

Μελέτη Φάσης 3 του cemiplimab ως μονοθεραπεία πρώτης γραμμής για τον προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα διακόπηκε πρόωρα λόγω της ιδιαίτερα σημαντικής βελτίωσης στη συνολική επιβίωση

- Το cemiplimab μείωσε τον κίνδυνο θανάτου κατά 32,4% σε σύγκριση με χημειοθεραπεία
- Η Sanofi και η Regeneron προγραμματίζουν την κατάθεση εγκριτικών φακέλων στις ρυθμιστικές αρχές το 2020

Παρίσι και Tarrytown, Νέα Υόρκη - 27 Απριλίου 2020 – Η [Sanofi](#) και η [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) (NASDAQ: REGN) ανακοίνωσαν ότι επετεύχθη το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της συνολικής επιβίωσης (OS) σε μία μελέτη Φάσης 3, που συγκρίνει τον αναστολέα της πρωτεΐνης προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου-1 (PD-1) cemiplimab με διπλέτα χημειοθεραπείας με πλατίνα σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) με θετική έκφραση του PD-L1 σε $\geq 50\%$ των καρκινικών κυττάρων, ως πρώτης γραμμής θεραπεία. Με βάση τη σύσταση της ανεξάρτητης Επιτροπής Παρακολούθησης Δεδομένων για την πρόωρη διακοπή της μελέτης, η μελέτη θα τροποποιηθεί ώστε όλοι οι ασθενείς να έχουν τη δυνατότητα να λάβουν cemiplimab για τη συγκεκριμένη ερευνητική χρήση.

Τα δεδομένα θα αποτελέσουν τη βάση για την κατάθεση εγκριτικών φακέλων στις ρυθμιστικές αρχές στις ΗΠΑ και την Ευρωπαϊκή Ένωση το 2020.

«Καθώς αποτελεί πρόκληση για τις ανοσοθεραπείες να καταδείξουν όφελος επιβίωσης στην πρώτη γραμμή θεραπείας του μη-μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, η εγκεκριμένη από τον FDA αντι-PD-1 μονοθεραπεία, άλλαξε τα θεραπευτικά αναμενόμενα» δήλωσε ο George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., Co-Founder, President and Chief Scientific Officer της Regeneron. *«Είμαστε ικανοποιημένοι με τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης που δείχνουν ότι το cemiplimab προσφέρει όφελος επιβίωσης στους συγκεκριμένους ασθενείς και ελπίζουμε ότι μπορεί να αποτελέσει μια πιθανή εναλλακτική θεραπευτική επιλογή για τους θεράποντες ιατρούς και ασθενείς».*

Μία καθορισμένη από το πρωτόκολλο ενδιάμεση ανάλυση, η οποία διεξήχθη από την ανεξάρτητη Επιτροπή Παρακολούθησης Δεδομένων, έδειξε ότι οι ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με cemiplimab παρουσίασαν στατιστικώς σημαντική αύξηση της συνολικής επιβίωσης (OS). Το cemiplimab μείωσε τον κίνδυνο του θανάτου κατά 32,4% (Λόγος κινδύνου [HR]=0,676· Διάστημα

εμπιστοσύνης [CI]:0,525-0,870, $p=0,002$), σε σύγκριση με τη διπλέτα χημειοθεραπείας με πλατίνα, παρότι το ένα τρίτο των ασθενών εντάχθηκε στη μελέτη τους τελευταίους έξι μήνες και όλοι οι ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία είχαν τη δυνατότητα να μεταβούν σε θεραπεία με cemiplimab εάν εμφάνιζαν εξέλιξη της νόσου. Δεν παρατηρήθηκε κανένα νέο συμβάν ασφάλειας για το cemiplimab. Αναλυτικά δεδομένα από τη μελέτη θα παρουσιαστούν σε μελλοντικό ιατρικό συνέδριο.

