

Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) προτείνει την έγκριση του cemiplimab στο προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος

- * Επί του παρόντος δεν υπάρχουν εγκεκριμένες θεραπείες στην Ευρωπαϊκή Ένωση για το προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος
- * Το πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος αποτελεί έναν από τους πιο συχνούς τύπους καρκίνου του δέρματος παγκοσμίωςⁱ

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, ΝΕΑ ΥΟΡΚΗ – Απρίλιος 26, 2019 – Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) εξέδωσε θετική γνωμοδότηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του cemiplimab. Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) πρότείνει την υπό όρους έγκρισή του για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος (CSCC) οι οποίοι δεν έχουν κριθεί κατάλληλοι για θεραπευτική χειρουργική επέμβαση ή θεραπευτική ακτινοθεραπεία.

Το cemiplimab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που στοχεύει τον υποδοχέα της πρωτεΐνης προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου PD-1 (programmed cell death protein-1). Εφόσον εγκριθεί, το cemiplimab θα αποτελέσει την πρώτη και μοναδική εγκεκριμένη θεραπεία για συγκεκριμένους ασθενείς με προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος είναι μία από τις πιο συχνά διαγνωσμένες μορφές καρκίνου του δέρματος παγκοσμίως. Στην Ευρώπη, το πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος έχει συχνότητα εμφάνισης διπλάσια από αυτή του μελανώματος, ενώ η επίπτωσή του εκτιμάται ότι αυξάνεται σε σημαντικό βαθμό σε ορισμένες χώρες.^{i-iv} Παρόλο που η πρόγνωση για την πλειοψηφία των ασθενών με πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος είναι καλή εφόσον η διάγνωση πραγματοποιηθεί σε πρώιμο στάδιο, η νόσος μπορεί να είναι ιδιαίτερα δύσκολο να αντιμετωπιστεί όταν εξελιχθεί σε προχωρημένα στάδια.^{i,v- viii} Το προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος περιλαμβάνει ασθενείς με τοπικά προχωρημένη νόσο (όταν ο καρκίνος διεισδύει σε βαθύτερα στρώματα του δέρματος ή παρακείμενους ιστούς) και ασθενείς με μεταστατική νόσο (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος).

Η γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) βασίζεται σε δεδομένα από την εγκριτική μελέτη, ανοιχτής σήμανσης, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη Φάσης 2 EMPOWER-CSCC-1 (Μελέτη 1540) και υποστηρίζεται από δύο κοορτές επέκτασης, από μία πολυκεντρική, ανοιχτής σήμανσης, μη τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη Φάσης 1 στο προχωρημένο πλακώδες

καρκίνωμα του δέρματος. Μαζί, οι μελέτες αντιπροσωπεύουν το μεγαλύτερο σύνολο προοπτικών δεδομένων ασθενών με προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος.

Στο πλαίσιο της έγκρισης υπό όρους, η Regeneron και η Sanofi θα πρέπει να υποβάλλουν επιπρόσθετα δεδομένα από τη μελέτη EMPOWER-CSCC-1, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων από μια ομάδα που προστέθηκε πρόσφατα στη μελέτη, προκειμένου να επιβεβαιωθεί περαιτέρω το προφίλ οφέλους-κινδύνου του cemiplimab. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναμένεται να λάβει την τελική απόφαση σχετικά με την αίτηση για το cemiplimab τους επόμενους μήνες.

Το cemiplimab αναπτύσσεται από κοινού από τη Regeneron και τη Sanofi στο πλαίσιο μιας συμφωνίας παγκόσμιας συνεργασίας.

Σχετικά με το cemiplimab

Το cemiplimab έχει εγκριθεί στις ΗΠΑ για τη θεραπεία ασθενών με μεταστατικό πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος ή τοπικά προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος, οι οποίοι δεν έχουν κριθεί κατάλληλοι για θεραπευτική χειρουργική επέμβαση ή θεραπευτική ακτινοθεραπεία, καθώς και σε άλλες χώρες για παρόμοιες ενδείξεις.^{ix,x}

Επίσης, το cemiplimab ερευνάται στο πλαίσιο δυνητικά εγκριτικών μελετών για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, παράλληλα με τη διεξαγωγή κλινικών μελετών στο πλακώδες καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου, το μελάνωμα, τον καρκίνο του παχέος εντέρου και ορθού, τον καρκίνο του προστάτη, το πολλαπλό μυέλωμα, το λέμφωμα Hodgkin και το μη Hodgkin λέμφωμα. Οι συγκεκριμένες μελέτες έχουν σχεδιαστεί για να διερευνήσουν το cemiplimab ως μονοθεραπεία, σε συνδυασμό με κλασσικές θεραπείες όπως η χημειοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλους υπό έρευνα παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων εμβολίων, ογκολυτικών ιών και αντισωμάτων διπλής ειδικότητας [bispecific], μεταξύ άλλων. Οι εν λόγω δυνητικές χρήσεις είναι υπό έρευνα και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους δεν έχουν αξιολογηθεί από καμία ρυθμιστική αρχή.

