaných solidních orgánů zvýšit riziko rejekce. U těchto pacientů je nutné zvážit přínos léčby cemiplimabem oproti riziku možné orgánové rejekce. U pacientů léčených jinými inhibitory PD-1/PD-L1 byly po uvedení přípravku na trh hlášeny v souvislosti s alogenní transplantací hematopoetických kmenových buněk případy reakce štěpu proti hostiteli**.** V souvislosti s léčbou cemiplimabem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V případě známek a příznaků SJS nebo TEN je třeba odeslat pacienta k vyšetření a terapii na specializované oddělení a upravit 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 naředit a použít pro infuzi. **Balení:** Přípravek LIBTAYO se dodává v 10 ml čiré injekční lahvičce ze skla třídy 1, s šedou chlorbutylovou zátkou FluroTec a těsnícím uzávěrem s odtrhovacím víčkem. Krabička obsahuje 1 injekční lahvičku. **Registrační čísla:** EU/1/19/1376/001 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), One Warrington Place Dublin 2, D02 HH27, Irsko. **Datum poslední revize textu:** 1.7. 2022

Přípravek je vydáván na lékařský předpis a indikace CSCC je plně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úhrada u indikací BCC a NSCLC dosud nebyla stanovena. Před použitím přípravku se seznamte 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](http://www.sanofi.cz).