

Medicinrådets vurdering af
cemiplimab til adjuverende
behandling af kutant
planocellulært karcinom
(CSCC) hos patienter med
høj risiko for tilbagefald efter
operation og
strålebehandling

Vur



Dokumentoplysninger

Godkendt 25. marts 2026

Ikrafttrædelsesdato 25. marts 2026

Dokumentnummer 237100

Versionsnummer 1.0

Sagsoplysninger

Lægemiddel Cemiplimab (Libtayo)

Indikation Cemiplimab til adjuverende behandling af voksne patienter med kutant planocellulært karcinom (CSCC) med høj risiko for tilbagefald efter kirurgi og strålebehandling

Lægemiddelfirma Regeneron Ireland

ATC-kode L01FF06

Sagsbehandling

Proces 14-ugers proces

Anmodning modtaget fra ansøger 17. juli 2025

Aftalt ansøgningstidspunkt og opstart af sagsbehandlingstiden 11. december 2025

Udkast til rapport sendt til Amgro og virksomheden 19. februar 2026

Rådets anbefaling 25. marts 2026

Sagsbehandlingstid (opgjort i arbejdsdage) 14 uger (70 arbejdsdage)

Fagudvalg Fagudvalget vedrørende modermærkekræft og non-melanom hudkræft



Indholdsfortegnelse

1.	Baggrund	5
1.1	Om vurderingen	5
1.2	Kutant planocellulært karcinom	5
1.3	Cemiplimab	6
1.4	Nuværende behandling i Danmark	6
2.	Effekt og sikkerhed	7
2.1	C-POST-studiet	7
2.2	Resultater	8
2.3	Usikkerheder i datagrundlaget for klinisk effekt og sikkerhed	13
3.	Referencer	15
4.	Bilag.....	16
5.	Sammensætning af fagudvalg	18
6.	Versionslog	19



Om Medicinrådets anbefalinger

Medicinrådet er sammensat af tre enheder: Rådet, fagudvalgene og sekretariatet.

Rådet træffer den endelige beslutning om at anbefale eller ikke anbefale nye lægemidler og indikationsudvidelser. Fagudvalgene og sekretariatet samarbejder om vurderingen af lægemidlerne og det rapportudkast, som danner grundlag for Rådets beslutning.

Fagudvalgene består af læger, patientrepræsentanter, lægemiddelfaglige akademikere og andre faglige eksperter, som bidrager med afgørende viden om og erfaring med sygdom, behandling og lægemidler. Sekretariatet bidrager med ekspertise inden for sundhedsvidenskabelig metode, biostatistik og sundhedsøkonomi.

Fagudvalget og sekretariatet mødes en eller flere gange i forbindelse med vurderingen af lægemidlet og drøfter de kliniske problemstillinger, som er relevante for vurderingen af det nye lægemiddels effekt, bivirkninger og betydning for patienternes livskvalitet. Her tager fagudvalget også stilling til studieresultaternes overførbarehed til den danske patientpopulation og det nye lægemiddels eventuelle plads i behandlingen på området.

Sekretariatet faciliterer møderne med fagudvalgene og udarbejder den eventuelle sundhedsøkonomiske analyse på baggrund af drøftelserne med fagudvalget. Sekretariatet sikrer, at vurderingsrapporten er udarbejdet efter de metodiske, biostatistiske og sundhedsøkonomiske standarder, som er beskrevet i Medicinrådets metodevejledning for vurdering af nye lægemidler. Herudover bistår sekretariatet med juridiske kompetencer.

Rådet godkender rapporten, som efterfølgende offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside sammen med anbefalingen.

Læs mere om Medicinrådets proces og metode for vurdering af nye lægemidler på www.medicinraadet.dk. Se fagudvalgets sammensætning på side 18.



