



**Prima și singura terapie
aprobată
pentru pacienții cu carcinom
cutanat cu celule scuamoase
(CSCC) în stadiu avansat¹**

**Un inhibitor PD-1:
Activează răspunsul imun antitumoral
al pacienților pentru a le îmbunătăți
perspectivele**

PD-1 = receptor 1 al morții programate.



LIBTAYO® este indicat ca monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu carcinom cutanat cu celule scuamoase metastazat sau local avansat (mCSCC sau laCSCC), care nu sunt candidați eligibili pentru intervenție chirurgicală în scop curativ sau radioterapie în scop curativ.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Acest medicament face obiectul unor măsuri de reducere la minimum a riscului. Pentru informații complete, vă rugăm să citiți în întregime Rezumatul Caracteristicilor Produsului Libtayo®. Libtayo® se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, PR. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

REZULTATE PRIVIND EFICACITATEA ȘI SIGURANȚA^a

Date de urmărire până la 2 ani^b

Rate de răspuns:

RRO*: 49,2% pentru grupul 1, **43,6%** pentru grupul 2, **41,1%** pentru grupul 3^{1,c,d}

Date de urmărire până la 3 ani^e

Rate de răspuns:

RRO*: 50,8% pentru grupul 1 **44,9%** pentru grupul 2, **42,9%** pentru grupul 3^{2,f,g}

Tempul până la răspuns | Tempul median până la răspuns a fost de **2,1 luni** (IQR, 1,9 - 3,7)
pentru grupurile 1-3 combinate (tempul până la prima evaluare a fost de 8 sau 9 săptămâni, în funcție de grupul de dozare)^{1,2,e}

Durata răspunsului | Durata mediană a răspunsului **nu a fost atinsă** (interval, 1,9 - 34,3 luni) pentru grupurile combinate 1-3^{2,h}

În grupurile combinate 1-3, proporția de pacienți estimată cu răspuns în curs la 12 luni sau mai mult a fost de **87,8%**²

În grupurile combinate 1-3, proporția de pacienți estimată cu răspuns în curs la 24 luni sau mai mult a fost de **69,4%**²

^a Analiza privind siguranța este derivată de la 591 pacienți cu tumori maligne solide în stadiu avansat, inclusiv 219 pacienți cu CSC în stadiu avansat care au primit LIBTAYO® în monoterapie, în cadrul studiilor 1423 și 1540. Analiza privind eficacitatea este derivată de la 193 pacienți din studiul 1540.¹

^b Întreruperea datelor a avut loc la 20 septembrie 2018 pentru grupurile 1 și 3 și la 10 octombrie 2018 pentru grupul 2.¹
Grupul 1: mCSCC 3 mg/kg Q2W (n=59; II 95%, 35,9%, 62,5%); grupul 2: laCSCC 3 mg/kg Q2W (n=78; II 95%, 32,4%, 55,3%); grupul 3: mCSCC 350 mg Q3W (n=56; II 95%, 28,1%, 55,0%).¹

^c În grupurile 1, 2 și 3, duratele mediane de urmărire au fost de 16,5 luni, 9,3 luni și, respectiv, 8,1 luni.¹

^d Întreruperea datelor a avut loc la 11 octombrie 2019.²

^e Grupul 1: mCSCC 3 mg/kg Q2W (n=59; II 95%, 37,5%, 64,1%); grupul 2: laCSCC 3 mg/kg Q2W (n=78; II 95%, 33,6%, 56,6%); grupul 3:

mCSCC 350 mg Q3W (n=56; II 95%, 29,7%, 56,8%).²

^f În grupurile 1, 2 și 3, durata mediană de urmărire a fost de 18,5 luni, 15,5 luni și, respectiv, 17,3 luni.²

^g Pentru grupurile combinate de la 1 la 3, durata mediană de urmărire a fost de 15,7 luni (interval, 0,6-36,1).²

^h Criteriul de evaluare primar al studiului conform evaluării centrale independente a fost RRO.

II = interval de încredere; IQR = interval intercuartilic; laCSCC = carcinom cutanat cu celule scuamoase local avansat; mCSCC = carcinom cutanat cu celule scuamoase metastazat; RRO = rata de răspuns obiectiv; NE = neevaluabil; Q2W = la fiecare 2 săptămâni; Q3W = la fiecare 3 săptămâni.

Referințe:

1. Rezumatul Caracteristicilor Produsului LIBTAYO® (cemiplimab). Data revizuirii textului: Octombrie 2021.
2. Rischin D, Khushalani NI, Schmults CD, et al. Phase 2 study of cemiplimab in patients with advanced cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC): longer follow-up. Poster presented at: American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2020 Virtual Scientific Program; 29-31 May 2020.

Pentru informații
complete de
prescriere (RCP),
scanați codul QR
următor:



RCP LIBTAYO

sanofi REGENERON

Sanofi și Regeneron colaborează în dezvoltarea globală și comercializarea LIBTAYO® (cemiplimab).

Sanofi Romania SRL - Str. Gara Herastrău nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, 020334, București, România, Tel: (+40) 21 317 31 36; Fax: (+40) 21 317 31 34; www.sanofi.ro
și Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Toate drepturile rezervate. MAT-RO-2100497-2.0-03/2022