

Η Sanofi και η Regeneron παρουσιάζουν θετικά αποτελέσματα από μελέτη για το ερευνητικό αντίσωμα PD-1 REGN2810 στο ετήσιο Συνέδριο της Αμερικανικής Εταιρείας Κλινικής Ογκολογίας (ASCO)

- Η προφορική παρουσίαση παρέχει τα πρώτα δεδομένα του REGN2810 σε ασθενείς με ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος (CSCC) -

Bridgewater, Νιου Τζέρσεϊ και Tarrytown, Νέα Υόρκη – 4 Ιουνίου, 2017 - Η [Sanofi](#) και η [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) ανακοίνωσαν θετικά προκαταρκτικά αποτελέσματα για το ερευνητικό REGN2810, έναν αναστολέα του σημείου ελέγχου (checkpoint inhibitor) που στοχεύει το PD-1 (programmed death 1) σε ασθενείς με ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος (CSCC). Τα δεδομένα, που προήλθαν από δύο ομάδες επέκτασης της κλινικής μελέτης Φάσης 1 του REGN2810, παρουσιάστηκαν στο ετήσιο Συνέδριο της Αμερικανικής Εταιρείας Κλινικής Ογκολογίας (ASCO) στο Σικάγο στη διάρκεια μίας προφορικής παρουσίασης (Περίληψη #9503). Το REGN2810 βρίσκεται επίσης υπό έρευνα στο πλαίσιο της EMPOWER-CSCC 1, μίας εν εξελίξει Φάσης 2, δυναμικά πιλοτικής, ενός σκέλους, ανοιχτής κλινικής μελέτης, η οποία βρίσκεται σε διαδικασία εισαγωγής ασθενών με ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος (CSCC).

Η θεραπεία με το REGN2810 κατάδειξε εκτιμώμενο από τον ερευνητή συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης (ORR) 46,2% (12 στους 26 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων 2 με πλήρη ανταπόκριση, 9 με μερική ανταπόκριση και 1 με ανεπιβεβαίωτη μερική ανταπόκριση) και ποσοστό ελέγχου της νόσου (DCR) 69,2% (18 στους 26 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων 12 με συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης [ORR] και 6 με σταθερή νόσο). Η διάμεση επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου και η συνολική επιβίωση δεν επιτεύχθηκαν την ημερομηνία αποκοπής των δεδομένων με διάμεση παρακολούθηση έως 6,9 μήνες (εύρος: 1,1 έως 13,8 μήνες και συνεχίζεται). Ένας ασθενής εμφάνισε πρόοδο νόσου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με REGN2810 μετά την αρχική ανταπόκριση και δύο ασθενείς δεν ήταν δυνατό να αξιολογηθούν λόγω θανάτου που θεωρήθηκε μη σχετικός με το REGN2810. Δέκα ασθενείς συνεχίζουν να παρουσιάζουν ανταπόκριση από την ημερομηνία αποκοπής των δεδομένων (διάρκεια ανταπόκρισης μεγαλύτερη από 8 έως μεγαλύτερη από 40 εβδομάδες).

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τη θεραπεία, ανεξαρτήτως βαθμού, ήταν η κόπωση (23,1%). Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή υψηλότερου παρατηρήθηκαν μία φορά και περιλαμβάνουν τα εξής: αρθραλγία (3,8%), κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα (3,8%), εξασθένηση (3,8%), αυξημένα επίπεδα ασπαρατικής αμινοτρανσφεράσης [AST] (3,8%) και αυξημένα επίπεδα αλανινικής αμινοτρανσφεράσης [ALT] (3,8%).

“Το ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος (CSCC) αποτελεί τον δεύτερο πιο θανατηφόρο τύπο καρκίνου του δέρματος μετά το μελάνωμα, σύμφωνα με τα πιο πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία,” δήλωσε ο Κυριάκος Π. Παπαδόπουλος, M.D., Ανώτερος Κλινικός Ερευνητής στο South Texas Accelerated Research Therapeutics (START) που παρουσίασε τη μελέτη. *“Το ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος παρουσιάζει ένα από τα υψηλότερα αναφερόμενα ποσοστά μεταλλάξεων μεταξύ όλων των τύπων καρκίνου, που είναι πιθανό να συμβάλουν στα ευρήματα της μελέτης, τα οποία αντιπροσωπεύουν υψηλό ποσοστό ανταπόκρισης σε ένα αντίσωμα PD-1 ενός συμπαγούς καρκινικού όγκου. Αυτά τα αποτελέσματα είναι ελπιδοφόρα και δείχνουν ότι η οδός της PD-1 είναι σημαντική σε αυτούς τους ασθενείς.”*

Δεν βρέθηκε καμία σαφής συσχέτιση ανάμεσα στην αντικειμενική ανταπόκριση και το επίπεδο της PD-L1 (programmed death ligand 1). Η έκφραση της PD-L1 μέσω ανοσοϊστοχημείας (κλώνος 22C3, Dako) πραγματοποιήθηκε σε καρκινικά κύτταρα 21 ασθενών των ομάδων επέκτασης, με το 81% των ασθενών (17 στους 21) να εμφανίζουν μεγαλύτερη ή ίση με 1% θετική έκφραση της PD-L1. Πρόσθετες μελέτες συσχέτισμού βρίσκονται σε εξέλιξη.

