

## Libtayo® (Cemiplimab), 350 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning

**Indikation:** LIBTAYO som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med metastatisk kutant planocellulært karcinom (mCSCC) eller lokalt avanceret avanceret kutant planocellulært karcinom (laCSCC), som ikke er egnede til kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling. **Dosering\*:** Behandlingen skal initieres og overvåges af en læge med erfaring i cancerbehandling. Den anbefalede dosis cemiplimab er 350 mg hver 3. uge administreret som intravenøs infusion over en periode på 30 min. Behandlingen kan fortsætte indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Hver ml koncentrat indeholder 50 mg cemiplimab. Et hætteglas med 7 ml opløsning indeholder 350 mg cemiplimab. For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se produktresuméet pkt. 6.6. **Dosisjusteringer:** Dosisreduktion anbefales ikke. På baggrund af sikkerhed og tolerance hos den enkelte patient kan udsættelse af dosis eller seponering være nødvendig. Anbefalede justeringer til håndtering af bivirkninger: Se det godkendte produktresumé. **Specielle patientgrupper:** Se det godkendte produktresumé. **Kontraindikationer\*:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Advarsler og forsigtighedsregler\*:** **Immunrelaterede bivirkninger:** Der er observeret svære og letale immunrelaterede bivirkninger med cemiplimab, som kan omfatte alle organsystemer. De kan opstå initialt under behandling med cemiplimab, samt efter seponering. Immunrelaterede bivirkninger, der påvirker mere end et organsystem i kroppen, kan forekomme på samme tid hos patienter, der behandles med cemiplimab eller andre PD-1/PD-L1-hæmmere. Patienten skal monitoreres for tegn og symptomer på immunrelaterede bivirkninger. Immunrelaterede bivirkninger bør behandles med modifikationer i cemiplimab-behandlingen, hormonsubstitutionsbehandling (hvis det er klinisk indiceret) og kortikosteroid. Ved mistanke om immunrelaterede bivirkninger skal patienten evalueres for at bekræfte mistanken og for at udelukke andre årsager, herunder infektion. **Immunrelateret pneumonitis:** Patienterne bør monitoreres for tegn og symptomer på pneumonitis, og andre årsager end immunrelateret pneumonitis bør udelukkes. Mistanke om pneumonitis bør evalueres med røntgenbillede, hvis indiceret på basis af den kliniske evaluering og behandles med justeringer i cemiplimab-behandlingen og kortikosteroid. **Immunrelateret colitis:** Ved mistanke bør patienterne monitoreres for tegn og symptomer på diarré eller colitis og behandles med justeringer i cemiplimab-behandlingen, lægemidler mod diarré og kortikosteroid. **Immunrelateret hepatitis:** Patienterne bør monitoreres for unormale leverprøver før og regelmæssigt under behandlingen, og bør behandles med justeringer i cemiplimab-behandlingen og kortikosteroid. **Immunrelaterede endokrinopati:** Observeret i patienter, der har fået cemiplimab. **Thyroideasygdomme:** Kan opstå på et hvert tidspunkt i løbet af behandling med cemiplimab. Patienterne bør monitoreres for ændringer i thyroideafunktionen ved behandlingsstart og regelmæssigt under behandlingen, og bør behandles med hormonsubstitutionsbehandling og justeringer i cemiplimab-behandlingen. **Hypofysitis:** Patienterne bør monitoreres for tegn og symptomer på hypofysitis og behandles med justeringer i cemiplimab-behandlingen, kortikosteroid og hormonsubstitutionsbehandling som klinisk indiceret. **Type 1-diabetes mellitus:** Patienterne bør monitoreres for hyperglykæmi og tegn og symptomer på diabetes og behandles med et oral anti-hyperglykæmisk præparat eller insulin og justeringer i cemiplimab-behandlingen. **Immunrelaterede hudreaktioner:** Der er rapporteret immunrelaterede hudreaktioner, inklusive svære kutane bivirkninger (SCARs) som fx Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) (i nogle tilfælde med dødelig udgang) og andre hudreaktioner, som fx udslæt, erythema multiforme, pemfigoid. Patienterne skal monitoreres ved mistanke om alvorlige hudreaktioner og bør behandles med justeringer i cemiplimab-behandlingen og kortikosteroid. Ved symptomer eller tegn på SJS eller TEN henvises patienten til en specialist til vurdering og behandling, og patienten håndteres med behandlingsjusteringer. **Immunrelateret nefritis:** Patienter bør behandles med justeringer i cemiplimab-behandlingen og kortikosteroid. **Andre immunrelaterede bivirkninger:** Der er observeret andre letale og