Begreber og forkortelser

CI:	Konfidensinterval (<i>confidence interval</i>)
CSCC:	Kutant planocellulært karcinom (<i>Cutaneous Squamous Cell Carcinoma</i>)
EFS:	Event-fri overlevelse (<i>event free survival</i>)
EMA:	Det Europæiske Lægemiddelagentur (<i>European Medicines Agency</i>)
EPAR:	<i>European Public Assessment Report</i>
FFLDR:	Tid til lokoregionalt tilbagefald (<i>freedom from locoregional recurrence</i>)
FFDR:	Tid til fjernt tilbagefald (<i>freedom from distant recurrence</i>)
HR:	<i>Hazard ratio</i>
ITT:	<i>Intention to treat</i>
OR:	<i>Odds ratio</i>
OS:	<i>Overall survival</i>
PD-(L)1:	<i>Programmed Death-Ligand 1</i>
PICO:	Population, intervention, komparator og effektmål (<i>Population, Intervention, Comparator and Outcome</i>)
PP:	<i>Per protocol</i>
PS:	<i>Performance status</i>
RCT:	Randomiseret kontrolleret studie (<i>Randomised Controlled Trial</i>)
RR:	Relativ risiko



1. Baggrund

1.1 Om vurderingen

Medicinrådet har vurderet cemiplimab til adjuverende behandling af voksne patienter med kutant planocellulært karcinom (CSCC) med høj risiko for tilbagefald efter kirurgi og strålebehandling.

Vurderingen omfatter effekt og sikkerhed og tager udgangspunkt i dokumentation indsendt af lægemiddelvirksomheden Regeneron Ireland. Vurderingen er foretaget jf. Medicinrådets 14-ugers proces, som bl.a. gælder for indikationsudvidelser for PD-(L)1-hæmmere, der anvendes som monoterapi eller i kombination med ikke-patentbeskyttede lægemidler. Det betyder, at der ikke indgår en sundhedsøkonomisk analyse i vurderingen [1].

Denne rapport er udarbejdet i et samarbejde mellem Medicinrådets sekretariat og Medicinrådets fagudvalg vedrørende melanom og non-melanom hudkræft. Det er alene Rådet, der kan beslutte, om lægemidlet skal anbefales som standardbehandling.

1.2 Kutant planocellulært karcinom

Kutane planocellulære karcinomer (CSCC) er den næsthyppest form for non-melanom hudkræft og udgør ca. 20 % af alle kutane kræftformer [2]. CSCC viser sig som regel som en knude eller et sår, der ikke vil hele. De fleste tilfælde af CSCC er lokaliseret i hoved-halsområdet. Risikofaktorerne er langvarig udsættelse for sollys, lys hud, behandling med immunsupprimerende medicin (herunder organtransplanterede patienter), kroniske inflammatoriske sår eller fremskreden alder. Omkring 2.600 danskere bliver hvert år diagnosticeret med CSCC, og incidensen har været stigende de sidste 20 år [3]. Prognosen for alle patienter med CSCC er god med en 5-årsoverlevelse på over 95 %.

For CSCC samlet set er andelen af lokale tilbagefald omkring 3–5 %, og andelen af tilbagefald med lymfeknudemetastaser omkring 3–5 %. Ved CSCC med højrisikofaktorer (se afsnit 2 om patientpopulationen) kan frekvensen af lokalt recidiv dog stige til op mod 30 %, og frekvensen af tilbagefald med metastaser kan stige til op mod 35 % (25). Mortalitet og overlevelsedata for CSCC, særligt avanceret CSCC, er sparsomme og begrænsede på grund af underrapportering og sammenblanding med basalcellekarcinomer [4].

En tysk registerundersøgelse fandt en relativ 5-års overlevelse for CSCC samlet på 94 %, mens 5-års overlevelsen faldt til 58,3 % for CSCC med regionale metastaser [4,5].

I Danmark er der årligt ca. 16 patienter med kutant planocellulært karcinom (CSCC) med høj risiko for tilbagefald efter kirurgi og strålebehandling, der vil være kandidater til adjuverende behandling med cemiplimab (antal valideret i en dansk, klinisk stråledatabase).



1.3 Cemiplimab

Cemiplimab (Libtayo) er en immun checkpoint-hæmmer til intravenøs infusion (i.v.).

Det europæiske lægemiddelagentur (*European Medicines Agency*, EMA) godkendte cemiplimab til indikationen den 18. november 2025.

