



S3-Leitlinie – Aktinische Keratose und Plattenepithelkarzinom der Haut

Therapieempfehlungen der Deutschen Krebsgesellschaft,
der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft
der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) – **für Sie zusammengefasst!**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation. Dieses Arzneimittel unterliegt Maßnahmen zur Risikominimierung.

sanofi

REGENERON®

Die chirurgische Exzision ist die Standardtherapie des Primärtumors beim CSCC¹

Lokoregionäres primäres CSCC

Standardtherapie: Chirurgische Exzision



+ **histologische Kontrolle** auf Vollständigkeit der Entfernung



Falls keine vollständige Entfernung möglich ist oder bei erhöhtem Risiko für ein Rezidiv

postoperativ



Radiotherapie

bei lokal nicht in sano resezierbaren Tumoren oder inoperablen Patient*innen

Die chirurgische Entfernung ist in den meisten Fällen kurativ, kann aber zu Komplikationen wie Entstellung und Funktionsverlust führen.²

Anteile chirurgischer Komplikationen:

Stirn (0,5%)

u.a. Verzerrung von Haaransatz/Augenbrauen, Narben

Augen (8–47%)

Lidretraktion, Ektropium, Expositionskeratopathie

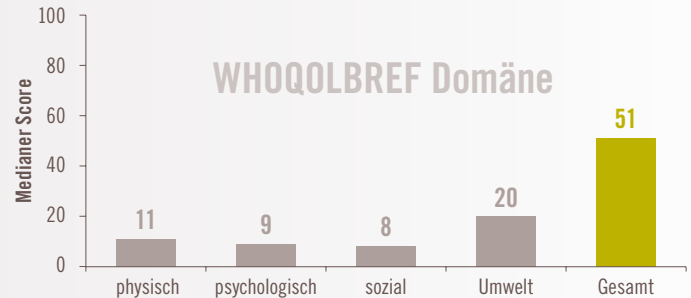
Nase (45%)

Konturverformung, Deformation, Obstruktion

Lippen (0,5%)

u.a. Verzerrung, Asymmetrie

Entstellung infolge von Tumortherapie kann die Lebensqualität der Patient*innen stark beeinträchtigen.³



WHOQOLBREF Scores reichen von 0 bis 100; 100 ist der bestmögliche Gesundheitszustand.

Therapieempfehlungen für das lokoregionäre Rezidiv und das lokal fortgeschrittene und metastasierte CSCC¹

Lokoregionäres Rezidiv



Chirurgische Exzision mit mikrographisch kontrollierter Chirurgie



+ Radiotherapie bei inoperablen Patient*innen oder postoperativ

Falls keine chirurgischen oder strahlentherapeutischen Optionen zur Verfügung stehen



Elektrochemotherapie oder systemische Therapie

Lokal fortgeschrittenes und metastasiertes CSCC

Wenn die Erkrankung nicht oder nur mit größeren Einschränkungen der Funktionalität durch operative oder strahlentherapeutische Intervention kontrolliert werden kann



Systemische Therapie

Die Indikation zur Systemtherapie sollte in einem interdisziplinären Tumorboard gestellt werden.

Update 2022: Empfehlung für die Erstlinie:
Immuntherapie mit einem zugelassenen PD-1-Inhibitor

Progress unter PD-1-Blockade oder Kontraindikation:
EGFR-gerichtete Therapie oder Chemotherapie



Setzen Sie auf den einzigen zugelassenen PD-1-Inhibitor!

Für Patient*innen mit mCSCC oder laCSCC, die für die Chirurgie und Bestrahlung nicht mehr in Frage kommen, gab es vor LIBTAYO® (Cemiplimab) keine zugelassene Therapie.

LIBTAYO® ist die ERSTE und EINZIGE von der EMA zugelassene Immuntherapie für das fortgeschrittene kutane Plattenepithelkarzinom (CSCC).^{4,5}

LIBTAYO® – mit guter klinischer Wirksamkeit und schnellem, anhaltenden Ansprechen beim fortgeschrittenen CSCC:^{4,5}

Die mediane Zeit bis zum Ansprechen unter LIBTAYO® betrug 2,0 Monate.⁴
Medianer Follow-up-Zeitraum 15,7 Monate, PD-L1-Testung nicht erforderlich, n = 193.

ORR
47,2%

PR
30,1%

CR
17,1%

Gruppe 1 (mCSCC) LIBTAYO® 3 mg/kg Q2W = 1,9 Monate; Gruppe 2 (laCSCC) LIBTAYO® 3 mg/kg Q2W = 2,1 Monate; Gruppe 3 (mCSCC) LIBTAYO® 350 mg Q3W = 2,1 Monate.

CR = komplettes Ansprechen; **CSCC** = fortgeschrittenes kutanes Plattenepithelkarzinom; **EGFR** = epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor; **EMA** = European Medicines Agency; **laCSCC** = lokal fortgeschrittenes fortgeschrittenes kutanes Plattenepithelkarzinom; **mCSCC** = metastasiertes fortgeschrittenes kutanes Plattenepithelkarzinom; **ORR** = objektive Ansprechrate; **PD-1** = Programmmed cell death protein 1; **PD-L1** = Programmmed cell death ligand-1; **PR** = partielles Ansprechen; **Q2W** = alle 2 Wochen; **Q3W** = alle 3 Wochen; **WHOQOLBREF** = World Health Organization Quality of Life Brief.

1. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Aktinische Keratose und Plattenepithelkarzinom der Haut, Langversion 2.0, Dezember 2022, AWMF Registernummer: 032/0220L, <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/aktinische-keratosen-und-plattenepithelkarzinom-der-haut/>, Letzter Zugriff: Februar 2023. 2. Berens AM et al. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017;25:258-264. 3. Arunachalam D et al. *Indian J Palliat Care.* 2011;17:184-90. 4. Fachinformation LIBTAYO® (Cemiplimab), Stand Juni 2023. 5. Migden MR et al., präsentiert auf dem European Society for Medical Oncology (ESMO) 2022, Paris, 9 – 13 September 2022 (Datenschnitt: 01.03.2022).

Libtayo 350mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cemiplimab. **Zusammens.**: Arzneil. wirks. Bestandtl.: 350 mg Cemiplimab/ Durchstechflasche (entspr. 50 mg/ml). Cemiplimab wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Zellsuspensionskultur aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt. **Sonst. Bestandtl.:** Histidin, Histidindihydrochlorid-Monohydrat, Sacrose, Prolin, Polysorbit 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.-geb.**: Indiziert zur Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommen. Indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom, bei denen eine Krankheitsprogression unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (*hedgehog pathway inhibitor*, HHI) aufgetreten ist oder die eine Unverträglichkeit gegen einen HHI haben. Indiziert als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, das PD-L1 (in $\geq 50\%$ der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für Pat. mit lokal fortgeschr. NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Pat. mit metast. NSCLC. Indiziert in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit NSCLC, das PD-L1 (in $\geq 1\%$ der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für Pat. mit lokal fortgeschr. NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Pat. mit metastasiertem NSCLC. Indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom und Krankheitsprogression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie. **Gegenanz.**: Überempfindlich, geg. d. Wirkst. od. sonst. Bestandtl. **Nebenw. Cemiplimab als Monotherapie:** *Infektionen und para. Erkr.:* Sehr häufig: Infektio; obere Atemwege; Häufig: Harnwegsinf. *Erkr. des Blutes/Lymphsystem:* Sehr häufig: Anämie; Nicht bek.: Hämphagoyt. Lymphohistiozytose. *Immunsys.:* Häufig: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion; Gelegentl.: Thrombozytopenie, Sjögren-Syndrom; Nicht bek.: Abstoßung e. soliden Organtransplantats. *Endokrine Erkr.:* Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Nebenniereninsuff., Thyroiditis, Hypophysitis; Selten: Diabetes mellitus Typ 1. *Nerven:* Häufig: Kopfschmerzen, periph. Neuropathie; Selten: Meningitis, Enzephalitis, Myasthenia gravis, paraneop. Enzephalomyelitis, chron. entzündl. demyelinisierende Polyradikuloneuropathie. *Augen:* Gelegentl.: Keratitis. *Herz:* Gelegentl.: Myokarditis, Perikarditis. *Gefäßkrk.:* Häufig: Hypertonie. *Stoffwechsel-/Ernährungsstör.:* Sehr häufig: Appetit vermindert. *Atemw./Brust/Mediast.:* Sehr häufig: Husten; Häufig: Pneumonitis, Dyspnoe. *GI:* Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Abdominalschmerz; Häufig: Erbrechen, Stomatitis, Kolitis; Gelegentl.: Gastritis; *Leber/Galle:* Häufig: Hepatitis. *Haut/Unterhautgewebe:* Sehr häufig: Ausschlag, Pruritus; Häufig: Keratosis actinica. *Skelett/Bindegew./Knochenkrk.:* Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Gelegentl.: Arthritis, muskuläre Schwäche, Myositis, Polymyalgia rheumatica. *Nieren/Harnwege:* Häufig: Nephritis. Nicht bek.: nicht-infektiöse Zystitis. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Fatigue; Fieber, Ödem. *Untersuchungen:* Häufig: Alanin- u./od. Aspartataminotransferase erhöht, alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht; Gelegentlich: Thyreotropin (TSH) u./od. Transaminasen u./od. Bilirubin erhöht; Selten: Thyreotropin (TSH) erniedrigt. **Nebenw. Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie:** *Erkr. des Blutes/Lymphsystem:* Sehr häufig: Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie. *Immunsys.:* Gelegentl.: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion. *Endokrine Erkr.:* Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Thyroiditis, Diabetes mellitus Typ 1. *Nerven:* Sehr häufig: periph. Neuropathie. *Stoffwechsel-/Ernährungsstör.:* Sehr häufig: Appetit vermindert, Hyperglykämie, Hypoalbuminämie. *Atemw./Brust/Mediast.:* Sehr häufig: Dyspnoe; Häufig: Pneumonitis. *GI:* Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Erbrechen; Häufig: Kolitis. *Psych. Erkr.:* Sehr häufig: Schlaflosigkeit. *Haut/Unterhautgewebe:* Sehr häufig: Ausschlag, Alopezie; Häufig: Pruritus. *Skelett/Bindegew./Knochenkrk.:* Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Häufig: Arthritis. *Nieren/Harnwege:* Häufig: Nephritis. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Fatigue. *Untersuchungen:* Sehr häufig: Alanin- u./od. Aspartataminotransferase erhöht, Gewicht erniedrigt; Häufig: alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht, Thyreotropin (TSH) u./od. Bilirubin erhöht, Thyreotropin (TSH) erniedrigt; Gelegentl.: Gamma-Glutamyltransferase erhöht. **Verschreibungspflichtig. Inhaber der Zulassung: Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Irland. Örtlicher Vertreter: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main. Stand: Juni 2023**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Sanofi und Regeneron arbeiten gemeinsam an einem globalen Produktentwicklungsprogramm und an der Vermarktung von LIBTAYO®.

MAT-DE-2303432 V2.0 10/2023