

Θετικά αποτελέσματα για τη μονοθεραπεία με cemiplimab στο τοπικά προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα παρουσιάστηκαν ως έκτακτη ανακοίνωση στο συνέδριο της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Κλινικής Ογκολογίας (ESMO)

- * Το cemiplimab αποτελεί το πρώτο ερευνητικό φάρμακο που καταδεικνύει κλινικό όφελος στο προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα μετά από θεραπεία με έναν αναστολέα του σηματοδοτικού μονοπατιού Hedgehog σε μία προοπτική μελέτη
- * Παρατηρήθηκε αντικειμενική ανταπόκριση στο 31% των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη, η οποία διατηρήθηκε στο 85% των ασθενών κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους.

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 18 Σεπτεμβρίου 2020 – Σε μια έκτακτη παρουσίαση στο πλαίσιο του φετινού διαδικτυακού συνεδρίου της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Κλινικής Ογκολογίας (ESMO), ανακοινώθηκαν θετικά αποτελέσματα από την κύρια μελέτη Φάσης 2 για το cemiplimab, τον αναστολέα της πρωτεΐνης προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου (PD-1), σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα που είχαν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου ή ανοχή σε θεραπεία με έναν αναστολέα του σηματοδοτικού μονοπατιού Hedgehog (HHI).

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

«Το προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα μπορεί να γίνει μια αδυσώπητη, άκρως παραμορφωτική νόσος και δεν υπάρχουν εγκεκριμένες θεραπευτικές επιλογές από τη στιγμή που ένας ασθενής εμφανίσει εξέλιξη της νόσου ή ανοχή σε αναστολείς του σηματοδοτικού μονοπατιού Hedgehog», δήλωσε ο Αλέξανδρος Στρατηγός, M.D., Καθηγητής Δερματολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών στο Νοσοκομείο Ανδρέας Συγγρός και ερευνητής της μελέτης. «Είναι η πρώτη φορά που μια προοπτική μελέτη ενός ερευνητικού φαρμάκου δείχνει κλινικό όφελος στον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών και τα δεδομένα του cemiplimab προσφέρουν ελπίδα για αυτόν τον δύσκολα αντιμετωπίσιμο τύπο καρκίνου».

Σύμφωνα με την ανεξάρτητη κεντρική αξιολόγηση, το ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης (ORR) ήταν 31% για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με cemiplimab (n=84· διάστημα εμπιστοσύνης 95% [CI]: 21-42%), με διάμεση παρακολούθηση 15 μηνών (εύρος: 1-25 μήνες). Στο ποσοστό αυτό περιλαμβάνονται ποσοστά πλήρους

ανταπόκρισης που ανήλθε σε 6% (n=5) και ποσοστό μερικής ανταπόκρισης που ανήλθε σε 25% (n=21). Πρόκειται για αύξηση του ποσοστού αντικειμενικής ανταπόκρισης (ORR) που [ανακοινώθηκε](#) τον Μάιο και περιλαμβάνει δύο περιστατικά ανταπόκρισης που επιβεβαιώθηκαν μετά την ανάλυση των αρχικών δεδομένων. Η ανταπόκριση παρατηρήθηκε ανεξάρτητα από την έκφραση του PD-L1 στα καρκινικά κύτταρα κατά την έναρξη της μελέτης.

Κατά την ημερομηνία περικοπής των δεδομένων, δεν είχε ακόμα επιτευχθεί διάμεση διάρκεια ανταπόκρισης και διάμεση συνολική επιβίωση. Στο ένα έτος, η ανταπόκριση διατηρούνταν στο 85% των ασθενών που εμφάνισαν ανταπόκριση (95% CI: 61-95%), η πιθανότητα επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου ήταν 57% (95% CI: 44-67%) και η πιθανότητα συνολικής επιβίωσης ήταν 92% (95% CI: 84-97%), σύμφωνα με τις εκτιμήσεις κατά Kaplan-Meier.