I C-POST-studiet (se afsnit 2) blev cemiplimab givet som intravenøs infusion over 30 minutter i dosis af 350 mg hver 3. uge de første 12 uger (4 cykler) efterfulgt af 700 mg hver 6. uge i op til 36 uger. Behandlingen blev givet indtil tilbagefald af sygdom eller uacceptabel toksicitet. Maksimal behandlingslængde var 48 uger [6].

EMA har godkendt cemiplimab til andre indikationer (se evt. produktresumé: [Cemiplimab | European Medicines Agency \(EMA\)](#)). Heraf har Medicinrådet vurderet følgende:

- Førstelinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft med PD-L1 > 1 % (anbefalet)
- Lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom (anbefalet)
- Basalcellekarcinom (anbefalet)

1.4 Nuværende behandling i Danmark

Kirurgisk fjernelse af tumoren med helbredende sigte er førstevalg ved behandling af højrisiko kutant planocellulært karcinom. Stråleterapi kan anvendes som et alternativ til patienter, som ikke kan gennemføre eller ikke ønsker kirurgisk behandling. Der kan gives primær strålebehandling (uden forudgående kirurgi) til tumorer, hvor strålebehandling forventes at give et bedre eller ligeværdigt kosmetisk og funktionelt resultat, fx ved tumorer omkring øjne, næse og mund, store læsioner på ørerne, i panden eller på skalpen, eller ved T3/T4 tumorer, hvor kirurgi vil være forbundet med væsentlige kosmetiske eller funktionelle følger [7]. Derudover kan strålebehandling gives adjuverende, til patienter der vurderes at have høj risiko for tilbagefald baseret på operationsfundende eller de kliniske og radiologiske undersøgelser [7]. De primære parametre for definitionen af høj risiko for tilbagefald er lymfeknudekarakteristika (ekstrakapsulær vækst eller ≥ 3 involverede lymfeknuder) og/eller ikke-lymfeknudekarakteristika (in-transit metastaser, T4-læsion, perineural invasion eller lokalt recidiv med ≥ 1 yderligere risikofaktor).

Patienter med høj risiko for tilbagefald efter kirurgi og efterfølgende strålebehandling er den aktuelle population i denne vurdering.

Ved tilbagefald med lokoregional fremskreden eller metastatisk cSCC tilbydes patienterne behandling med cemiplimab. Dette blev introduceret som mulig standardbehandling i 2019 [8].



2. Effekt og sikkerhed

2.1 C-POST-studiet

Medicinerådets vurdering af cemiplimab til adjuverende behandling af voksne patienter med kutant planocellulært karcinom (CSCC) med høj risiko for tilbagefald efter kirurgi og efterfølgende strålebehandling er baseret på en direkte sammenligning med placebo i det randomiserede, dobbeltblindede, multicenterbaserede, fase3-studie C-POST [9]. Studiet inkluderer 415 patienter som blev randomiseret 1:1 til cemiplimab (N=209) eller placebo (N=206). De 415 patienter blev rekrutteret fra 106 centre over en 5-årig periode.

I del 1 blev 334 patienter tildelt enten 350 mg cemiplimab (N=171) eller placebo (N=163) givet intravenøst hver 3. uge i 12 uger efterfulgt af 700 mg cemiplimab eller placebo givet intravenøst hver 6. uge i yderligere 36 uger, og 81 patienter blev tildelt 350 mg cemiplimab (N=38) eller placebo (N=43) givet intravenøst hver 3. uge i op til 48 uger. Behandlingen fortsatte indtil sygdomstilbagefald, uacceptabel toksicitet eller op til 48 uger.

I del 2 af studiet, som var open-label og valgfrit, havde patienter i placeboarmen der fik sygdomstilbagefald, på et hvilket som helst tidspunkt i studieperioden, mulighed for at modtage efterfølgende behandling med cemiplimab 350 mg intravenøst hver 3. uge. Patienter i cemiplimabarmen, der fik sygdomstilbagefald ≥ 3 måneder efter afslutningen af 48 ugers planlagt behandling med cemiplimab, havde mulighed for at modtage yderligere behandling med samme dosering. Patienter kunne behandles i op til 96 uger i del 2 (første resultater forventet i november 2026 og forventet afsluttet i marts 2028) (se opgørelse over efterfølgende behandling i Tabel 2).

