



VEILLE

Dénomination Commune Internationale
CEMPLIMAB

Nom commercial
LIBTAYO®

OMEDIT IDF 2024

Version : 7

Création : Février 2023
Révision : [Avril 2024](#)

06/2019 : **AMM européenne** dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé (CECm ou CEClA) en monothérapie chez les patients adultes qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative.

03/2020 : Avis HAS-CT dans le CECm ou CEClA / **SMR faible, ASMR V.**

06/2021 : **Extensions d'AMM** dans le traitement du :

- **carcinome basocellulaire** localement avancé ou métastatique (CBCla ou CBCm) en monothérapie chez les adultes ayant progressé ou présentant une intolérance à un inhibiteur de la voie Hedgehog (IHH).
- **cancer bronchopulmonaire non à petites cellules** (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans ≥ 50 % des cellules tumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, traitement de 1^{ère} ligne en monothérapie des patients adultes ayant un :
 - CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie
 - CBNPC métastatique

09/2021 : PNDS « **Xeroderma Pigmentosum** » (filière FIMARAD) : Les anti-PD-1 « constituent de nouvelles approches thérapeutiques efficaces dans le traitement systémique et potentiellement dans la prévention des cancers épithéliaux et des mélanomes chez les patients atteints de XP. Cette thérapie est d'autant plus bénéfique qu'aucun effet secondaire qui compromettrait la poursuite du traitement n'a été observé avec son utilisation ».

11/2021 : Réévaluation HAS-CT dans le CECm ou CEClA / **SMR important, ASMR V uniquement** pour le sous-groupe de patients **non éligibles à une chimiothérapie** (situation d'échec ou de contre-indication à la chimiothérapie).

01/2021 : JO/ Agrément aux collectivités dans le CECm ou CEClA.

10/2021 : Avis HAS-CT dans le CBNPC / **SMR important, ASMR V.**

09/2022 : Avis HAS-CT dans le CBCla ou CBCm / **SMR modéré, ASMR V.**

11/2022 : **Extension d'AMM** dans le traitement du **cancer du col de l'utérus** récidivant ou métastatique en monothérapie chez les adultes présentant une progression de la maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de platine.

01/2023 :

- JO / Agrément aux collectivités dans le CBCla ou CBCm ainsi que le CBNPC.
- JO / Inscription sur la liste en sus des GHS dans le CBNPC.
- JO / Prix.

03/2023 : **Extension d'AMM en association avec une chimiothérapie** à base de sels de platine pour le traitement de 1^{ère} ligne des patients adultes atteints de **CBNPC exprimant PD-L1 (dans ≥ 1 % des cellules tumorales)** sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1 et ayant un : CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie **OU** un CBNPC métastatique.



VEILLE

Dénomination Commune Internationale
CEMIPLIMAB

Nom commercial
LIBTAYO®

OMEDIT IDF 2024

Version : 7

Création : Février 2023
Révision : [Avril 2024](#)

04/2023 : Avis HAS-CT dans le cancer du col de l'utérus / **SMR important, ASMR III uniquement** chez les patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus récidivant ou métastatique et ayant une progression de la maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de platine **sans que celle-ci ait été associée au pembrolizumab. SMR insuffisant** dans le reste de l'indication.

07/2023 : Mise à jour RCP / Risque de lymphohistiocytose hémophagocytaire (fréquence indéterminée).

08/2023 : Réévaluation HAS-CT dans le CECm ou CEClA / **SMR reste important uniquement** pour le sous-groupe de patients **non éligibles à une chimiothérapie** (situation d'échec ou de contre-indication à la chimiothérapie) ; **ASMR modifiée (V → IV)**.

12/2023 : Agrément aux collectivités dans l'indication AMM suivante : « **en monothérapie**, dans le traitement en monothérapie des patientes adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus récidivant ou métastatique et présentant une progression pendant ou après une chimiothérapie à base de platine ». Inscription liste en sus dans un périmètre plus restreint : « **uniquement** pour les patientes ayant une progression de la maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de platine **sans que celle-ci ait été associée au pembrolizumab** ».

01/2024 : Mise à jour RCP / Mise à jour des données de stabilité après préparation de la perfusion.