

2021-05-24 17:36 CEST

CHMP ger Libtayo® (cemiplimab) positiva utlåtanden för behandling av två avancerade cancerformer

- Libtayo rekommenderas för godkännande vid första linjens behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer hos vuxna patienter vars tumörer uttrycker PD-L1 i ≥ 50 % av tumörcellerna
- Libtayo rekommenderas för godkännande vid behandling av patienter med avancerat basalcellscarcinom som har progredierat under behandling med eller inte tolererar hämmare av hedgehogsignalering
- Libtayo är sedan tidigare godkänt för behandling av avancerad kutan skivepitelcancer
- CHMP har nu givit positiva utlåtanden om Libtayo för totalt tre former av avancerad cancer

CHMP rekommenderade godkännande av Libtayo vid första linjens behandling av vuxna med icke-småcellig lungcancer vars tumörer uttrycker PD-L1 i ≥ 50 % av tumörcellerna utan mutationer av EGFR, ALK eller ROS1. Patienterna måste ha metastatisk eller lokalt avancerad sjukdom som inte är lämplig för definitiv kemoradioterapi. Libtayo blev också rekommenderat för godkännande hos vuxna med avancerat basalcellscarcinom som har progredierat under behandling med eller inte tolererar hämmare av hedgehogsignalering. Europeiska kommissionen förväntas fatta beslut om båda indikationerna inom de närmaste månaderna.

Libtayo är en human monoklonal antikropp som binder till receptorn för PD-1. Det tidigare godkännandet gäller Libtayo för behandling av vuxna patienter med avancerad kutan skivepitelcancer som inte kan genomgå kurativ kirurgi eller kurativ strålning. Libtayo är därmed den första och enda

godkända systemiska behandlingen i EU för patienter med avancerad CSCC.

Sanofi är ett globalt läkemedelsföretag med mer än 100 000 anställda i över 100 länder. Vi arbetar för att hjälpa människor hantera de sjukdomar och hälsobesvär som vi drabbas av under livets olika faser.

Vi förebygger sjukdom genom våra vacciner och våra innovativa behandlingar lindrar lidandet hos de få som lever med sällsynta sjukdomar såväl som hos de miljontals som drabbas av kroniska sjukdomar.

MAT-SE-2100666(v 1.0) maj 2021

Kontaktpersoner



Jon Tsai

Medical Lead Sanofi Sweden & Medical Franchise Head Oncology
NE

Jon.Tsai@sanofi.com

08-634 51 27



Klara Kämpfer

Communications Officer

klara.kaempfer@sanofi.com