

Nuevo tratamiento disponible en España para un tipo de cáncer de pulmón

Cemiplimab, medicamento de primera línea para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con ≥ 50 % de expresión de PD-L1 será una realidad en nuestro país a partir del 1 de mayo.

Los datos en fase III de un ensayo que incluyó poblaciones de pacientes difíciles de tratar mostraron una mejora estadísticamente significativa en comparación con la quimioterapia en todos los objetivos analizados, incluyendo la supervivencia global.

Barcelona, 26 de abril de 2022. La semana que viene ya estará disponible en España Libtayo® (cemiplimab) para el tratamiento de primera línea en adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con una expresión PD-L1 ≥ 50 % de células tumorales sin anomalías EGFR, ALK ni ROS1. El medicamento se dirige a pacientes con CPNM metastásico o localmente avanzado que no sea candidato para quimioterapia o radioterapia definitiva.

*“En su ensayo fase III, cemiplimab demostró un alto nivel de eficacia en pacientes con CPNM avanzado. Cabe destacar que el ensayo incluyó a pacientes más representativos de práctica clínica real, como pacientes con metástasis cerebrales, infecciones víricas, o enfermedad localmente avanzada inoperable que no era apta para quimioterapia o radioterapia definitiva», afirmó el doctor **Mariano Provencio, jefe de servicio del Hospital Puerta del Hierro (Madrid), y presidente del GECP (Grupo Español de Cáncer de Pulmón).** «La comunidad médica cuenta ahora con otra opción terapéutica para ayudar a los muchos pacientes que se enfrentan a esta enfermedad”.*

Cemiplimab tiene 2 indicaciones más aprobadas por la Agencia Europea del Medicamento: para adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado que no son candidatos a cirugía o radiación curativas; y para adultos con carcinoma basocelular (CBC) localmente avanzado o metastásico que han progresado o son intolerantes a un inhibidor de la vía de hedgehog. Estas indicaciones no están disponibles todavía en España.

*“Aunque las inmunoterapias han transformado en los últimos años la manera de abordar el cáncer de pulmón no microcítico avanzado, sigue existiendo una necesidad no cubierta de optimizar el tratamiento de los pacientes que tienen altos niveles de PD-L1”, comenta **Salvador García, responsable médico de la unidad de Cuidados Especializados de Sanofi.***

Acerca del ensayo en fase III en el CPNM avanzado

La aprobación de Libtayo® para el cáncer de pulmón no microcítico avanzado se basó en los datos del estudio EMPOWER-Lung 1, uno de los ensayos con mayor número de pacientes incluidos para un inhibidor de PD-1 en el CPNM avanzado y que incluyó poblaciones de pacientes difíciles de tratar. Los resultados mostraron una mejora estadísticamente significativa en comparación con la quimioterapia en todos los objetivos analizados, incluyendo la supervivencia global.

El estudio EMPOWER-Lung 1 es un ensayo fase III abierto, aleatorio y multicéntrico diseñado para investigar Libtayo® en monoterapia en comparación con quimioterapia (con dos fármacos de la familia de los platinos) como tratamiento de primera línea en pacientes con CPNM avanzado y altos niveles de PD-L1 (≥ 50 %) de las células tumorales y que no expresaron anomalías EGFR, ALK ni ROS1. La expresión PD-L1 se confirmó con el kit Agilent Dako PD-L1 IHC 22C3 pharmDx.

El ensayo se diseñó para reflejar mejor los pacientes de práctica clínica real al incluir características de la enfermedad difíciles de tratar y a menudo infrarrepresentadas. En el ensayo se incluyó a 710 pacientes de 24 países y, entre los pacientes en estudio, el 12 % presentaba metástasis cerebrales tratadas previa y clínicamente estables, el 44 % presentaba histología de células escamosas (un alto % en comparación con estudios en contextos similares) y el 16 % presentaba CPNM localmente avanzado que no era candidato para quimioterapia o radioterapia definitiva. Además, los pacientes cuya enfermedad empeoró en el ensayo pudieron cambiar su tratamiento: los asignados a quimioterapia pudieron pasar al tratamiento con cemiplimab, mientras que los asignados a cemiplimab pudieron continuar el tratamiento con cemiplimab y añadir cuatro ciclos de quimioterapia.

