

19. Juli 2018

Plattenepithelkarzinom der Haut: Zulassungrelevante Studienergebnisse ermöglichen bald erstmalige Therapieoption

Das Melanom ist der Hautkrebs, für den ein massiver Anstieg der Inzidenz gezeigt wurde und der in der Bevölkerung beinahe synonym mit dem Begriff Hautkrebs verwendet wird. 40% der Frauen und 60% der Männer mit Hautkrebs haben jedoch einen nicht-melanotischen Tumor. Dazu gehört neben dem Merkelzellkarzinom das kutane T- oder B-Zell-Lymphom sowie das Plattenepithelkarzinom der Haut (cSCC), erläuterte Dr. Claas Ulrich, Berlin. Das cSCC ist nach dem Melanom die zweithäufigste Hautkrebstodesursache und assoziiert mit Noxen wie Aflatoxin oder Asbest, aber auch mit HPV, immunologischer Prädisposition z.B. durch Rheuma oder mit Entzündungsprozessen wie Ulcus cruris. Eine der wichtigsten Ursachen ist jedoch auch hier die UV-Strahlung: sie wirkt immunsuppressiv, vermindert die Anzahl der Langerhans-Zellen und befördert so aktinische Keratosen als Krebsvorstufe. Anfang 2019 könnte mit der erwarteten Zulassung des PD-1-Inhibitors Cemiplimab erstmals eine Therapie für das cSCC zur Verfügung stehen, sagte Ulrich.

Das cSCC wird in den meisten Krebsregistern bisher nicht erfasst – es ist im ICD 10-Diagnoseschlüssel im Sammelbegriff „C44.9“ mit enthalten. Das Robert Koch-Institut geht für 2013 von 16.881 an cSCC neuerkrankten Männern und 14.855 Frauen aus.

„Oft ist beim cSCC das Gesicht betroffen, häufig die Unterlippe. Der Tumor metastasiert schnell, zunächst in die regionalen Lymphknoten. Bei 5-20% kommt es zu Fernmetastasen mit einem Gesamtüberleben (OS) von weniger als 2 Jahren“, so Ulrich. Risikofaktoren für einen aggressiven Verlauf sind neben Immunsuppression (nach Organtransplantation, GvHD, HIV, CLL) auch höheres Alter.

Auf dem diesjährigen ASCO wurden zulassungsrelevante Ergebnisse zweier Studien für die Prüfsubstanz Cemiplimab zur Behandlung des fortgeschrittenen cSCC vorgestellt (1). Beide Studien hatten aufgrund der fehlenden Therapieoptionen keinen Vergleichsarm, erläuterte Ulrich. In der Phase-II-Studie EMPOWER-cSCC 1 sprachen 28 der eingeschlossenen 59 Patienten auf Cemiplimab an (Komplettremission (CR): n=4; Partialremission (PR): n=24). Die Krankheitskontrollrate (DCR) lag bei 61%. Bei einem medianen Follow-up von 8 Monaten wurden die mediane Ansprechdauer (DoR), das mediane progressionsfreie Überleben (mPFS) und das mOS noch nicht erreicht. 82% der Patienten, die anfänglich auf die Therapie ansprachen, sprechen immer noch auf Cemiplimab an und sind weiterhin unter dieser Medikation. Die geschätzte 12-Monats-OS-Rate betrug 81%.

In der Phase-I-Studie, die der Dosisfindung galt, wurde die cSCC-Patientenkohorte verlängert, 50% (n=13/26) sprachen mit einer PR auf Cemiplimab an. 65% hatten eine dauerhafte DCR und bis zum Datenstichtag wurde die DoR nach 11 Monaten Follow-up nicht erreicht. Die häufigsten Nebenwirkungen waren in beiden Studien Durchfall, Fatigue und Übelkeit.

Für Ende 2018/Anfang 2019 wird eine S3-Leitlinie ([S2k-Leitlinie](#)) publiziert. In diesem Zeitraum wird auch die Zulassung von Cemiplimab (REGN2810) für die Behandlung des fortgeschrittenen cSCC erwartet.

ab

Quelle: Fachpresse-Workshop „Checkpoint-Onkologie“, 05.07.2018, Berlin; Veranstalter: Sanofi Genzyme

Literatur:

1. [Migden MR et al. N Engl J Med. 2018 Jun 4. doi: 10.1056/NEJMoa1805131](#)