

LIBTAYO® (cémipimab) est désormais autorisé en Suisse pour le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) avancé

- Le carcinome épidermoïde cutané est l'un des types de cancers cutanés les plus fréquents au monde, avec un pronostic défavorable dans les stades avancés^{1,2}
- Cémipimab est la première et seule thérapie systémique approuvée pour les patients atteints de cancer épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou localement avancé qui ne sont candidats ni à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative^{1,3}
- Lors des études pivots, cémipimab a permis d'obtenir des taux de réponse significatifs : près d'un patient sur deux a tiré profit de LIBTAYO®^{3,4}

Vernier, 27.05.2020. L'inhibiteur de PD-1 cémipimab (LIBTAYO®) est la première immunothérapie approuvée pour le traitement du cancer épidermoïde cutané (CEC) avancé et constitue également à ce jour la seule thérapie systémique fondée sur des preuves cliniques. Lors de l'étude pivot EMPOWER-CSCC-1, cémipimab a permis d'obtenir des taux de réponse cliniquement significatifs chez ces patients : près d'un patient sur deux a tiré profit de LIBTAYO®^{1,4}

LIBTAYO® est approuvé en monothérapie pour le traitement des patients adultes présentant un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont candidats ni à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative.³ LIBTAYO® a une autorisation limitée à 2 ans.

Besoin médical élevé

Le carcinome épidermoïde cutané (CEC) est la deuxième forme de cancer cutané la plus fréquente ayant une incidence importante sur la qualité de vie. Au stade avancé, le CEC est responsable de la majorité des décès consécutifs à un cancer de la peau non-mélanome, avec un taux de mortalité de plus de 70 % au stade métastatique.^{2,5-7} « Avec l'autorisation du cémipimab, nous disposons pour la première fois d'un traitement systémique pour les patients atteints de carcinome épidermoïde cutané qui ne peuvent être traités de manière curative par chirurgie ou radiothérapie », affirme le Prof. Dr. méd. Reinhard Dummer de l'Hôpital universitaire de Zurich.

L'autorisation repose sur l'analyse de 219 patients dans le cadre de 2 études

L'autorisation de LIBTAYO® repose sur les données de l'étude EMPOWER-CSCC-1 (étude R2810-ONC-1540) – un essai de phase II multicentrique, non randomisé et ouvert – étayée par deux cohortes d'expansion incluant des patients atteints d'un CEC avancé ayant participé à une étude de phase I multicentrique, non randomisée, ouverte (étude R2810-ONC-1423).^{3,8}

Les résultats reposent sur l'analyse combinée de données recueillies auprès de 26 patients CEC de l'étude de phase I 1423 et de 193 patients de l'étude EMPOWER-CSCC-1. Sur ce total de 219 patients, 131 présentaient un CEC métastatique et 88 un CEC localement avancé. En moyenne, les patients étaient âgés de 72 ans (plage : 38 à 96 ans).^{3,8}

Taux de réponse objective (ORR) de 45,5 et 43,3 %

LIBTAYO® a permis d'obtenir des taux de réponse significatifs chez les patients atteints de CEC avancé : une régression objective de la tumeur (ORR) a été obtenue chez 45,5 % des patients présentant un carcinome épidermoïde cutané (CEC) localement avancé. Chez les patients présentant une maladie (CEC) métastatique, l'ORR était de 44,3 %.^{3,8}

Environ un patient sur dix a obtenu une réponse complète (CR) : Le taux était de 11,4 % dans le cas d'une maladie avancée (CEC localement avancé) et de 9,2 % chez les patients présentant une maladie métastatique (CEC métastatique). La période de suivi médian était de 10,1 (CEC localement avancé) et de 9,7 (CEC métastatique) mois.^{3,8}

LIBTAYO® (cémiplimab) permet de réactiver le système immunitaire de l'organisme

LIBTAYO® est un anticorps IgG4 monoclonal recombinant entièrement humain. Il se lie au récepteur de mort cellulaire programmé 1 (PD-1) et bloque ainsi son interaction avec ses ligands PD-L1 et PD-L2.^{3,9}

LIBTAYO® exploite donc les défenses immunitaires de l'organisme pour lutter contre la maladie, il est administré en monothérapie.^{3,9}

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique..

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Informations complémentaires

sanofi-aventis (suisse) sa | Route de Montfleury 3 | 1214 Vernier Tél. : +41 58 440 21 00 | E-mail : Presse.ch@sanofi.ch | www.sanofigenzyme.ch

Références

ⁱ ORR = Objective Response Rate, mCSCC = metastatic cutaneous squamous cell carcinoma, laCSCC = locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma

-
1. Migden, M.R., et al. PD-1 Blockade with Cemiplimab in Advanced Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma. *N Engl J Med*, 2018. 379 (4): p. 341-51.
 2. Karia, P.S., et al. Cutaneous squamous cell carcinoma: Estimated incidence of disease, nodal metastasis, and deaths from disease in the United States, 2012. *J Am Acad Dermatol*, 2013. 68 (6): p. 957–66.
 3. Fachinformation LIBTAYO® (Cemiplimab); www.swissmedicinfo.ch.
 4. Migden, M.R., et al. Cemiplimab in locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma: results from an open-label, phase 2, single-arm trial. *Lancet Oncol*, 2020. 21 (2): p. 294–305.
 5. Rhee, J.S., et al. Validation of a Quality-of-Life Instrument for Patients With Nonmelanoma Skin Cancer. *Arch Facial Plast Surg*, 2006. 8 (5): p. 314–18.
 6. Oddone, N., et al. Metastatic Cutaneous Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck. *Cancer*, 2009. 115 (9): p. 1883–91.
 7. Brunner, M., et al. Distant metastases from cutaneous squamous cell carcinoma – analysis of AJCC stage IV. *Head Neck*, 2013. 35 (1): p. 72-5.
 8. Rischin, D., et al. Phase 2 study of 2 dosing regimens of cemiplimab, a human monoclonal anti-PD-1, in metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (mCSCC). ESMO 2019, Poster 1318P.
 9. Burova, E., et al. Characterization of the Anti-PD-1 Antibody REGN2810 and Its Antitumor Activity in Human PD-1 Knock-In Mice. *Mol Cancer Ther*, 2017. 16 (5): p. 861–70.

MAT-CH-2000406-1.0 - 05/2020