

Το cemiplimab εγκρίνεται για το προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

- * Το cemiplimab είναι η μοναδική εγκεκριμένη θεραπεία στην ΕΕ για ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία, που έχουν στόχο την ίαση.
- * Το πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος αποτελεί μία από τις πιο συχνές μορφές καρκίνου του δέρματος παγκοσμίως, η οποία είναι ιδιαίτερα δύσκολο να αντιμετωπιστεί σε προχωρημένα στάδια^{i-v}

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, Νέα Υόρκη – 1 Ιουλίου 2019 – Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (EC) παραχώρησε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για το cemiplimab για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος (CSCC) οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία, που έχουν στόχο την ίαση.

Το cemiplimab είναι ένα πλήρως ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που στοχεύει τον υποδοχέα της πρωτεΐνης προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου PD-1 (programmed cell death protein-1) και αποτελεί τη μοναδική εγκεκριμένη θεραπεία για το προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

“Καθώς δεν υπάρχουν άλλες εγκεκριμένες θεραπείες για το προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος στην ΕΕ, το cemiplimab αντιπροσωπεύει μία σημαντική νέα επιλογή για τους ασθενείς που πάσχουν από τον συγκεκριμένο τύπο προχωρημένου καρκίνου και οι οποίοι δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία, που έχουν στόχο την ίαση,” δήλωσε ο Axel Hauschild, M.D., Ph.D., ερευνητής στο πρόγραμμα κλινικών μελετών για το πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος και Καθηγητής και Επικεφαλής του Διεπιστημονικού Κέντρου για τον Καρκίνο του Δέρματος στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Schleswig-Holstein στο Κίελο της Γερμανίας. “Τα αποτελέσματα από την εγκριτική μελέτη του cemiplimab είναι άκρως ενθαρρυντικά και έδειξαν ουσιαστική και σταθερή ανταπόκριση μετά τη χορήγηση θεραπείας με cemiplimab συμπεριλαμβάνοντας και ηλικιωμένους ασθενείς αλλά και ανεξάρτητα από τα επίπεδα έκφρασης της PD-L1.”

Νεότερα δεδομένα από την εγκριτική κλινική μελέτη EMPOWER-CSCC-1 ανακοινώθηκαν πρόσφατα στο πλαίσιο του φετινού συνεδρίου της Αμερικανικής Εταιρείας Κλινικής Ογκολογίας (ASCO 2019).

Το πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος είναι μία από τις πιο συχνά διαγνωσμένες μορφές καρκίνου του δέρματος παγκοσμίως, ενώ η επίπτωσή του εκτιμάται ότι αυξάνεται σε

σημαντικό βαθμό σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες.^{vi} Παρόλο που η πρόγνωση για την πλειοψηφία των ασθενών με πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος είναι καλή εφόσον η διάγνωση πραγματοποιηθεί σε πρώιμο στάδιο, ο καρκίνος μπορεί να είναι ιδιαίτερα δύσκολο να αντιμετωπιστεί όταν εξελιχθεί σε προχωρημένα στάδια.^{i-v} Το προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος περιλαμβάνει ασθενείς με τοπικά προχωρημένη νόσο (όταν ο καρκίνος δεν μπορεί να θεραπευτεί με χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία) και ασθενείς με μεταστατική νόσο (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος). Με βάση τα ιστορικά δεδομένα, το προσδόκιμο ζωής των ασθενών με προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος ανέρχεται σε περίπου ένα έτος.^{vii-x}

Η έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής βασίζεται σε δεδομένα από την πολυκεντρική, ανοιχτή, μη τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη Φάσης 2 EMPOWER-CSCC-1 (Μελέτη 1540) και υποστηρίζεται από δύο κοορτές επέκτασης για το προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος, μιας πολυκεντρικής, ανοιχτής, μη-τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης φάσης 1 (Μελέτη 1423). Αυτές οι μελέτες αντιπροσωπεύουν το μεγαλύτερο μέχρι σήμερα σύνολο προοπτικών κλινικών δεδομένων αξιολόγησης μιας συστηματικής θεραπείας σε ασθενείς με προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος.

Η συνιστώμενη δόση του cemiplimab είναι 350 mg, κάθε 3 εβδομάδες, χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση μέσα σε 30 λεπτά. Η θεραπεία είναι δυνατό να συνεχίζεται μέχρι να παρατηρηθεί εξέλιξη της νόσου ή μη αποδεκτή τοξικότητα.

Η έγκριση υπό όρους αναγνωρίζει την εξαιρετική ακάλυπτη ιατρική ανάγκη στο προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος. Στο πλαίσιο της έγκρισης υπό όρους, η Sanofi και η Regeneron θα προσθέσουν μία νέα ομάδα ασθενών στη μελέτη EMPOWER-CSCC-1 προκειμένου να υποστηριχθεί περαιτέρω το προφίλ οφέλους-κινδύνου του cemiplimab και θα υποβάλλουν τα αποτελέσματα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Σύμφωνα με την τυπική διαδικασία που ακολουθείται στις εγκρίσεις υπό όρους, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξετάζει τις νέες πληροφορίες τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο και επικαιροποιεί την επισήμανση του προϊόντος, όπως απαιτείται.

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

Σχετικά με το cemiplimab

Εκτός από την Ευρωπαϊκή Ένωση, το cemiplimab έχει επίσης εγκριθεί στις ΗΠΑ, τον Καναδά και τη Βραζιλία για ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία, που έχουν στόχο την ίαση.

Πλέον της μελέτης EMPOWER-CSCC-1 που βρίσκεται σε εξέλιξη, το cemiplimab ερευνάται στο πλαίσιο κλινικών μελετών επικουρικής και εισαγωγικής θεραπείας στο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος, καθώς και σε δυνητικά εγκριτικές κλινικές μελέτες στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα δέρματος και τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας. Πρόσθετες μελέτες πραγματοποιούνται 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 κλασικές 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 δυννητικές 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 επανελημμένα 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 παράγει 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

ⁱ Burton KA, Ashack KA, Khachemoune A. Cutaneous squamous cell carcinoma: a review of high-risk and metastatic disease [published online June 29, 2016]. *Am J Clin Dermatol*. 2016;17(5):491-508. doi:10.1007/s40257-016-0207-3

ⁱⁱ 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.

ⁱⁱⁱ 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.

^{iv} 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.

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

^{vi} 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

^{vii} Jarkowski, A. (2014). Systemic Therapy in Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma (CSCC). *American Journal of Clinical Oncology*, 00(00), 1-4.

^{viii} Foote, M.C. (2014). Phase II study of single-agent panitumumab in patients with incurable cutaneous squamous cell carcinoma. *Annals of Oncology*, 25, 2047–2052.

^{ix} Maubec, E. (2001). Phase II Study of Cetuximab As First-Line Single-Drug Therapy in Patients With Unresectable Squamous Cell Carcinoma of the Skin. *J Clin Oncol*, 29 (25), 3419-3426.

^x Cowey CL, et al. Treatment patterns and outcomes among patients with advanced cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC) in a US community oncology setting. *J Clin Oncol* 37, 2019 (suppl; abstr e21033).

Τμήμα Επικοινωνίας

Sanofi Ελλάδας

Χριστίνα Βεϊοπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com