

**INFORME 10: CARCINOMA EPIDERMÓIDE CUTÁNEO -
POSTER SESSION**

JUNIO 2021

**OTROS TUMORES CUTÁNEOS LOCALMENTE
AVANZADOS NO RESECABLES O
METASTÁSICOS****9546 KEYNOTE-629: Health-related quality of life (HRQoL) with pembrolizumab (pembro) in patients (pts) with locally advanced (LA) or recurrent or metastatic (R/M) cutaneous squamous cell carcinoma (cSCC).**

Åse Bratland

KEYNOTE-629 es un estudio fase 2 de un solo brazo en el que se evalúa la eficacia de Pembrolizumab en monoterapia (200 mg IV cada 3 semanas durante 35 ciclos) para el carcinoma escamoso cutáneo localmente avanzado ó metastásico ó recurrente. La HRQoL fue un criterio de valoración exploratorio preespecificado, evaluado con instrumentos EORTC QLQ-30 y EuroQol EQ-5D-5L, realizados a inicio, en semana 3 y 6 y posteriormente cada 6 semanas durante un año, y finalmente cada 9 semanas hasta la finalización del tratamiento y a los 30 días tras haberlo finalizado. La HRQoL se categorizó como mejorada o deteriorada si existía un cambio de 10 puntos por encima o debajo en las puntuaciones EORTC QLQ-C30 (considerado clínicamente significativo). En población LA la puntuación de HRQoL fue de 47 pto para EORTC QLQ-C30 y EQ-5D-5L; la cohorte R/M tenía 99 pto para EORTC QLQ-C30 y 100 para EQ-5D-5L. En la semana 12, las tasas de

cumplimiento fueron > 75% para AL y > 80% para R/M para EORTC QLQ-C30 y EQ-5D-5L. Los cambios medios desde el inicio hasta la semana 12 fueron mínimos para todos los instrumentos de medida, y para todas las cohortes. Estos cambios se mantuvieron estables durante 48 semanas en el grupo LA y durante más de 75 semanas en la cohorte R/M. La mayoría de los pacientes habían mejorado o habían estabilizado las puntuaciones de EORTC QLQ-C30 GHS / QoL y PF en relación con el valor inicial durante el seguimiento.

Conclusiones:

HRQoL en general se mantuvo con pembro todas las cohortes y no se vio afectado negativamente por progresión tumoral o efectos adversos.

9547 Checkpoint inhibition in immunosuppressed or immunocompromised patients with advanced cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC): Data from prospective CemiplimAb-rwlc Survivorship and Epidemiology (C.A.S.E.) study.

Guilherme Rabinowits

Los pacientes inmunodeprimidos tienen un mayor riesgo de desarrollar tumores sólidos y neoplasias cutáneas. Existen datos limitados sobre la seguridad y eficacia la inmunoterapia (ICI) en estos pacientes porque suelen excluirse o verse infrarrepresentados en los ensayos clínicos. Aquí se describen los



INFORME 10: CARCINOMA EPIDERMÓIDE CUTÁNEO - POSTER SESSION

JUNIO 2021

resultados de seguridad y eficacia de la cohorte de los 26 pacientes inmunodeprimidos con CSCC avanzado incluidos en el estudio C.A.S.E. (NCT03836105), donde se evalúa la eficacia, seguridad, calidad de vida y supervivencia en pacientes con CSCC avanzado tratados con cemiplimab, a dosis estándar de 350 mg por vía intravenosa cada 3 semanas. Se recopilaron entre otros datos sobre las características de la enfermedad, y el grado de inmunosupresión (regímenes inmunosupresores muy variados). El investigador evaluaba la tasa objetiva de respuestas (ORR), seguridad y tolerabilidad. En cuanto a los motivos de la inmunosupresión, de los 26 pacientes, 6 tenían trasplante de órgano sólido, 11 trastornos autoinmunes y 9 neoplasia maligna hematológica. La duración media de tratamiento con cemiplimab fue de 14 meses. Entre los 19 inmunodeprimidos, que se incluyeron en el estudio antes de recibir una tercera dosis de cemiplimab, la ORR según la evaluación del investigador fue del 47% (IC del 95%: 24-71); 1 paciente tuvo respuesta completa; 8 tuvieron respuesta parcial. Un paciente tuvo una reacción adversa grave relacionada con el tratamiento de rechazo del trasplante de órgano. Los EA relacionados (irAE) ocurrieron en el 23% de los pacientes, y ninguno fue grave.

Conclusiones:

La seguridad, tolerabilidad y eficacia de cemiplimab en esta cohorte inicial de

pacientes inmunosuprimidos parecen ser consistentes con los observados en los ensayos clínicos que excluyeron a estos pacientes. Se necesitan más datos para una mejor comprensión general de la seguridad y la eficacia de la terapia anti-PD1 en poblaciones de inmunodeprimidos.

9562 Efficacy of cetuximab after immunotherapy (IO) in advanced cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC).

Julian Andres Marin-Acevedo

Tras años en los que la quimioterapia o los agentes anti-EGFR eran el único tratamiento para pacientes con CSCC avanzado (a pesar de su modesta eficacia), en la actualidad se considera la monoterapia anti-PD1 (aPD1) es el estándar de tratamiento para el manejo de primera línea de CSCC avanzado no susceptible de cirugía o radioterapia curativa. Sin embargo, la eficacia de la segunda líneas tras la progresión a terapia anti-PD1 se desconoce. En esta revisión retrospectiva de un sólo centro, se investiga la actividad de cetuximab en pacientes que progresaron con la terapia IO previa. Se recogen datos de 13 pacientes con CSCC localmente avanzado o metastásico que recibieron cetuximab después de progresión a la terapia IO previa, desde el 28/9/18 (fecha de aprobación en EE. UU. de cemiplimab para pacientes CSCC) hasta el 30/11/20. Se consideran 2 cohortes: cohorte A (11 pacientes), que recibieron cetuximab inmediatamente después de la IO,

Patrocinadores Bronce



INFORME 10: CARCINOMA EPIDERMÓIDE CUTÁNEO - POSTER SESSION

JUNIO 2021

y cohorte B (2 pacientes), que recibieron cetuximab no inmediatamente después. Tres pacientes recibieron radioterapia concurrente (paliativa o definitiva) con cetuximab. La variable principal fue ORR con criterios de valoración secundarios de DCR, supervivencia y toxicidad. La ORR para cetuximab fue del 54% (7/13), incluidas 1 respuesta completa y 6 respuestas parciales. El acumulativo a 6 meses de DCR fue 77%. Todas las respuestas se observaron en la cohorte A. Seis de las 7 respuestas iniciales están en curso, incluidas 3 en las que cetuximab tuvo que ser suspendido. Con una mediana de seguimiento de 9,1 meses, no se ha alcanzado la mediana de SLP para la cohorte entera. No hubo toxicidades inesperadas para cetuximab, siendo erupción (77%) e hipomagnesemia (54%) los eventos adversos más comunes.

Conclusiones:

Los autores concluyen que en el CSCC avanzado, el uso de cetuximab inmediatamente después de la progresión en la terapia aPD1 produce una respuesta general notablemente más alta y duradera que la que se conocía en la era anterior a la terapia IO e incluso si se ampliara el estudio, podría ser considerado un estándar de tratamiento en segunda línea.

En mi opinión es necesario confirmación de estos resultados en un estudio prospectivo

Patrocinadores Bronce