

Το cemiplimab επιδεικνύει κλινικά σημαντική και ανθεκτική στον χρόνο ανταπόκριση ως δεύτερης γραμμής θεραπεία για το προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα

- Παρατηρήθηκε αντικειμενική ανταπόκριση στο 29% των ασθενών με τοπικά προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα
- Σε μία προκαταρκτική ανάλυση, παρατηρήθηκε αντικειμενική ανταπόκριση στο 21% των ασθενών με μεταστατικό βασικοκυτταρικό καρκίνωμα
- Περίπου το 85% των ασθενών που εμφάνισαν ανταπόκριση στο cemiplimab διατήρησαν την ανταπόκρισή τους για τουλάχιστον ένα έτος
- Η Sanofi και η Regeneron σχεδιάζουν την κατάθεση εγκριτικών φακέλων στις ρυθμιστικές αρχές το 2020

Παρίσι και Tarrytown, Νέα Υόρκη – 5 Μαΐου 2020 – Ανακοινώθηκαν σήμερα συνοπτικά δεδομένα για μία πιλοτική, ανοικτή μελέτη μονού σκέλους για το cemiplimab, τον αναστολέα της πρωτεΐνης προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου (PD-1) της Sanofi και της Regeneron, σε ασθενείς με προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα, οι οποίοι είχαν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου ή ανοχή σε προηγούμενη θεραπεία με έναν αναστολέα του σηματοδοτικού μονοπατιού Hedgehog (Hh). Το cemiplimab έδειξε κλινικά σημαντική και ανθεκτική στον χρόνο ανταπόκριση στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών για τους οποίους δεν υπάρχουν εγκεκριμένες θεραπείες. Η Sanofi και η Regeneron σχεδιάζουν την κατάθεση εγκριτικών φακέλων στις ρυθμιστικές αρχές το 2020.

Το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα είναι ένας τύπος καρκίνου του δέρματος και αποτελεί την πιο συνηθισμένη μορφή καρκίνου παγκοσμίως, με περίπου δύο εκατομμύρια νεοδιαγνωσθέντα περιστατικά κάθε χρόνο μόνο στις ΗΠΑ. Αν και η πλειονότητα των περιστατικών βασικοκυτταρικού καρκινώματος διαγιγνώσκονται έγκαιρα και θεραπεύονται με χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία, ένα μικρό ποσοστό των όγκων είναι δυνατό να εξελιχθούν και να διεισδύσουν βαθύτερα στους παρακείμενους ιστούς (τοπικά προχωρημένη νόσος), με αποτέλεσμα να είναι πιο δύσκολο να αντιμετωπιστούν. Περίπου 20.000 ασθενείς στις ΗΠΑ πάσχουν από προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και υπολογίζεται ότι περίπου 3.000 πεθαίνουν κάθε χρόνο. Το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα αποτελεί το δεύτερο μη μελανωματικό καρκίνο του δέρματος, για τον οποίο το cemiplimab έχει δείξει πρώτο στην κατηγορία του δεδομένα. Η αρχική έγκριση του cemiplimab που αφορά στο προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος (CSCC) είναι διαθέσιμη από το 2018 στις ΗΠΑ και από το 2019 στην Ευρωπαϊκή ένωση.

Στη μελέτη, το ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης (ORR) για τους ασθενείς (n=84) με τοπικά προχωρημένη νόσο ήταν 29% (95% CI: 19%-40%), με την εκτιμώμενη διάρκεια

ανταπόκρισης (DOR) να ξεπερνά το ένα έτος στο 85% των ασθενών που εμφάνισαν ανταπόκριση. Το ανθεκτικό στον χρόνο ποσοστό ελέγχου της νόσου (DCR — ανταπόκριση ή σταθερή νόσος για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών) ήταν 60% (95% Διάστημα Εμπιστοσύνης [CI]: 48%-70%). Σε μία προκαταρκτική ανάλυση των ασθενών (n=28) με μεταστατική νόσο, το ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης (ORR) ήταν 21% (95% CI: 8%-41%), με την εκτιμώμενη διάρκεια ανταπόκρισης (DOR) να ξεπερνά το ένα έτος στο 83% των ασθενών που εμφάνισαν ανταπόκριση. Το ανθεκτικό στον χρόνο ποσοστό ελέγχου της νόσου ήταν 46% (95% CI: 28%-66%). Όλα τα δεδομένα εκτιμήθηκαν καλύτερα βάσει ανεξάρτητης κεντρικής αξιολόγησης. Τα δεδομένα αναμένεται να συνεχίσουν να εξελίσσονται με την περαιτέρω παρακολούθηση και των δύο ομάδων ασθενών.

