

Obr. 3. Druhá recidiva spinaliomu levého boltce – stav po radioterapii**Obr. 4.** Kompletní remise – stav po imunoterapii

ňoval požadovaná pravidla úhrady a terapie v tomto schématu byla zahájena v květnu 2023. Po aplikaci 5. dávky byla klinicky patrná regrese popisovaných ložisek cSCC, jež byla potvrzena též radiologicky. Po 8. dávce nález klinicky imponoval pouze jako jizevnatá tkáň v místech předchozích ložisek cSCC. Pacient absolvoval další dvě dávky imunoterapie cemiplimabem, po nichž bylo provedeno kontrolní CT vyšetření, které potvrdilo kompletní remisi onemocnění. Na přání pacienta a vzhledem k příznivé klinické i radiologické odpovědi byla léčba po aplikaci 10 dávek cemiplimabu v listopadu 2023 přerušena. Po celou dobu léčby nebyl zaznamenán žádný nežádoucí účinek, pravidelně před každou dávkou imunoterapie byla prováděna laboratorní vyšetření zahrnující základní biochemické vyšetření, včetně hormonů štítné žlázy, ranního kortizolu, pankreatických enzymů a CK-MB (myokardiální izoenzym kreatinkinázy). Pacientovi byla postupně snižována dávka analgetik, celkově se cítí lépe. Kontrolní CT vyšetření v odstupu 3 měsíců od přerušení imunoterapie prokázalo přetrvávající kompletní remisi onemocnění, jež byla patrná i při klinickém vyšetření (Obr. 4). Další kontrola včetně CT vyšetření je plánována opět za 3 měsíce. V případě recidivy onemocnění bude zvažováno znovuzahájení imunoterapie cemiplimabem.

Diskuze

Cemiplimab je plně humánní monoklonální protilátka, která je v ČR od 1. 1. 2021 plně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění u dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím cSCC, kteří nejsou kandidáty pro kurativní operaci či

radioterapii. Aktuálně je v ČR jedinou schválenou systémovou léčbou pro tyto pacienty. Po splnění indikačních kritérií může léčba pokračovat do progresu onemocnění nebo do výskytu nepříjemné toxicity, maximálně však po dobu dvou let. Aplikuje se v dávce 350 mg každé 3 týdny (4). Účinnost této terapie byla prokázána v klinické studii fáze II Empower-CSCC-1. Celkem 193 pacientů (115 s metastazujícím cSCC a 78 s lokálně pokročilým cSCC), průměrného věku 72 let (36–96 let), s významnou převahou mužů (83,4 %), bylo randomizováno do 3 skupin. Skupina 1 zahrnovala pacienty s metastazujícím cSCC, kteří byli léčeni cemiplimabem v dávce 3 mg/kg à 2 týdny po dobu maximálně 96 týdnů; skupina 2 pacienty s lokálně pokročilým cSCC léčené ve stejném schématu jako pacienti ve skupině 1; skupina 3 pacienty s metastazujícím cSCC léčené cemiplimabem v režimu 350 mg à 3 týdny po dobu maximálně 54 týdnů. Léčba probíhala do progresu onemocnění, nevladatelné toxicity nebo dokončení dávkovacího schématu. Primárním cílovým ukazatelem byla celková četnost odpovědí (ORR – overall response rate), jež dosahovala 50,8 % ve skupině 1; 44,9 % ve skupině 2; 46,4 % ve skupině 3. Medián doby dosažení léčebné odpovědi byl méně než 2 měsíce. Jedním ze sekundárních cílových ukazatelů byla doba trvání léčebné odpovědi (DOR – duration of response), které nebylo ve skupině 1 dosaženo; ve skupině 2 byl medián DOR 41,9 měsíců; ve skupině 3 41,3 měsíců. V odstupu 48 měsíců přežívalo celkem 61,8 % pacientů (celkové přežití, overall survival, OS). Nejčastějším nežádoucím účinkem byla únava (34,7 %). Tato klinická studie

prokázala nejenom účinnost terapie, ale také dlouhodobé přetrvávání léčebných odpovědí a bezpečnost terapie při současném zlepšení kvality života (5).

Předmětem dalšího výzkumu je také využití imunoterapie v neoadjuvantní indikaci. U pacientů s rozsáhlým primárním tumorem může být resekce R0 obtížně dosažitelná nebo by v některých případech chirurgické řešení přineslo signifikantní zhoršení funkce či vzhledu postižené anatomické oblasti. Navíc i přes adekvátní léčbu lokálně pokročilého cSCC dochází u více než 30 % pacientů k další recidivě onemocnění (6, 7). Využití cemiplimabu v neoadjuvantní léčbě si slibuje obrát v průběhu onemocnění u pacientů s lokálně pokročilým cSCC. Na výsledky klinických studií však je potřeba ještě vyčkat.

Závěr

Výše popsaná kazuistika udává příklad pacienta s vysoce rizikovým opakovaně recidivujícím spinocelulárním karcinomem levého ušního boltce. Primární tumor byl léčený chirurgicky radikální excizí, po 3 měsících však došlo k rozvoji lokoregionální recidivy, která byla léčena kurativní radioterapií. Po proběhlé aktinoterapii došlo k dalšímu časnému relapsu onemocnění během 3 měsíců. S ohledem na inoperabilitu nálezu a vyčerpané možnosti aktinoterapie bylo přistoupeno k imunoterapii cemiplimabem. Pacient bez komplikací absolvoval celkem 10 dávek, po nichž bylo dosaženo kompletní remise. Vzhledem k tomuto nálezu a na přání pacienta byla imunoterapie přerušena a pacient je nadále dispenzarizován v dermatoonkologické ambulanci.