

Grave e fatale nelle forme avanzate: finalmente disponibile cemiplimab, la prima immunoterapia specifica per il carcinoma cutaneo a cellule squamose

L'anticorpo monoclonale anti-PD-1 è indicato per il trattamento delle forme metastatiche o localmente avanzate quando chirurgia e radioterapia non sono più curative

Milano, 3 giugno 2020 – Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina che ne ammette la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, è da oggi disponibile cemiplimab, il primo anticorpo monoclonale anti-PD-1 specifico per il trattamento del carcinoma cutaneo a cellule squamose (CSCC) avanzato.

“È un’ottima notizia per i pazienti e per noi medici la disponibilità anche in Italia di questa nuova terapia che si è dimostrata molto efficace nelle forme avanzate. Stiamo parlando di casi in cui la malattia impatta fortemente su qualità e aspettativa di vita e per i quali, fino ad oggi, non esistevano trattamenti mirati ed efficaci,” commenta **Paola Queirolo**, Direttore Oncologia Medica del Melanoma, Sarcoma e Tumori Rari allo IEO, Responsabile linee guida AIOM tumori cutanei non melanoma. *“Grazie a risposte rapide, profonde e mantenute nel tempo, cemiplimab offre un’opzione in più anche per i pazienti più anziani.”*

Sviluppato congiuntamente da Sanofi e Regeneron, questo farmaco immunoterapico si lega al recettore del checkpoint immunitario PD-1 (proteina 1 di morte cellulare programmata) bloccandone la via di segnalazione. In questo modo, consente di ripristinare il corretto funzionamento del sistema immunitario, aiutandolo a riconoscere e distruggere il tumore e bloccarne la proliferazione.¹

L’immunoncologia e, in particolare, gli anticorpi monoclonali anti-PD-1 sono indicati anche nelle linee guida della European Association of Dermato Oncology (EADO) come trattamento sistemico di prima linea per i pazienti con forme avanzate di CSCC.² Gli inibitori di PD-1, infatti, hanno dimostrato una particolare efficacia nelle neoplasie ad alto tasso di mutazione del DNA tumorale, come i carcinomi della pelle non-melanoma. Tra questi, il CSCC è quello con il tasso di mutazione più elevato.³

Facilmente gestibile nelle forme precoci tramite rimozione chirurgica o radioterapia, nelle forme avanzate e aggressive – circa il 3% dei casi – il CSCC diventa particolarmente difficile da trattare. Sulla base di serie storiche di dati, i pazienti con CSCC avanzato hanno un’aspettativa di vita di circa un anno.^{4,5,6,7}

“Il CSCC è il secondo tumore della pelle non-melanoma per incidenza ma il primo per mortalità.⁸ È una neoplasia che in alcuni casi può essere molto aggressiva con un impatto importante anche sotto il profilo della qualità di vita dei pazienti: colpisce zone come cuoio capelluto, viso, orecchie, collo, braccia o gambe, con lesioni evidenti, che possono essere dolorose, deturpanti,” commenta **Ketty Peris**, Direttore UOC Dermatologia, Università Cattolica del Sacro Cuore e Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma e Presidente SIDeMaST. *“Oggi assistiamo a un enorme progresso dal punto di vista terapeutico grazie all’immunoterapia, ma rimane prioritario adottare un approccio multidisciplinare, riunendo figure con competenze specialistiche differenti, capaci di seguire il paziente sotto tutti gli aspetti e in tutte le fasi della malattia.”*

Oltre all'efficacia delle terapie, infatti, svolge un ruolo di grande importanza la gestione del paziente a partire da una diagnosi precoce e dalla presa in carico, fino ai diversi approcci terapeutici possibili. Questo richiede dialogo e sinergia tra diversi specialisti coinvolti: dermatologi, oncologi, chirurghi, radioterapisti e tutti gli altri professionisti della salute, per offrire assistenza e supporto al paziente e ai caregiver in un percorso di cura, spesso lungo e faticoso.

Sanofi Italia

Sanofi è una delle principali aziende farmaceutiche in Italia, con 2600 tra dipendenti e collaboratori e quattro stabilimenti produttivi ad Anagni (FR), Origgio (VA), Scoppito (AQ) e Brindisi.

Attraverso la ricerca, la produzione e la distribuzione di farmaci, trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni per la salute delle persone, contribuendo alla crescita del Paese. Grazie alla presenza nei vaccini, nell'automedicazione e in altre aree terapeutiche, accompagna milioni di italiani nel proprio percorso di salute e benessere.

Sanofi

Sanofi aiuta le persone nelle loro sfide di salute. Siamo una società farmaceutica globale focalizzata sulla salute delle persone. Preveniamo le malattie con i vaccini, forniamo trattamenti innovativi per combattere il dolore e alleviare la sofferenza. Siamo accanto alle malattie rare così come ai milioni di persone con condizioni croniche.

Con oltre 100.000 persone in 100 Paesi, Sanofi trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni di salute in tutto il mondo.

Sanofi, Empowering Life

Ufficio Stampa

Elena Santini - elena.santini@sanofi.com - 335 6084016

Alice Manfredini - alice.manfredini@sanofi.com - 366 6727323



www.sanofi.it



[@SanofiIT](https://twitter.com/SanofiIT)



www.facebook.com/SanofiItalia



[sanofi_italia](https://www.instagram.com/sanofi_italia)

Bibliografia

¹ Chalmers et al. Genome Medicine – “Analysis of 100,000 human cancer genomes reveals the landscape of tumor mutational burden” - 2017

² J. Stratigos et al. - European interdisciplinary guideline on invasive squamous cell carcinoma of the skin: Part 2. Treatment - European Journal of Cancer 128 (2020), 83-102

³ Mark Yarchoan, M.D. Alexander Hopkins, Ph.D. Elizabeth M. Jaffee, M.D. – “Tumor Mutational Burden and Response Rate to PD-1 Inhibition” - 2017

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

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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).

⁸ Yarchoan M., Hopkins A., Jaffee EM. Tumor Mutational Burden and Response Rate to PD-1 Inhibition. *N. Engl J Med* 2017 Dec.21; 377 (25): 2500-2501