Σχετικά με τη Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Η Regeneron (NASDAQ: REGN) είναι μία κορυφαία εταιρεία βιοτεχνολογίας που ανακαλύπτει φάρμακα τα οποία αλλάζουν τη ζωή των ανθρώπων που πάσχουν από σοβαρές ασθένειες. Η εταιρεία, που ιδρύθηκε πριν από 30 χρόνια και διοικείται από ερευνητές ιατρούς, διαθέτει τη μοναδική ικανότητα να μετατρέπει επανειλημμένα και σταθερά την επιστήμη σε ιατρική, η οποία έχει οδηγήσει σε έξι θεραπείες, εγκεκριμένες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), και σε πολυάριθμα υπό ανάπτυξη προϊόντα, τα οποία αναπτύχθηκαν εξ' ολοκλήρου στα εργαστήρια της εταιρείας. Τα φαρμακευτικά προϊόντα και η γραμμή παραγωγής μας έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν ασθενείς με οφθαλμικές, καρδιακές, αλλεργικές και φλεγμονώδεις παθήσεις, πόνο, καρκίνο, μεταδοτικές νόσους και σπάνιες παθήσεις.

Η Regeneron επιταχύνει και βελτιώνει τη συμβατική διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων μέσω των μοναδικών τεχνολογιών VelociSuite®, συμπεριλαμβανομένης της τεχνολογίας VelocImmune® η οποία παραγάγει βελτιστοποιημένα πλήρως ανθρώπινα αντισώματα, και παράλληλα υποστηρίζει φιλόδοξες πρωτοβουλίες, όπως 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.

Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi έχει αφοσιωθεί στην υποστήριξη των ανθρώπων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων υγείας. Είμαστε μια παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία που εστιάζει στην ανθρώπινη υγεία. Προλαμβάνουμε τις ασθένειες με εμβόλια και καινοτόμες θεραπείες οι οποίες αμβλύνουν τον πόνο και βελτιώνουν τη διαχείριση της εκάστοτε νόσου. Στεκόμαστε δίπλα τόσο στους λίγους που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, όσο και στα εκατομμύρια ανθρώπων που ζουν με χρόνιες παθήσεις ανά την υφήλιο. Με περισσότερους από 100.000 εργαζομένους σε 100 χώρες, η Sanofi μετατρέπει την επιστημονική καινοτομία σε λύσεις υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο.
Sanofi, Empowering Life, Ενδυναμώνοντας τη Ζωή

www.sanofi.com

www.sanofi.gr

Τμήμα Επικοινωνίας Sanofi Ελλάδας

Χριστίνα Βεϊσπούλου
Τηλ: 210 9001600
info.greece@sanofi.com

ⁱ Stratigos, Alexander et al. Diagnosis and treatment of invasive squamous cell carcinoma of the skin: European consensus-based interdisciplinary guideline. *European Journal of Cancer*, Vol 51(14);14, 1989-2007

ⁱⁱ Birch-Johansen F, Jensen A, Mortensen L, Olesen AB, Kjr SK. Trends in the incidence of nonmelanoma skin cancer in Denmark 1978–2007: rapid incidence increase among young Danish women. *Int J Cancer* 2010;127:2190–8.

ⁱⁱⁱ Hussain SK, Sundquist J, Hemminki K. Incidence trends of squamous cell and rare skin cancers in the Swedish national cancer registry point to calendar year and age-dependent increases. *J Invest Dermatol* 2010;130:1323–8.

^{iv} Hollestein LM, de Vries E, Nijsten T. Trends of cutaneous squamous cell carcinoma in the Netherlands: increased incidence rates, but stable relative survival and mortality 1989–2008. *Eur J Cancer* 2012;48:2046–53.

^v Califano JA, Lydiatt WM, Nehal KS, et al. Cutaneous squamous cell carcinoma of the head and neck. In: Amin MB, Edge SB, Greene FL, et al, eds. *AJCC Cancer Staging Manual*. 8th ed. Springer; 2017:171-181.

^{vi} Skin cancer treatment (PDQ®). National Cancer Institute website. <https://www.cancer.gov/types/skin/hp/skin-treatment-pdq>. Updated February 1, 2018. Accessed February 13, 2018.

^{vii} Jennings L, Schmults CD. Management of high-risk cutaneous squamous cell carcinoma. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2010;3(4):39-48.

^{viii} Brunner M, Veness MJ, Ch'ng S, Elliott M, Clark JR. Distant metastases from cutaneous squamous cell carcinoma—analysis of AJCC stage IV. *Head Neck*. 2013;35(1):72-75.

^{ix} cemiplimab full Brazil Prescribing Information. Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

^x cemiplimab-rwlc full US Prescribing Information. Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / sanofi-aventis U.S. LLC.