Αυτή η κλινική μελέτη Φάσης 1 σχεδιάστηκε με ένα στάδιο κλιμάκωσης της αρχικής δόσης, και ακολούθησαν πολλές ομάδες επέκτασης που δημιουργήθηκαν για να διερευνηθεί η ασφάλεια και η αντικαρκινική δράση σε συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών. Τα εν λόγω αποτελέσματα προέρχονται από 10 ασθενείς με ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος με απομακρυσμένες μεταστάσεις, οι οποίοι εισήχθησαν σε μία ομάδα επέκτασης (Κοόρτη 7) και 16 ασθενείς με ανεγχείρητο τοπικά ή περιφερειακά προχωρημένο ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος που εισήχθησαν σε μία δεύτερη ομάδα επέκτασης (Κοόρτη 8). Όλοι οι ασθενείς των ομάδων επέκτασης έλαβαν θεραπεία με το δοσολογικό σχήμα 3 mg/kg REGN2810 μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης διάρκειας 30 λεπτών κάθε δύο εβδομάδες για διάστημα έως 48 εβδομάδων

Το REGN2810 είναι ένα ανθρώπινο, μονοκλωνικό αντίσωμα που στοχεύει τον αναστολέα σημείου ελέγχου της PD-1 και αναπτύσσεται από κοινού από τη Regeneron και τη Sanofi στο πλαίσιο μίας συμφωνίας παγκόσμιας συνεργασίας. Το REGN2810 ερευνάται επί του παρόντος ως μονοθεραπεία για διάφορους τύπους καρκίνου – ανάμεσά τους το ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος (CSCC), το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC) και ο μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (NSCLC) – καθώς και σε συνδυασμό με το REGN3767, μία άλλη ερευνητική ανοσοθεραπεία που στοχεύει τον αναστολέα σημείου ελέγχου του LAG-3 (lymphocyte-activation gene 3).

Το REGN2810 και το REGN3767 βρίσκονται υπό κλινική ανάπτυξη και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως από καμία ρυθμιστική αρχή.

Σχετικά με το ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος (CSCC)

Το ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος (CSCC) είναι ο δεύτερος πιο κοινός τύπος καρκίνου του δέρματος στις Ηνωμένες Πολιτείες. Παρόλο που το CSCC έχει καλή πρόγνωση εφόσον διαγνωσθεί εγκαίρως και αφαιρεθεί χειρουργικά, μπορεί να αποδειχθεί ιδιαίτερα επιθετικό σε προχωρημένα στάδια.¹ Οι ασθενείς σε αυτό το στάδιο είναι δυνατό να παραμορφωθούν εξαιτίας των πολλαπλών επεμβάσεων για την απομάκρυνση όγκων στην επιφάνεια του δέρματος στο κεφάλι, στο λαιμό και σε άλλα μέρη του σώματος. Το CSCC αποτελεί την δεύτερη πιο θανατηφόρα μορφή καρκίνου του δέρματος μετά το μελάνωμα.

Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi, ένας παγκόσμιος ηγέτης στον τομέα της υγείας, ανακαλύπτει, αναπτύσσει και παρέχει θεραπευτικές λύσεις με επίκεντρο τις ανάγκες των ασθενών. Η Sanofi είναι δομημένη σε πέντε Παγκόσμιες Επιχειρησιακές Μονάδες: Διαβήτη και Καρδιοαγγειακά Νοσήματα, Γενικά Φάρμακα και Αναδυόμενες Αγορές, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur και Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας. Η Sanofi είναι εισηγμένη στο Χρηματιστήριο του Παρισιού (EURONEXT: SAN) και της Νέας Υόρκης (NYSE: SNY).

www.sanofi.com

www.sanofi.gr

Σχετικά με τη Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Η Regeneron (NASDAQ: REGN) είναι μία κορυφαία, επιστημονική βιοφαρμακευτική εταιρεία που ανακαλύπτει, αναπτύσσει, παρασκευάζει και διαθέτει φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπευτική αντιμετώπιση σοβαρών ιατρικών παθήσεων. Όλα τα φάρμακα της Regeneron που διατίθενται στην αγορά ανακαλύφθηκαν και αναπτύχθηκαν από επιστήμονες της εταιρείας και περιλαμβάνουν θεραπείες για τις οφθαλμικές ασθένειες, την υψηλή χοληστερόλη LDL, την ατοπική δερματίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα και μία σπάνια φλεγμονώδη πάθηση. Η Regeneron διαθέτει επίσης υπό ανάπτυξη προϊόντα σε πεδία με ακάλυπτες θεραπευτικές ανάγκες, συμπεριλαμβανομένων του άσθματος, του πόνου, του καρκίνου και των μεταδοτικών ασθενειών.

Η Regeneron εφηύρε τις κορυφαίες τεχνολογίες VelociSuite®, που αποτελούν μία σουίτα συμπληρωματικών τεχνολογιών γενετικής που επιταχύνουν, βελτιώνουν και διαταράσσουν την παραδοσιακή διαδικασία ανακάλυψης και ανάπτυξης φαρμάκων, και ίδρυσε το Regeneron Genetics Center [Κέντρο Γενετικής της Regeneron], μία από τις μεγαλύτερες προσπάθειες γενετικής αλληλούχησης στον κόσμο. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εταιρεία, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.regeneron.com ή ακολουθείστε @Regeneron στο Twitter.

Τμήμα Επικοινωνίας Sanofi Ελλάδας

Χριστίνα Βεϊσπούλου

Τηλ: 210 9001600

Info.greece@sanofi.com

¹ Medscape. Cutaneous Squamous Cell Carcinoma. Available at: <http://emedicine.medscape.com/article/1965430-overview>. Last Accessed: April 21, 2017.