«Μολονότι οι αναστολείς της PD-1 έχουν αλλάξει ριζικά τις προοπτικές για πολλούς ασθενείς με μελάνωμα, η πρόοδος για ασθενείς με μη μελανωματικούς τύπους καρκίνου του δέρματος δεν υπήρξε εξίσου ταχεία», δήλωσε ο Peter C. Adamson, M.D, Global Head of Oncology Development της Sanofi. «Συνεχίζουμε να αντιμετωπίζουμε αυτή την ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη, προσφέροντας καταρχάς το cemiplimab στους ασθενείς με προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος και τώρα, με αυτή τη δεύτερη μελέτη, ως δυνητική θεραπεία στους ασθενείς με προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα. Αυτά τα σημαντικά νέα αποτελέσματα καταδεικνύουν περαιτέρω το ενδεχόμενο χορήγησης του cemiplimab σε ασθενείς με μη μελανωματικούς τύπους καρκίνου που είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν».

Δεν παρατηρήθηκαν νέα συμβάντα ασφάλειας στη συγκεκριμένη μελέτη. Στους 132 ασθενείς που αξιολογήθηκαν για ασφάλεια (84 με τοπικά προχωρημένη νόσο και 48 με μεταστατική νόσο), το 95% των ασθενών εμφάνισε μία ανεπιθύμητη ενέργεια (AE), το 32% εμφάνισε μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια και το 13% διέκοψε τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας. Καταγράφηκαν 10 θάνατοι στην ομάδα των ασθενών με τοπικά προχωρημένη νόσο και εννέα θάνατοι στην ομάδα με μεταστατική νόσο. Κανένας από τους θανάτους δεν θεωρήθηκε ότι σχετιζόταν με τη θεραπεία. Η Sanofi και η Regeneron θα παρουσιάσουν πρόσθετα ευρήματα από τη μελέτη σε προσεχές ιατρικό συνέδριο.

«Το cemiplimab ερευνάται ως μονοθεραπεία και ως βασική θεραπεία για συνδυασμό με νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις που αναπτύσσονται από τη Regeneron και τους συνεργάτες μας», δήλωσε ο Israel Lowy, M.D., Ph.D., Senior Vice President, Translational and Clinical Sciences, Oncology της Regeneron. «Αυτά τα δεδομένα για το προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα σηματοδοτούν την τρίτη φορά που η μονοθεραπεία με cemiplimab κατέδειξε ισχυρά και κλινικά σημαντικά αποτελέσματα στον προχωρημένο καρκίνο, μετά και την ανακοίνωση της προηγούμενης εβδομάδας στον προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα όπου η πιλοτική μελέτη διακόπηκε πρόωρα καθώς καταγράφηκε θετική συνολική επιβίωση».

Σε αυτή την υπό εξέλιξη παγκόσμια μελέτη Φάσης 2, οι ασθενείς λάμβαναν cemiplimab 350 mg ενδοφλεβίως κάθε τρεις εβδομάδες για χρονικό διάστημα έως 93 εβδομάδων ή μέχρι να καταγραφεί εξέλιξη της νόσου, μη αποδεκτή τοξικότητα, ανάκληση συγκατάθεσης ή επιβεβαιωμένη πλήρης ανταπόκριση. Το ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης (ORR) είναι το πρωτεύον καταληκτικό σημείο και τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία συμπεριλαμβάνουν τη συνολική επιβίωση, την επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου, τη διάρκεια ανταπόκρισης, την ασφάλεια και την ποιότητα ζωής.

Το cemiplimab αναπτύσσεται και διατίθεται στην αγορά από κοινού από τη Sanofi και τη Regeneron στο πλαίσιο μίας συμφωνίας παγκόσμιας συνεργασίας.

Η χρήση του cemiplimab για την αντιμετώπιση του προχωρημένου βασικοκυτταρικού καρκινώματος είναι υπό έρευνα και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν αξιολογηθεί από καμία ρυθμιστική αρχή.

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 η πρώτη και μοναδική εγκεκριμένη ανοσοθεραπεία 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.

Το εκτενές κλινικό πρόγραμμα για το cemiplimab επικεντρώνεται σε τύπους καρκίνου που είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν. Στον καρκίνο του δέρματος, το πρόγραμμα περιλαμβάνει μελέτες επικουρικής και νέο-επικουρικής θεραπείας του πλακώδους καρκίνου του δέρματος. Το cemiplimab επίσης εξετάζεται σε μία δυνητικά εγκριτική μελέτη Φάσης 3 στο μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα και στον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, καθώς και σε μελέτες που το cemiplimab συγχρησιμοποιείται 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.

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

Τμήμα Επικοινωνίας Sanofi Ελλάδα

Χριστίνα Βεϊοπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com