Studiet ekskluderede patienter med autoimmune sygdomme, der havde krævet systemisk behandling med immunsuppressive midler inden for de seneste 5 år; patienter med tidligere solid organtransplantation; tidligere allogen eller autolog stamcelletransplantation; ukontrolleret HIV-, hepatitis B- eller hepatitis C-infektion samt patienter med ECOG PS ≥ 2 . Patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) var inkluderet, hvis de ikke havde krævet systemisk behandling for CLL inden for 6 måneder.

C-POST-studiets primære endepunkt var sygdomsfri overlevelse (*disease free survival*, DFS), defineret som tiden fra randomisering til første dokumenterede sygdomstilbagefald vurderet af investigator eller død uanset årsag. Billeddiagnostiske vurderinger blev udført ved afslutningen af hver 12-ugers cyklus i løbet af de 48 uger. Under opfølgningsperioden blev der foretaget billeddiagnostik hver 4. måned i de første to år og derefter hver 6. måned indtil tilbagefald. Sekundære endepunkter, inkluderet i denne vurdering, er tid til lokoregionalt tilbagefald, tid til fjernrecidiv, OS, livskvalitet målt via EORTC QLQ-C30 og sikkerhed.

Median opfølgningstid i C-POST-studiet var 24 måneder (interval 2-64) med et data-cut den 4. oktober 2024. Derudover rapporteres data fra et senere data-cut den 7. april 2025 (*data-on-file*) med en median opfølgningstid på [REDACTED].



Karakteristika for studiepopulationen inkluderede en medianalder på 71 år (interval: 33;95); 83,9 % mænd; 63,6 % med ECOG-performance status (PS)=0 og 36,4 % med ECOG PS=1. Tumorlokalisering var i hoved- og halsområdet hos 82,7 % af patienterne. Højrisikofaktoren var lymfeknudekarakteristika hos 58,3 % af patienterne og udelukkende ikke- lymfeknudekarakteristika hos 41,7 %. Det hyppigst (hos 48,4 % af patienterne) forekommende højrisikokriterie var ekstrakapsulær vækst i mindst én lymfeknude med en diameter på mindst 20 mm (se patientkarakteristika i Bilag, Tabel 3).

Overførbare af studiedata til dansk klinisk praksis

Studiepopulationen i C-post studiet vurderes repræsentativ for danske patienter der tilbydes postoperativ strålebehandling med relevante in- og eksklusionskriterier og sammenlignelig alder og ECOG PS. Definitionen af høj risiko for tilbagefald i studiet (tilbagevenden af tumor, lav differentieringsgrad og tumortykkelse, perineural invasion) er lidt mere snæver end den anvendte definition i Danmark, og inkluderer også tumor størrelse >2 cm i diameter og immunsuppression. Det betyder, at de inkluderede patienter i studiet også ville tilbydes adjuverende behandling i dansk klinisk praksis. Resultaterne baseret på C-POST-studiet vurderes derfor overførbare til en dansk patientpopulation.

2.2 Resultater

Effektanalyserne er baseret på *intention-to-treat* (ITT) populationen, og er baseret på et data-cut fra den 4. oktober 2024 med en median opfølgningstid på 24 måneder, hvilket er publiceret i hovedstudiet. Der er også rapporteret data fra et senere, upubliceret data-cut den 7. april 2025 (*data-on-file*). Data for sikkerhed er baseret på alle patienter der modtog mindst én dosis af cemiplimab eller placebo.

Median behandlingsvarighed ved data-cut fra den 4. oktober 2024 var 48 uger (interval 3-52) i cemiplimab-gruppen (N=205) og 48 uger (interval 3-51) i placebogruppen (N=204). Ved data-cut var 36 patienter i cemiplimabgruppen og 33 patienter i placebogruppen fortsat i behandling.

