

**CATEGORIA DELL'ABSTRACT:**  
FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA  
**Parole chiave:**  
→ Cemiplimab  
→ Carcinoma cutaneo a cellule squamose

**Autori:** L. Faoro<sup>1,2</sup>; A. Russi<sup>1</sup>; A. Brusegan<sup>3</sup>; P. del Bianco<sup>4</sup>; E. Berti<sup>1</sup>; V. Salizzato<sup>5</sup>; V. Chiarion<sup>5</sup>; A. Fabozzi<sup>6</sup>; D. Carpanese<sup>7</sup>; M. Coppola<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova  
<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Pisa  
<sup>3</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova  
<sup>4</sup> UOS Unità di Ricerca Clinica, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova  
<sup>5</sup> UOSD Oncologia del melanoma, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova  
<sup>7</sup> UOC Immunologia e diagnostica molecolare oncologica, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova  
<sup>6</sup> UOC Oncologia medica 3, Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, Padova

IX CONGRESSO SIFACT  
«Evidence based pharmacy»  
11-20 NOVEMBRE 2021

## INTRODUZIONE E OBIETTIVO

Recenti evidenze, supportano cemiplimab, anticorpo monoclonale anti PD-1 (Programmed Cell Death-1) come opzione di trattamento nel CSCC, il secondo tumore della pelle non melanoma più comune. CSCC mostra un'incidenza in aumento e tende a svilupparsi in pazienti anziani, fragili o con comorbidità. È stato approvato il 28/09/2018 da FDA, nel 26/04/2019 da EMA e dal 27/05/2020 è rimborsabile dal SSN per il trattamento di pazienti con CSCC localmente avanzato o metastatico non suscettibili a trattamenti chirurgici o radioterapici ad intento curativo. Questo studio osservazionale riporta l'esito clinico in termini di tasso di risposta obiettiva (ORR) e sopravvivenza globale (OS) di pazienti con CSCC in stadio avanzato considerando ECOG-Performance Status (PS) e tossicità.

## MATERIALI E METODI

Questo studio osservazionale retrospettivo ha analizzato pazienti che tra maggio 2020 e luglio 2021, hanno ricevuto almeno un'infusione di cemiplimab (350 mg q3w) secondo i criteri di eleggibilità del Registro AIFA. L'ultimo follow-up è stato il 06/10/2021. I dati clinici come Performance Status (ECOG-PS), durata del trattamento, tossicità di ogni grado (CTCAE v.5.0), nonché l'esito del trattamento sono stati raccolti dalla cartella clinica elettronica e dal registro di monitoraggio. L'Overall Survival (OS), definita come il tempo dall'inizio della terapia al cut-off dei dati o al decesso, se avvenuto, è stata confrontata tra i sottogruppi di pazienti utilizzando il test di log-rank (con il software R); i valori di  $p < 0,05$  sono stati considerati statisticamente significativi.