«Πρόκειται για τη μεγαλύτερη κλινική μελέτη που αξιολογεί έναν αναστολέα της PD-1 ως μονοθεραπεία πρώτης γραμμής σε ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, οι οποίοι εμφανίζουν υψηλή έκφραση της PD-L1. Τα θετικά αποτελέσματα είναι ιδιαίτερα ενθαρρυντικά, και ανυπομονούμε να προωθήσουμε μία δυνητικά νέα θεραπευτική επιλογή για τους συγκεκριμένους ασθενείς», δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Global Head of Research and Development της Sanofi. *«Είμαστε ευγνώμονες προς όλους τους ερευνητές και τους ασθενείς που συμμετείχαν στην παγκόσμια μελέτη».*

Ο καρκίνος του πνεύμονα αποτελεί την κύρια αιτία θανάτου λόγω καρκίνου παγκοσμίως. Το 2020, πάνω από 2,2 εκατομμύρια νέα περιστατικά αναμένεται να διαγνωστούν παγκοσμίως, με 228.800 νεοδιαγνωσθέντα περιστατικά να εντοπίζονται μόνο στις ΗΠΑ. Περίπου το 85% του συνόλου των τύπων καρκίνου του πνεύμονα αντιστοιχεί σε μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), ενώ υπολογίζεται ότι περίπου το 25% έως 30% των περιστατικών αναμένεται να παρουσιάζουν θετική έκφραση του PD-L1 σε $\geq 50\%$ των καρκινικών κυττάρων. Ενώ οι ανοσοθεραπείες έχουν μετασηματίσει τη θεραπεία του προχωρημένου μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC) τα τελευταία χρόνια, εξακολουθεί να υφίσταται ανεκπλήρωτη ανάγκη για τη βελτιστοποίηση της αναγνώρισης και της αντιμετώπισης των ασθενών με υψηλή έκφραση του PD-L1.

Το cemiplimab αναπτύσσεται και διατίθεται εμπορικά από κοινού από τις Regeneron και Sanofi στο πλαίσιο μιας συμφωνίας παγκόσμιας συνεργασίας.

Η χρήση του cemiplimab για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του προχωρημένου μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (NSCLC) είναι υπό έρευνα και δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως από καμία ρυθμιστική αρχή.

Σχετικά με τη μελέτη Φάσης 3

Η ανοικτή, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη Φάσης 3 ερεύνησε την πρώτη γραμμής μονοθεραπεία με cemiplimab σε σύγκριση με διπλέτα χημειοθεραπείας με πλατίνα στον πλακώδη ή μη πλακώδη προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) με θετική έκφραση του PD-L1 σε $\geq 50\%$ των καρκινικών κυττάρων. Η μελέτη περιελάμβανε 712 ασθενείς (εκ των οποίων οι 710 συμπεριλήφθηκαν στην ενδιάμεση ανάλυση) με τοπικά προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (Στάδιο IIIB/C), οι οποίοι δεν κρίθηκαν ως υποψήφιοι για χειρουργική αφαίρεση ή οριστική χημειοακτινοθεραπεία ή ασθενείς που είχαν παρουσιάσει υποτροπή μετά από θεραπεία με οριστική χημειοακτινοθεραπεία, ή ασθενείς με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (Σταδίου IV) που δεν είχαν λάβει καμία προηγούμενη θεραπεία. Η μελέτη προσφέρει το μεγαλύτερο σύνολο δεδομένων από μία πιλοτική μελέτη που είναι σήμερα διαθέσιμο για τον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 1:1 να λάβουν είτε cemiplimab 350 mg, χορηγούμενο ενδοφλεβίως κάθε τρεις εβδομάδες για χρονικό διάστημα έως 108 εβδομάδων, είτε ένα καθιερωμένο χημειοθεραπευτικό σχήμα διπλέτας με πλατίνα της επιλογής του ερευνητή για τέσσερις έως έξι κύκλους (με ή χωρίς χημειοθεραπεία συντήρησης με remetrexed). Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία είναι η συνολική επιβίωση (OS) και η επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (PFS), και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλαμβάνουν το ποσοστό συνολικής ανταπόκρισης, τη διάρκεια ανταπόκρισης και την ποιότητα ζωής.

