

# Lokal İleri veya Metastatik Akciğer Kanserinde İmmunoterapi İlacı: Cemiplimab

**Yakup İRİAĞAÇ**

<sup>1</sup>Tekirdağ Namık Üniversitesi, Tıbbi Onkolog,

## Makale Tarihi

*Yayınlandı:*

18.04.2023

## Keywords:

[immunoterapi](#),  
[akıllı ilaç](#),  
[kanser tedavisi](#),

**Öz:** Cemiplimab, kutanöz skuamöz hücreli karsinom, bazal hücreli karsinom ve küçük hücreli olmayan akciğer kanserini tedavi etmek için kullanılan programlanmış bir ölüm reseptörü-1 bloke edici antikordur.

İlaç etken maddesi: Cemiplimab

Piyasa adı: LIBTAYO

FDA Onayı: [Var](#)

Ema Onayı: [Var](#)

Sahip şirket: REGENERON PHARMACEUTICALS

## 1. GİRİŞ

### FDA veya EMA tarafından onaylanan Endikasyonları

Küratif cerrahi veya küratif radyoterapi için aday olmayan hastalarda lokal olarak ilerlemiş veya metastatik kutanöz skuamöz hücreli karsinom.

Daha önce bir hedgehog yolağı inhibitörü ile tedavi edilmiş veya bir hedgehog yolağı inhibitörünün uygun olmadığı hastalarda lokal olarak ilerlemiş bazal hücreli karsinom.

Daha önce bir hedgehog yolağı inhibitörü ile tedavi edilmiş veya bir uygun olmadığı hastalarda metastatik bazal hücreli karsinom. Bu endikasyon, tümör yanıt oranı ve yanıtın dayanıklılığına dayalı olarak hızlandırılmış onay kapsamında onaylanmıştır. Bu onay için devam eden onay, klinik yararın doğrulanması ve tanımlanmasına bağlı olabilir.

EGFR, ALK veya ROS1 anormallikleri olmayan, cerrahi rezeksiyon veya kesin kemoradyoterapi adayı olmayan erişkinlerin birinci basamak tedavisi için platin bazlı kemoterapi ile kombinasyon halinde lokal olarak ilerlemiş küçük hücreli dışı akciğer kanseri. Ayrıca erişkinlerde birinci basamak tedavi olarak metastatik NSCLC'yi platin bazlı kemoterapi ile kombinasyon halinde tedavi etmek için endikedir .

EGFR, ALK veya ROS1 içermeyen, FDA onaylı bir testle belirlenen yüksek PD-L1 ekspresyonuna [Tümör Oran Skoru (TPS)  $\geq$  %50] sahip tümörleri olan erişkinlerin birinci basamak tedavisi için monoterapi olarak lokal olarak ilerlemiş veya metastatik NSCLC sapmalar. Lokal olarak ilerlemiş KHDAK'li hastalar cerrahi rezeksiyon veya kesin kemoradyoterapi için aday olmamalıdır.

Platin bazlı kemoterapi sırasında veya sonrasında hastalığı ilerleyen erişkinlerde tekrarlayan veya metastatik serviks kanseri tedavisinde

### **LIBTAYO Nasıl Kullanılır?**

Önerilen LIBTAYO dozu, hastalık progresyonuna veya kabul edilemez toksisiteye kadar her 3 haftada bir 30 dakikada bir intravenöz infüzyon olarak uygulanan 350 mg'dır.

Her kanser türü için kullanım farklılık gösterebilir.

### **FDA Kontrendikasyonları**

Yok

### **Cemiplimab'ın Etki Mekanizması?**

Cemiplimab, immün aracılı bir mekanizma yoluyla tümör büyümesini inhibe eder. Cemiplimab, T hücrelerinin negatif düzenleyicisi olan programlanmış ölüm-1'i (PD-1) bloke ederek tümörlere karşı T hücresi aracılı bağışıklık tepkisini desteklemek için çalışır. Cemiplimab, yüksek afinite ve potens ile PD-1'i hedefler

### **Aldığı FDA ve EMA Ruhsatları**

Cemiplimab, ileri evre cilt (kutanöz) skuamöz hücreli kanser için ilk FDA onaylı tedavi olarak ilk kez 28 Eylül 2018'de onaylandı. Daha sonra bazal hücreli karsinom ve küçük hücreli dışı akciğer kanserinde kullanılması onay aldı. Cemiplimab, 28 Haziran 2019'da Avrupa Komisyonu tarafından da onaylanmıştır. Ekim 2022'de EMA'nın cemiplimabın rahim ağzı kanseri (serviks kanseri) tedavisi için pazarlama izni verilmesini tavsiye etmiştir

### **LIBTAYO Kullanırken Oluşabilecek Riskler Nelerdir?**

Libtayo, bağışıklık sisteminin aktivitesiyle ilgili ciddi olabilen yan etkilerle ilişkilidir, ancak yan etkilerin çoğu uygun tedaviyle veya Libtayo'nun durdurulmasıyla ortadan kalkar.