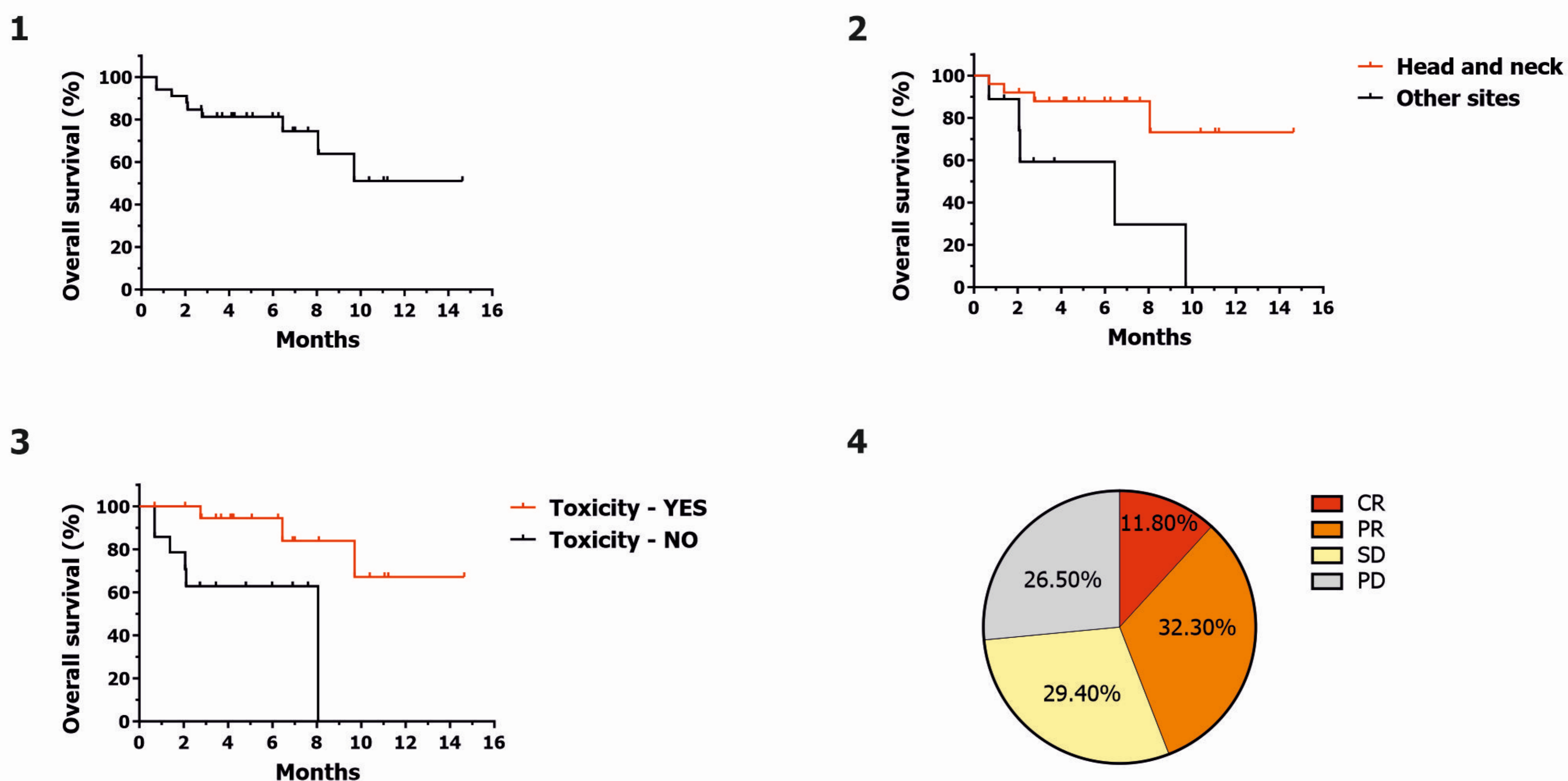
## RISULTATI

Questo studio ha coinvolto 34 pazienti (73,5% maschi), con età mediana di 85 anni (range:58-95) ed ECOG-PS uguale a 0 nel 29,4% dei casi. Il numero mediano di cicli era di 5,5 con un follow-up mediano di 5,8 mesi. In data 06/10/2021 la percentuale di pazienti ancora in vita era del 73,5% e l'OS mediana era di 11,64 mesi (95% CI:9,21-NA). I casi di CSCC con primitivo testa-collo erano significativamente associati a una migliore sopravvivenza ( $p$ -value=0,0002).

Abbiamo rilevato un ORR del 44,1% (95%CI:27,2-62,1), in particolare, l'11,8% dei pazienti ha ottenuto una risposta completa (CR), il 32,3% una risposta parziale (PR), il 29,4% stabilità di malattia (SD) e il 26,5% progressione (PD).

Nel 58,8% (95%CI:40,7-75,4) dei pazienti sono state rilevate reazioni avverse (ADRs) di tipo: cutaneo (29,4%), endocrinologico (14,7%) e gastrointestinale (2,9%).

I pazienti con tossicità hanno mostrato un' OS significativamente migliore rispetto a quelli che non l'hanno esperienziata,  $p$ -value=0.003, solo 11,8% dei pazienti ha discontinuato il trattamento a causa di tossicità.



**Fig. 1** Curva di sopravvivenza globale (OS) dei pazienti trattati con cemiplimab. **Fig. 2** Curva di sopravvivenza dei pazienti suddivisi per sede primaria del tumore: testa-collo o altre sedi. **Fig. 3** Curve di sopravvivenza dei pazienti trattati con cemiplimab, che hanno manifestato almeno una reazione avversa ( $p$ -value=0.003). **Fig. 4** Risposte cliniche ottenute nei pazienti trattati in monoterapia con cemiplimab, in termini di percentuali.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La percentuale di ORR e CR rilevata era paragonabile allo studio di Migden et al. 2020<sup>1</sup> (44% e 13% rispettivamente) considerando solo i pazienti con CSCC localmente avanzato. La percentuale di ADR di qualsiasi grado è stata inferiore a quella dello studio real-world francese<sup>2</sup> (77%), e superiore a quella italiana<sup>3</sup> (42,7%). Il nostro studio real-world ha mostrato risultati di sicurezza ed efficacia in linea con i dati della letteratura.

## Bibliografia:

- Migden MR, Khushalani NI, Chang ALS, Rischin D. et al. Cemiplimab in locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma: results from an open-label, phase 2, single-arm trial. *Lancet Oncol.* 2020 Feb;21(2):294-305. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30728-4. Epub 2020 Jan 14. PMID: 31952975; PMCID: PMC7771329.
- Valentin J, Gérard E, Ferte T, Prey S, Dousset L, Dutriaux C, Beylot-Barry M, Pham-Ledard A. Real world safety outcomes using cemiplimab for cutaneous squamous cell carcinoma. *J Geriatr Oncol.* 2021 Sep;12(7):1110-1113. doi: 10.1016/j.jgo.2021.02.026. Epub 2021 Mar 15. PMID: 33736973.
- Baggi A, Quaglino P, Rubatto M, Depenni R, Bossi P. et al. Real world data of cemiplimab in locally advanced and metastatic cutaneous squamous cell carcinoma. *Eur J Cancer.* 2021 Nov;157:250-258. doi: 10.1016/j.ejca.2021.08.018. Epub 2021 Sep 15. PMID: 34536948.