Η μελέτη σχεδιάστηκε ώστε να αντικατοπτρίζει τα υφιστάμενα και αναδυόμενα πρότυπα θεραπείας. Τα κριτήρια ένταξης επέτρεπαν τη συμμετοχή σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) οι οποίοι είχαν διαγνωσθεί με: ελεγχόμενη ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C ή λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), προθεραπευμένοι για εγκεφαλικές μεταστάσεις που βρίσκονταν σε σταθερή κατάσταση και/ή τοπικά προχωρημένη νόσο η οποία είχε παρουσιάσει εξέλιξη ενώ ο ασθενής υποβαλλόταν σε οριστική χημειοακτινοθεραπεία. Οι ασθενείς των οποίων η νόσος παρουσίαζε εξέλιξη κατά τη διάρκεια της μελέτης ήταν σε θέση να αλλάξουν τη θεραπεία τους: οι ασθενείς στο σκέλος της χημειοθεραπείας μπορούσαν να μετακινηθούν στο σκέλος της θεραπείας με cemiplimab, ενώ οι ασθενείς στο σκέλος του cemiplimab μπορούσαν να λάβουν θεραπεία με cemiplimab σε συνδυασμό με τέσσερις έως έξι κύκλους χημειοθεραπείας.

Επιπλέον, βρίσκεται σε εξέλιξη μία ξεχωριστή μελέτη Φάσης 3 που αξιολογεί μία πρώτης γραμμής συνδυαστική θεραπεία του cemiplimab με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) ανεξαρτήτως έκφρασης της PD-L1, η οποία αναμένεται να ολοκληρώσει την ένταξη ασθενών εντός του 2020.

Σχετικά με το cemiplimab

Το cemiplimab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που στοχεύει τον υποδοχέα ανοσολογικών σημείων ελέγχου της πρωτεΐνης προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου (PD-1) στην επιφάνεια των Τ-κυττάρων. Μέσω της πρόσδεσής του στην PD-1, το cemiplimab έχει δείξει ότι δεν επιτρέπει στα καρκινικά κύτταρα να χρησιμοποιούν το μονοπάτι σηματοδότησης της PD-1 για την καταστολή της ενεργοποίησης των Τ-κυττάρων.

Το cemiplimab είναι εγκεκριμένο στις ΗΠΑ, στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε άλλες χώρες για ενήλικες με μεταστατικό πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος ή τοπικά προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία που έχουν στόχο την ίαση. Στις ΗΠΑ, η κοινή ονομασία του cemiplimab για την εγκεκριμένη ένδειξη είναι cemiplimab-rwlc, όπου το πρόσφυμα rwlc αποδίδεται σύμφωνα με τις οδηγίες προς τη βιομηχανία περί απόδοσης διεθνούς κοινής ονομασίας βιολογικών προϊόντων [Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry], οι οποίες εκδίδονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).

Το εκτενές κλινικό πρόγραμμα για το cemiplimab επικεντρώνεται σε τύπους καρκίνου που είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν. Στον καρκίνο του δέρματος, περιλαμβάνονται μία δυνητικά εγκριτική μελέτη Φάσης 2 στο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και πρόσθετες μελέτες επικουρικής και νέο-επικουρικής θεραπείας στο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος. Το cemiplimab ερευνάται επίσης σε μια δυνητικά εγκριτική μελέτη Φάσης 3 στον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, καθώς και σε μελέτες που συνδυάζουν το cemiplimab με νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις τόσο για

συμπαγείς όγκους όσο και αιματολογικές κακοήθειες. 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, που αλλάζουν τη ζωή των ανθρώπων με 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 επτά 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, καρδιαγγειακές, αλλεργικές και φλεγμονώδεις παθήσεις, πόνο, καρκίνο, μεταβολικά και λοιμώδη νοσήματα και σπάνιες ασθένειες.

Η Regeneron επιταχύνει και βελτιώνει τη συμβατική διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων μέσω των μοναδικών τεχνολογιών VelociSuite®, συμπεριλαμβανομένης της τεχνολογίας VelociImmune® η οποία χρησιμοποιεί γενετικά ανθρωποποιημένους ποντικούς για την παραγωγή βελτιστοποιημένων ανθρώπινων αντισωμάτων και διειδικών [bispecific] αντισωμάτων, και παράλληλα υποστηρίζει φιλόδοξες ερευνητικές πρωτοβουλίες, όπως το Regeneron Genetics Center, το οποίο διενεργεί 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 προσφέρουμε 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 Ελλάδα

Χριστίνα Βεϊοπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com