Bağışıklıkla ilgili en yaygın etkiler hipotiroidizm, pnömonit, cilt reaksiyonları, hipertiroidizm ve hepatit olarak sıralanır. Libtayo ile Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil olmak üzere ciddi reaksiyonlar bildirilmiştir.

### **Etkinlik analizi**

Libtayo, birçok hastada kutanöz skuamöz hücreli karsinomun tedavisinde etkilidir. Toplam 193 hastayı içeren bir ana çalışmada, yaklaşık bir yıl boyunca her 3 haftada bir 350 mg Libtayo alan metastatik hastalığı olan hastaların yaklaşık %39'unda kanser küçüldü. Yaklaşık 2 yıl boyunca her 2 haftada bir (vücut ağırlığına göre 3 mg/kg dozunda) Libtayo alan, lokal olarak ilerlemiş hastalığı olan hastalarda, hastaların %44'ünde kanserlerinde küçülme görüldü.

### **Dikkatli kullanılması gereken durumlar-**

LIBTAYO, programlanmış ölüm reseptörü-1'e (PD-1) veya PD-ligand 1'e (PD-L1) bağlanarak PD-1/PD-L1 yolunu bloke eden bir ilaç sınıfına ait bir monoklonal antikordur. Bağışıklık yanıtının inhibisyonunun ortadan kaldırılması, potansiyel olarak periferik toleransın kırılması ve bağışıklık aracılı olumsuz reaksiyonların indüklenmesi. Uyarılar ve Önlemler altında

listelenmemiş, önemli immün aracılı advers reaksiyonlar, olası tüm ciddi ve ölümcül immün aracılı reaksiyonlar oluşabilir.

İmmün aracılı advers reaksiyonların insidansı ve şiddeti, LIBTAYO tek bir ajan olarak veya kemoterapi ile kombinasyon halinde uygulandığında benzerdi

### **Hasta bilgilendirmesi**

Aşağıda sıralanan immün aracılı yan etkiler görülebilir. Bu durumlarda hekiminizi biran önce bilgilendirmeniz gerekmektedir.

- **Pnömonit:** Hastalara, öksürük, göğüs ağrısı veya nefes darlığı gibi yeni veya kötüleşen semptomlar dahil olmak üzere pnömoni belirti veya semptomları için derhal sağlık uzmanlarına başvurmalarını önerin.
- **Kolit:** Hastalara ishal, dışkıda kan veya mukus veya şiddetli karın ağrısı dahil olmak üzere kolit belirtileri veya semptomları için derhal sağlık uzmanlarına başvurmalarını önerilir.
- **Hepatit:** Hastalara, hepatit belirtileri veya semptomları için derhal sağlık uzmanlarına başvurmalarını önerilir.
- **Endokrinopatiler:** Hastalara hipotiroidizm, hipertiroidizm, adrenal yetmezlik, hipofizit veya tip 1 diabetes mellitus belirtileri veya semptomları için derhal sağlık uzmanlarına başvurmalarını önerilir.
- **Nefrit:** Hastalara, nefrit belirtileri veya semptomları için derhal sağlık uzmanlarına başvurmalarını önerilir.
- **Dermatolojik Olumsuz Reaksiyonlar:** Hastalara yeni bir döküntü geliştirirlerse derhal sağlık uzmanlarıyla iletişime geçmelerini önerilir.

### **KAYNAKLAR**

Migden, M. R., Rischin, D., Schmults, C. D., Guminski, A., Hauschild, A., Lewis, K. D., ... & Fury, M. G. (2018). PD-1 blockade with cemiplimab in advanced cutaneous squamous-cell carcinoma. *New England Journal of Medicine*, 379(4), 341-351.

Sezer, A., Kilickap, S., Gümüş, M., Bondarenko, I., Özgüroğlu, M., Gogishvili, M., ... & Rietschel, P. (2021). Cemiplimab monotherapy for first-line treatment of advanced non-small-cell lung cancer with PD-L1 of at least 50%: a multicentre, open-label, global, phase 3, randomised, controlled trial. *The Lancet*, 397(10274), 592-604.

FDA-Approved Drugs. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>, erişim tarihi: 18.04.203

Rischin, D., N. I. Khushalani, C. D. Schmults, et al. 2020. "Phase II study of cemiplimab in patients (pts) with advanced cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC): Longer follow-up." *J Clin Oncol* 38(15\_suppl):10018-10018.