

PD-L1 na nádorových buňkách byla $\geq 50\%$, a kteří současně nebyli vhodní pro definitivní chemoradioterapii ($n = 45$ cemiplimab vs. $n = 42$ chemoterapie). Primárním cílem byly parametry mediánu OS – celkové přežití, mediánu PFS – doba do progresu onemocnění. V celkové populaci (st. IIIB + IIIC + IV) mOS pro cemiplimab nebyl dosažen oproti chemoterapii, kde bylo dosaženo mOS 14,2 měs., HR 0,57. V podskupině stadia III mOS rovněž u cemiplimabu nebyl nedosažen, u chemoterapie 15,5 měs., hodnota HR 0,48, $p = 0,09$. V parametru mPFS pro celkovou studijní populaci léčenou cemiplimabem bylo dosaženo mPFS 8,2 měs., u chemoterapie mPFS 5,7 měs., HR 0,54. V podskupině stadia III byly dosaženy hodnoty mPFS 8,4 měs. pro cemiplimab, 6,2 měs. pro chemoterapii, hodnota HR 0,49; $p = 0,02$. Objektivní léčebná odpověď – ORR u cemiplimabu byla u pacientů st. III dosažena

ve 44,4%, u chemoterapie ve 31 %. V rameni s cemiplimabem nejlepší dosažené odpovědi představovaly: kompletní remise 2,2%, parciální remise 42,2%, stabilizace nemoci 22,2%, progresu 15,6%, nezhodnoceno 17,8%. Ve sledované populaci nebyly zaznamenány žádné nově bezpečnostní signály stran nežádoucích účinků léčby (14, 15). Benefit cemiplimabu oproti chemoterapii se odrazil i v hodnocení parametru kvality života (dotazníky QLQ-C30 a QLQ-LC13). V celé studijní populaci Empower-Lung 1 změna oproti výchozímu stavu ukázala na prospěch léčby cemiplimabem ve zlepšení celkového zdravotního stavu, resp. snížení tíže symptomů (HR v rozmezí 0,48 až 0,63). Cemiplimab prokázal i nižší riziko definitivního zhoršení symptomů souvisejících s onemocněním (dušnost, kašel, bolest na hrudi, bolest jiných částí těla, únava) a stavů souvisejících s léčbou (periferní

neuropatie, alopecie, nauzea/zvracení, ztráta chuti k jídlu) (16).

Závěr

Cemiplimab je lékem volby první linie léčby nemocných s NSCLC stadia III B, C, s expresí PD-L1 $\geq 50\%$, kteří jsou neresekabilní z hlediska rozsahu nemoci, event. z důvodu interních charakteristik pacienta a současně nejsou vhodnými kandidáty pro aplikaci chemoradioterapie pro riziko neúměrné toxicity. Kazuistika naší pacientky popsala právě takový případ, kde cemiplimab v monoterapii prokázal efektivitu s velmi dobře přijatelným profilem toxicity. Vzhledem k tomu, že v této indikaci cemiplimab je již schváleným lékem Evropské lékové agentury, snad se v brzké době dočkáme i v České republice jeho použití v rámci standardní úhrady ze zdravotního pojištění.

LITERATURA

1. Modrá kniha České onkologické společnosti, 28. aktualizace. Brno: Masarykův onkologický ústav, 2022. Available from: www.linkos.cz.
2. Seung SJ, Hurry M, Walton RN, et al. Retrospective cohort study of unresectable stage III non-small-cell lung cancer in Canada. *Curr Oncol.* 2020;27(4):e354-e360. doi: 10.3747/co.27.6047.
3. Agulnik J, Kasymjanova G, Pepe C, et al. Understanding clinical practice and survival outcomes in patients with unresectable stage III non-small-cell lung cancer in a single centre in Quebec. *Curr Oncol.* 2020;27(5):e459-e466. doi: 10.3747/co.27.6241.
4. Shang S, Wang R, Wang F, et al. Treatment Patterns for Patients With Unresected Stage III NSCLC: Analysis of the Surveillance Epidemiology, and End Results (SEER) Database. *Front. Oncol.* 2022;12:874022. doi: 10.3389/fonc.2022.874022.
5. Zemanova M, Pirker R, Petruzelka L, et al. Care of patients with non-small-cell lung cancer stage III – the Central European real-world experience. *Radiol Oncol.* 2020;54(2):209-220. doi: 10.2478/raon-2020-0026. PMID: 32463394; PMCID: PMC7276648.
6. Provencio M, Carcereny E, Rodríguez-Abreu D, et al. Lung

- cancer in Spain: information from the Thoracic Tumors Registry (TTR study). *Transl Lung Cancer Res.* 2019;8(4):461-475. doi: 10.21037/tlcr.2019.08.05.
7. Committee for the Assessment of NIH Research on Autoimmune Diseases; Board on Population Health and Public Health Practice; Health and Medicine Division; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Enhancing NIH Research on Autoimmune Disease. Washington (DC): National Academies Press (US); May 10, 2022.
8. Remon J, Hendriks LEL. Targeted therapies for unresectable stage III non-small cell lung cancer. *Mediastinum.* 2021;5:22. doi: 10.21037/med-21-8.
9. Goodman CD, Nijman SFM, Senan S, et al. A Primer on Interstitial Lung Disease and Thoracic Radiation. *Journal of Thoracic Oncology* 2020;15(6):902-913.
10. Pass HI, Ball D, Scagliotti GV, et al. IASLC Thoracic Oncology. Elsevier; 2014.
11. Yamada M, Kudoh S, Hirata K, et al. Risk factors of pneumonitis following chemoradiotherapy for lung cancer. *Eur J Cancer.* 1998;34(1):71-75. doi:10.1016/s0959-8049(97)00377-8.
12. Ohe Y, Yamamoto S, Suzuki K, et al. Risk factors of treatment-related death in chemotherapy and thoracic radiotherapy for lung cancer. *Eur J Cancer.* 2001;37(1):54-63. doi:10.1016/s0959-8049(00)00350-6.
13. Vogelius IR, Bentzen SM. A literature-based meta-analysis of clinical risk factors for development of radiation induced pneumonitis. *Acta Oncol.* 2012 November;51(8):975-983. doi:10.3109/0284186X.2012.718093.
14. Sezer A, Kilickap S, Gumus M, et al. 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. *Lancet* 2021;397:592-604.
15. Bondarenko I, Sezer A, Kilickap S, et al. Clinical benefit of first-line cemiplimab in patients with locally advanced NSCLC: subgroup analysis from EMPOWER-Lung 1. IASLC World Conference on Lung Cancer. 2021;September 8-14, Abstract FP04.03.
16. Gümüş M, Chen CI, Ivanescu C, et al. Patient-reported outcomes with cemiplimab monotherapy for first-line treatment of advanced non-small cell lung cancer with PD-L1 of $\geq 50\%$: The EMPOWER-Lung 1 study. *Cancer.* 2023;129(1):118-129. doi:10.1002/cncr.34477.