Los criterios de valoración principales fueron la supervivencia global (SG) y la supervivencia libre de progresión (SLP), y los criterios de valoración secundarios incluyeron la tasa de respuesta objetiva (TRO), la duración de la respuesta (DR) y la calidad de vida (OoL). En 2020, el ensayo se interrumpió de forma anticipada debido a una mejora significativa en la SG.

En la población general del estudio, el tratamiento redujo significativamente el riesgo de muerte en un 32 % y amplió la mediana de la SG en ocho meses en comparación con la quimioterapia, incluso con el 74 % de los pacientes que recibieron cemiplimab después de la progresión de la enfermedad con quimioterapia (cociente de riesgos instantáneos [CRI]: 0,68; intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,53-0,87; $p = 0,0022$). La mediana de la SG fue de 22 meses para el medicamento estudiado (intervalo: de 18 meses a no evaluable) y de 14 meses para la quimioterapia (intervalo: de 12 a 19 meses). También se realizó un análisis preespecificado de los datos de pacientes con una expresión PD-L1 del ≥ 50 % ($n = 563$) basándose en un ensayo validado. Tal como se publicó en *The Lancet*, **cemiplimab redujo el riesgo de muerte en un 43 % para los pacientes altos expresores de PDL1**; no se alcanzó la mediana de la SG para el medicamento (IC del 95 %: de 18 meses a no evaluable) y fue de 14 meses para la quimioterapia (IC del 95 %: de 11 a 18 meses).

En el ensayo fase III, la seguridad se evaluó en 697 pacientes, con una duración del tratamiento de 27 semanas (intervalo: de 9 días a 115 semanas) para el grupo de cemiplimab y de 18 semanas (intervalo: de 18 días a 87 semanas) para el grupo de quimioterapia. Las reacciones adversas graves en al menos el 2 % de los pacientes fueron neumonía (5 % vs 6 % con quimioterapia) y neumonitis (2 % vs 0 % con quimioterapia). El tratamiento se interrumpió de forma permanente debido a las reacciones adversas en el 6 % de los pacientes con el tratamiento; las reacciones adversas que provocaron la interrupción permanente en al menos dos pacientes fueron neumonitis, neumonía, accidente cerebrovascular isquémico y aumento del aspartato aminotransferasa. No se observaron nuevas señales de seguridad del fármaco.

Acerca de Libtayo®

Se trata de un anticuerpo monoclonal totalmente humano dirigido al receptor PD-1 en los linfocitos T. Al unirse a PD-1, se ha demostrado que impide que las células cancerosas utilicen la vía PD-1 para suprimir la activación de los linfocitos T.

El amplio programa clínico se centra en cánceres difíciles de tratar. Los programas de desarrollo clínico actuales incluyen dos estudios adicionales (en 2L cervix) y en combo con qt en 1L para pulmón y están pendientes de aprobación de la EMA.

El medicamento se está desarrollando de manera conjunta entre Sanofi y Regeneron en el marco de un acuerdo de colaboración internacional.

Acerca de Sanofi

Somos una compañía innovadora mundial dedicada al cuidado de la salud con el objetivo de perseguir el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, repartido en unos 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina para hacer posible lo imposible. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos que pueden cambiar la vida de millones de personas en todo el mundo. Y

lo hacemos poniendo la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestro propósito.

Contactos de prensa

Ferran Vergés | 605 257 557 | Ferran.Verges@sanofi.com
Miriam Gifre | 681 268 098 | Miriam.Gifre@sanofi.com

Maria Liria | 662 407 184 | Maria.Liria@hkstrategies.com
Alba Hidalgo | 934 108 263 | Alba.Hidalgo@hkstrategies.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones, así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como "esperar", "prever", "creer", "pretender", "estimar", "planear" y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevaletentes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados "Factores de Riesgo" y "Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas" del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.