

INFORME D'EXCLUSIVITAT CEMIPILIMAB (LIBTAYO ®)

El medicament CEMIPILIMAB (LIBTAYO ®) està indicat i amb resolució positiva de finançament a càrrec del Sistema Nacional de Salut en el tractament de:

- *en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM que expresan PD-L1 (en mayor o igual 1% de las células tumorales) sin aberraciones EGFR, ALK o ROS1, que tienen CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o CPNM metastásico.*
- *monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa.*
- *monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en ≥ 50 % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen CPNM metastásico*
- *monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente cuya enfermedad ha progresado durante o después de quimioterapia basada en platino.*

Els centres hospitalaris necessiten disposar del medicament CEMIPILIMAB poder oferir, d'acord amb la cartera de serveis del sistema públic de salut el tractament d'aquests pacients.

A la taula següent es detalla les marques comercialitzades de CEMIPILIMAB per via IV disponibles al mercat, i la seva autorització en les indicacions prèviament citades i finançament per a aquesta indicació:

Principi actiu (a)	Presentació (a)	Laboratori (a)	Finançament SNS (b)
CEMIPILIMAB	CEMIPILIMAB 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	REGENERON SPAIN SLU	Sí per determinades indicacions/condicions

(a) Consultat a la base de dades CIMA (Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS) al portal web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a data 09 maig de 2025

(b) Consultat a la base de dades BIFIMED al portal web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España a data 09 maig 2025 (les condicions de finançament específiques són les que s'han detallat prèviament)

A aquests efectes, respecte a l'expedient on es licita CEMIPILIMAB només la marca LIBTAYO ® disposa d'aquesta presentació farmacèutica i les indicacions prèviament citades autoritzades i finançades a càrrec del SNS.

Per aquest motiu, es remet aquest informe confirmant l'exclusivitat dels proveïdors, a la data d'emissió d'aquest, atenent al previst a l'article 168 lletra a) apartat 2n de la Llei de contractes del sector públic respecte a la compra de medicaments.

A Barcelona, 09 maig de 2025

Virginia García

Farmacéutica

Àrea de Farmàcia i Medicament
Consorci de Salut i Social de Catalunya