livstruende immunrelaterede bivirkninger, herunder paraneoplastisk encefalomyelitis, meningitis og myositis. Formodede immunrelaterede bivirkninger skal evalueres for at udelukke andre årsager. Patienterne skal monitoreres for tegn og symptomer på immunrelaterede bivirkninger og behandles med justeringer i cemiplimab-behandlingen og kortikosteroid som klinisk indiceret. Der er efter markedsføringen rapporteret om afstødning af transplanterede solide organer hos patienter, der behandles med PD-1-hæmmere. Behandling med cemiplimab kan øge risikoen for afstødning hos modtagere af transplanterede solide organer. Fordelene ved behandling med cemiplimab skal afvejes mod risikoen for mulig organafstødning hos disse patienter. **Infusionsrelaterede reaktioner:** Cemiplimab kan forårsage alvorlige eller livstruende infusionsrelaterede reaktioner. Patienterne bør monitoreres for symptomer herpå og behandles med justeringer i cemiplimab-behandlingen og kortikosteroid. Cemiplimab bør afbrydes eller infusionshastigheden nedsættes ved lette eller moderate infusionsrelaterede reaktioner. Infusionen bør stoppes og cemiplimab seponeres permanent ved svære (grad 3) eller livstruende (grad 4) infusionsrelaterede reaktioner. **Patienter udelukket fra kliniske studier:** Bør grundet manglende data anvendes med forsigtighed efter nøje vurdering af fordele og risici for patienten. **Interaktioner\*:** Der er ikke udført farmakokinetiske lægemiddelinteraktionsstudier med cemiplimab. Anvendelse af systemiske kortikosteroider eller immunosuppressiva før opstart med cemiplimab, med undtagelse af fysiologiske doser af systemisk kortikosteroid ( $\leq 10$  mg/dag prednison eller tilsvarende), bør undgås grundet deres potentielle interaktion med cemiplimabs farmakodynamiske aktivitet og virkning. Dog kan systemiske kortikosteroider eller andre immunosuppressiva anvendes efter opstart med cemiplimab til behandling af immunrelaterede bivirkninger. **Fertilitet, graviditet og amning\*:** **Fertile kvinder:** Skal anvende effektiv antikonception under behandlingen med cemiplimab og i mindst 4 måneder efter den sidste dosis cemiplimab. **Graviditet:** Der foreligger ingen data om anvendelse af cemiplimab til gravide kvinder. Cemiplimab bør ikke anvendes under graviditet og til fertile kvinder, som ikke anvender effektiv antikonception, medmindre den kliniske fordel opvejer den potentielle risiko. **Amning:** Det vides ikke, om cemiplimab udskilles i modermælk. Det kan ikke udelukkes, at der er risiko for den ammende nyfødte/spædbarn. Kvinden skal informeres om ikke at amme under behandlingen med cemiplimab og i mindst 4 måneder efter den sidste dosis. **Fertilitet:** Der foreligger ingen kliniske data om cemiplimabs mulige påvirkning af fertilitet. **Bivirkninger\*:** **Meget almindelig:** Diarré, udslæt, pruritus, træthed. **Almindelig:** Infusionsrelateret reaktion, hypothyreoidisme, hyperthyreoidisme, pneumonitis, dyspnø, stomatitis, hepatitis, artralgi, muskuloskeletale smerter, arthritis, forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet aspartataminotransferase, forhøjet alkalisk fosfatase i blodet, forhøjet kreatinin i blodet. **Ikke almindelig:** Sjældent syndrom, immun trombocytopenisk purpura, vasculitis, type 1-diabetes mellitus, binyrebarkinsufficiens, hypofysitis, thyreoiditis, paraneoplastisk encefalomyelitis, kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyradikuloneuropati, encefalitis, meningitis, Guillain-Barré syndrom, inflammation i centralnervesystemet, perifer neuropati, myasthenia gravis, keratitis, myocarditis, pericarditis, muskelsvaghed, polymyalgia rheumatica, nefritis. **Pakningsstørrelser:** 1 x hætteglas 350 mg, 7 ml (50 mg/ml) (Vnr 06 72 73). For dagsaktuel pris se [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). **Udlevering:** BEGR. **Tilskud:** Ikke tilskudsberettiget. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Irland.

De med \* markerede afsnit er omskrevet/forkortet i forhold til det godkendte produktresumé, dateret juli 2020. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Sanofi Genzyme, Lyngbyvej 2, 2100 København Ø.

Dato for reklamematerialet: 30. oktober 2020

**SANOFI GENZYME**  **REGENERON**

Sanofi and Regeneron are collaborating in the global development and commercialization for LIBTAYO® (cemiplimab).

© 2020 Sanofi and Regeneron Pharmaceuticals, Inc. All rights reserved. MAT-DK-2000294, MAT-DK-2000295, MAT-DK-2000297, MAT-DK-2000298, MAT-DK-2000299, MAT-DK-2000301