Δεν παρατηρήθηκαν νέα συμβάντα ασφαλείας για το cemiplimab. Οι πιο συχνές σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες (AEs) ήταν κόπωση (25%, n=21), κνησμός (14%, n=12) και αδυναμία (14%, n=12). Ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 ή μεγαλύτερου που σχετίζονται με τη θεραπεία και εμφανίστηκαν σε τουλάχιστον 2 ασθενείς ήταν κολίτιδα (5%, n=4), κόπωση και ανεπάρκεια των επινεφριδίων (2%, n=2 για καθεμία). Δεκατέσσερις ασθενείς (17%) διέκοψαν τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη θεραπεία.

Το cemiplimab αναπτύσσεται από κοινού από τη Regeneron και τη Sanofi στο πλαίσιο μίας συμφωνίας παγκόσμιας συνεργασίας. Η χρήση του cemiplimab για την αντιμετώπιση του προχωρημένου βασικοκυτταρικού καρκίνωματος είναι υπό έρευνα και δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως από καμία ρυθμιστική αρχή.

Σχετικά με την κύρια μελέτη στο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα

Σε αυτή την υπό εξέλιξη, παγκόσμια μελέτη Φάσης 2, μελετήθηκαν δύο κοορτές ασθενών: ασθενείς με τοπικά προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και ασθενείς με μεταστατικό βασικοκυτταρικό καρκίνωμα. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν cemiplimab 350 mg ενδοφλεβίως κάθε τρεις εβδομάδες για χρονικό διάστημα έως 93 εβδομάδων ή μέχρι την εξέλιξη της νόσου. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο είναι το ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης (ORR) και τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλαμβάνουν τη συνολική επιβίωση, την επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου, τη διάρκεια ανταπόκρισης, την ασφάλεια και την ανεκτικότητα. Η διάμεση διάρκεια ανταπόκρισης και η διάμεση συνολική επιβίωση υπολογίστηκαν με βάση τις αναλύσεις κατά Kaplan-Meier. Λεπτομερή δεδομένα ενδιάμεσης ανάλυσης για το μεταστατικό βασικοκυτταρικό καρκίνωμα προγραμματίζεται να παρουσιαστούν σε προσεχές ιατρικό συνέδριο.

Σχετικά με το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα

Το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα αποτελεί μία συνηθισμένη μορφή μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος. Αν και η πλειονότητα των περιστατικών βασικοκυτταρικού καρκίνωματος διαγιγνώσκονται έγκαιρα και θεραπεύονται με χειρουργική επέμβαση και ακτινοθεραπεία, ένα μικρό ποσοστό των όγκων αυτών μπορεί να εξελιχθούν και να διεισδύσουν βαθύτερα στους παρακείμενους ιστούς (τοπικά προχωρημένη νόσος) ή να

εξαπλωθούν σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατική νόσος), με αποτέλεσμα να είναι πιο δύσκολη η αντιμετώπισή τους. Στις ΗΠΑ, διαγιγνώσκονται περίπου 2 εκατομμύρια νέα περιστατικά βασικοκυτταρικού καρκινώματος κάθε χρόνο, με 20.000 ασθενείς να διαγιγνώσκονται με προχωρημένη νόσο και 3.000 ασθενείς να καταλήγουν από τη συγκεκριμένη νόσο.

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 ασθενείς 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.

Το εκτενές κλινικό πρόγραμμα για το cemiplimab επικεντρώνεται σε τύπους καρκίνου που είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν. Στον καρκίνο του δέρματος, περιλαμβάνονται μελέτες επικουρικής και νέο-επικουρικής θεραπείας στο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος, καθώς και μία κύρια μελέτη στο προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα. Το cemiplimab ερευνάται επίσης σε κύριες μελέτες στον μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα και στον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, καθώς και σε μελέτες που συνδυάζουν το cemiplimab είτε με συμβατικές, είτε 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 VelocImmune® 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

Head of Public Affairs & Communications, South EU MCO

Vedrana Sokac Brataljenovic

Tel.: +385 (0) 1 6003 437

vedrana.Brataljenovic@sanofi.com