

LIBTAYO® (Cemiplimab) ist in der Schweiz zur Behandlung des fortgeschrittenen kutanen Plattenepithelkarzinoms (CSCC) zugelassen

- Das kutane Plattenepithelkarzinom ist eine der weltweit häufigsten Hautkrebsarten, mit einer schlechten Prognose in fortgeschrittenen Stadien^{1,2}
- Cemiplimab ist die erste und einzige zugelassene systemische Therapie für Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom (CSCC), die nicht für eine kurative Operation oder kurative Bestrahlung in Betracht kommen^{1,3}
- Cemiplimab erzielte in den zulassungsrelevanten Studien bedeutsame Ansprechraten – nahezu jeder zweite Patient profitierte von LIBTAYO®^{3,4}

Vernier, 27.05.2020. Der PD-1-Inhibitor Cemiplimab (LIBTAYO®) ist die erste zugelassene Immuntherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen kutanen Plattenepithelkarzinoms (CSCC) und damit zugleich die bislang einzige evidenzbasierte Systemtherapie für diese Erkrankung. In der zulassungsrelevanten Studie EMPOWER-CSCC-1 erreichte Cemiplimab bei diesen Patienten eine klinisch bedeutsame Ansprechrate: Nahezu jeder zweite Patient profitierte von LIBTAYO®^{1,4}. Zugelassen ist LIBTAYO® als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommen.³ LIBTAYO® hat eine befristete Zulassung für 2 Jahre.

Hoher Medical Need

Das kutane Plattenepithelkarzinom (CSCC) ist die zweithäufigste Form von Hautkrebs mit erheblichem Einfluss auf die Lebensqualität. Im fortgeschrittenen Stadium ist das CSCC für die Mehrzahl der nicht durch Melanome bedingten Todesfälle durch Hautkrebs verantwortlich – mit einer Sterblichkeitsrate von über 70 % im metastasierten Stadium.^{2,5-7} „Mit der Zulassung von Cemiplimab verfügen wir nun erstmalig über eine systemische Behandlung für Patienten mit einem kutanen Plattenepithelkarzinom, die wir nicht mit Operation oder Bestrahlung kurativ behandeln können“, sagt Prof. Dr. med. Reinhard Dummer vom Universitätsspital in Zürich.

Die Zulassung beruht auf der Analyse von 219 Patienten in 2 Studien

Die Zulassung von LIBTAYO® basiert auf Daten aus der offenen, multizentrischen, nicht randomisierten Phase-II-Studie EMPOWER-CSCC-1 (Studie R2810-ONC-1540) und wird durch zwei Expansionskohorten mit fortgeschrittenen CSCC Patienten aus einer multizentrischen, offenen, nicht randomisierten Phase-I-Studie (Studie R2810-ONC-1423) gestützt.^{3,8}

Die Ergebnisse beruhen auf der kombinierten Analyse aus 26 CSCC-Patienten aus der Phase-I-Studie 1423 und 193 Patienten aus der EMPOWER-CSCC-1-Studie. Von diesen insgesamt 219 Patienten hatten 131 ein metastasiertes CSCC und 88 ein lokal fortgeschrittenes CSCC. Im Mittel waren die Patienten 72 Jahre alt (Range: 38 bis 96 Jahre).^{3,8}

Objektive Ansprechraten (ORR) von 45,5 und 43,3 Prozent

LIBTAYO® erzielte bedeutsame Ansprechraten bei Patienten mit fortgeschrittenem CSCC: Eine objektive Tumorrückbildung (ORR) erreichten 45,5 % der Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen kutanen Plattenepithelkarzinom (laCSCC). Bei Patienten mit einer metastasierten Erkrankung (mCSCC) betrug die ORR 44,3 %.^{3,8}

Etwa jeder zehnte Patient erreichte ein Komplettansprechen (CR): Die Rate betrug 11,4 % bei der fortgeschrittenen Erkrankung (laCSCC) und 9,2 % bei Patienten mit einer metastasierten Erkrankung (mCSCC). Der mediane Follow-up-Zeitraum lag bei 10,1 (laCSCC) bzw. 9,7 (mCSCC) Monate.^{3,8}

Durch LIBTAYO® (Cemiplimab) wird das eigene Immunsystem reaktiviert

Bei LIBTAYO® handelt es sich um einen rekombinanten vollhumanen monoklonalen IgG4-Antikörper. Er bindet speziell an den Programmed Cell Death-1-Rezeptor (PD-1) und blockiert so die Ligandeninteraktion mit PD-L1 und PD-L2.^{3,9}

LIBTAYO® nutzt mithin die körpereigene Immunabwehr im Kampf gegen die Erkrankung und wird als Monotherapie verabreicht.^{3,9}

Über Sanofi

Sanofi ist ein weltweites Unternehmen, das Menschen bei ihren gesundheitlichen Herausforderungen unterstützt. Mit unseren Impfstoffen beugen wir Erkrankungen vor. Mit innovativen Arzneimitteln lindern wir ihre Schmerzen und Leiden. Wir kümmern uns gleichermaßen um Menschen mit seltenen Erkrankungen wie um Millionen von Menschen mit einer chronischen Erkrankung.

Mit mehr als 100.000 Mitarbeitern in 100 Ländern weltweit übersetzen wir wissenschaftliche Innovation in medizinischen Fortschritt.

Sanofi, Empowering Life.

Weitere Informationen

sanofi-aventis (schweiz) ag | Route de Montfleury 3 | 1214 Vernier Tel.: +41 58 440 21 00 | E-Mail: Presse.ch@sanofi.ch | www.sanofigenzyme.ch

Referenzen

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-2000405-1.0 - 05/2020