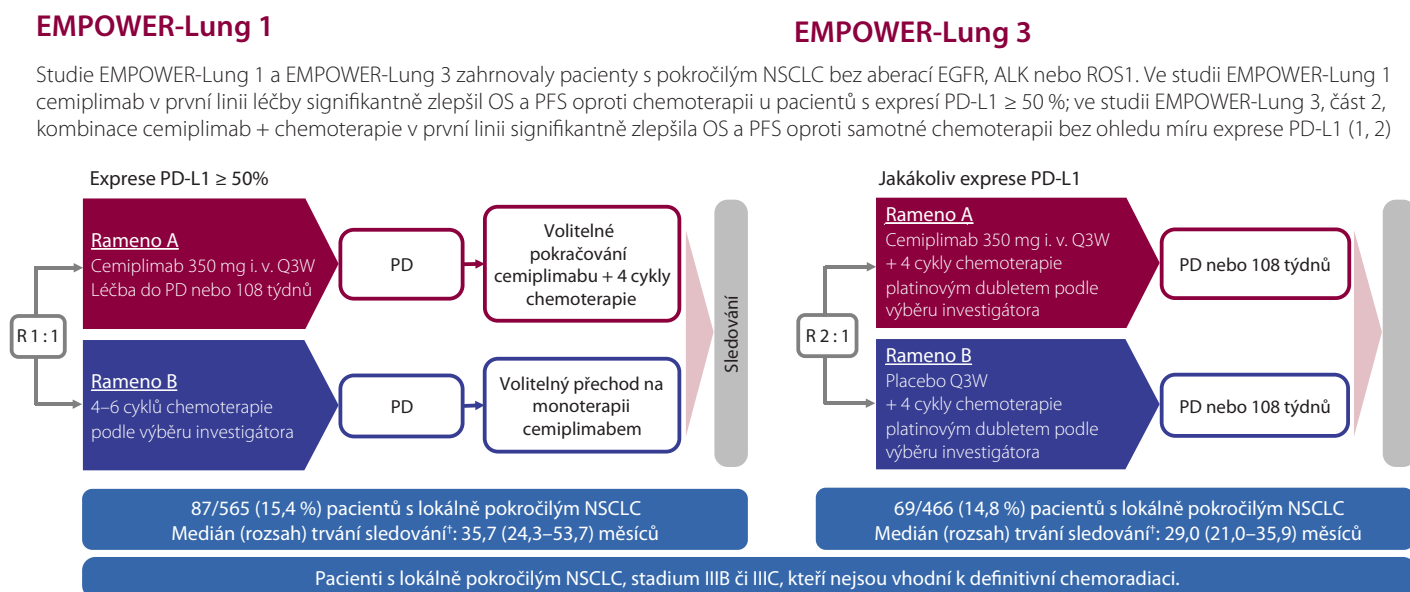


Obr. 1. Design studií EMPOWER-Lung 1 (vlevo) a EMPOWER-Lung 3 (vpravo)



[†]Od randomizace do ukončení uzávěrky dat. ALK – anaplastická lymfomová kináza, EGFR – receptor pro epidermální růstový faktor, IV – intravenózní, NSCLC – nemalobuněčný karcinom plic, OS – celkové přežití, PD – progres onemocnění, PD-L1 – programmed cell death-ligand 1, PFS – přežití bez progresu, Q3W – každé 3 týdny, R – randomizovaný, ROS1 – c-ros onkogene 1

EMPOWER-Lung 3 byla randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická, globální studie fáze III. Hodnotila účinnost cemiplimabu v kombinaci s chemoterapií platinovým dubletem oproti standardní chemoterapii platinovým dubletem u pacientů v 1. linii léčby pokročilého NSCLC nezávisle na výši PD-L1 exprese (**Obr. 1**).

Do obou studií byli tedy zařazováni nemocní s diagnostikovaným skvamózním nebo

neskvamózním pokročilým NSCLC (klinické stadium IIIB, IIIC nebo IV) bez prokázaných EGFR mutací, ALK translokací nebo ROS1 fúzí. V případě neresekovatelného lokálně pokročilého stadia (klinické stadium IIIB, IIIC) nesměl být dotyčný kandidátem na definitivní konkomitanti chemoradioterapii.

Ve studii EMPOWER-Lung 1 mělo 87 (tj. 15,4 %) z celkem 565 zařazených pacientů lokálně pokročilý NSCLC. Medián follow-up

činil 35,7 měsíce. Studie EMPOWER-Lung 3 čítala 69 (tj. 14,8 %) pacientů s lokálně pokročilým NSCLC z celkem 466 zařazených a v průběžné analýze byl medián follow-up 29,0 měsíce. Výchozí charakteristiky byly v obou studiích podobné (**Tab. 1**). Zajímavostí je, že vstup do studie EMPOWER-Lung 1 nebyl umožněn nekuřákům, kdežto studie EMPOWER-Lung 3 se již nekuřáci zúčastnit mohli.

Tab. 1. Výchozí charakteristiky pacientů s lokálně pokročilým NSCLC ve studiích EMPOWER-Lung 1 a EMPOWER-Lung 3

	EMPOWER-Lung 1			EMPOWER-Lung 3 část 2		
	Cemiplimab (n = 45)	Chemoterapie (n = 42)	Celkem (N = 87)	Cemiplimab + chemoterapie (n = 45)	Placebo + chemoterapie (n = 24)	Celkem (N = 69)
Věk, medián (rozsah), roky	63,0 (31–79)	63,5 (43–81)	63,0 (31–81)	62,0 (39–82)	63,0 (52–77)	62,0 (39–82)
≥ 65 let, n (%)	17 (37,8)	19 (45,2)	36 (41,4)	15 (33,3)	10 (41,7)	25 (36,2)
Muži, n (%)	41 (91,1)	34 (81,0)	75 (86,2)	37 (82,2)	20 (83,3)	57 (82,6)
ECOG PS, n (%)						
0	16 (35,6)	13 (31,0)	29 (33,3)	10 (22,2)	3 (12,5)	13 (18,8)
1	29 (64,4)	29 (69,0)	58 (66,7)	35 (77,8)	21 (87,5)	56 (81,2)
Stav kouření, n (%)						
Kuřák	22 (48,9)	16 (38,1)	38 (43,7)	28 (62,2)	13 (54,2)	41 (59,4)
Bývalý kuřák	23 (51,1)	26 (61,9)	49 (56,3)	11 (24,4)	8 (33,3)	19 (27,5)
Nekuřák	–	–	–	6 (13,3)	3 (12,5)	9 (13,0)
Histologie, n (%)						
Skvamózní	27 (60,0)	28 (66,7)	55 (63,2)	23 (51,1)	13 (54,2)	36 (52,2)
Neskvamózní	18 (40,0)	14 (33,3)	32 (36,8)	22 (48,9)	11 (45,8)	33 (47,8)
Hladina PD-L1 exprese, n (%)						
< 1%	–	–	–	15 (33,3)	7 (29,2)	22 (31,9)
1–49%	–	–	–	16 (35,6)	9 (37,5)	25 (36,2)
≥ 50%	45 (100)	42 (100)	87 (100)	14 (31,1)	8 (33,3)	22 (31,9)

ECOG PS – Eastern Cooperative Oncology Group performance status, NSCLC – non-small cell lung cancer, PD-L1 – programmed cell death-ligand