Det primære endepunkt i C-POST-studiet var DFS, defineret som tiden fra randomisering til første dokumenterede tilbagefald af sygdom (lokoregionalt eller fjernt) eller død uanset årsag. For patienter, der ikke havde tilbagefald eller døde, censureres DFS på datoen for den seneste sygdomsvurdering. Der er desuden indsendt analyser af FFLRR og FFDR, hvor patienterne censureres ved død. Vægten lægges på resultaterne for DFS.

I tid-til-hændelses-analyserne (DFS, FFLRR, FFDR og OS) blev hazard ratioer og 95 % konfidensintervaller estimeret med stratificerede Cox-regressionsmodeller. Stratificeringsfaktorerne for både log-rank-tests og Cox-regressionsmodellerne var tumorens placering (hoved og hals vs. andet lokalisering) og geografisk region (Nordamerika vs. Australien eller New Zealand vs. resten af verden).

Analyser af livskvalitetsdata omfattede deskriptive analyser og samlede ændringer fra baseline på tværs af behandlingscyklusser, som blev analyseret med en *mixed-effects-model for repeated measurements*. Analyserne blev udført blandt



patienter, der havde en baseline-score og mindst én post-baseline-score for det patientrapporterede udfald.

Resultaterne for DFS, FFLRR, FFDR, OS og sikkerhed fremgår af Tabel 1.

Tabel 1. Resultater fra komparative analyser af cemiplimab vs. placebo for patienter med CSCC efter kirurgi og efterfølgende strålebehandling ved data-cut den 4. oktober 2024 efter en median opfølgningstid på 24 måneder (interval 2-64).

Effekt mål	Cemiplimab (N=209)	Placebo (N=206)	Resultat af sammenlignende analyse
Sygdomsfri overlevelse (DFS)			
Hændelser, n	24	65	
Median DFS	Ikke opnået	49,4 (48,5-NE*)	
DFS-rater			
- 24 mdr., % (95 % CI)	87,1 (80,3;91,6)	64,1 (55,9; 71,1)	
- 36 mdr., % (95 % CI)**			
HR DFS (95 % CI)			0,32 (0,20; 0,51)
Tid til lokoregionalt tilbagefald (FFLRR)			
Hændelser, n	9	40	
Median FFLRR	Ikke opnået	Ikke opnået	
FFLRR-rater ved 24 mdr., % (95 % CI)	94,6 (89,1;97,3)	76,7 (69,1;82,6)	
HR FFLRR (95 % CI)			0,20 (0,09; 0,40)
Tid til fjernt tilbagefald (FFDR)			
Hændelser, n	10	26	
Median FFDR	Ikke opnået	Ikke opnået	
FFDR-rater ved 24 mdr., % (95 % CI)	94,3 (89;97,1)	83,8 (76,3;89,0)	



Effekt mål	Cemiplimab (N=209)	Placebo (N=206)	Resultat af sammenlignende analyse
HR FFDR (95 % CI)			0,35 (0,17;0,72)
Overlevelse			
Død pga. sygdomsprogression, n (%)	4	8	
Median OS	Ikke opnået	Ikke opnået	
OS-rater			
- 24 mdr., % (95 % CI)	94,8 (89,6;97,4)	92,3 (86,5; 95,7)	
- 36 mdr., % (95 % CI)**			
HR OS (95 % CI)			0,86 (0,39; 1,90)
Uønskede hændelser			
Patienter med ≥ 1 uønsket hændelse ≥ grad 3, n (%)	49 (23,9)	29 (14,2 %)	
Patienter med ≥ 1 alvorlig uønsket hændelse, n (%)	36 (17,6)	19 (9,3)	
Patienter med ≥ 1 uønsket reaktion, n (%)	128 (62,4)	94 (46,1)	
Patienter der stopper behandling grundet uønskede hændelser, n (%)	19 (9,1)	4 (1,9)	
Immunrelaterede uønskede hændelser af enhver grad, % (antal ikke opgivet)	22,9	6,4	
Immunrelaterede uønskede hændelser af grad 3-4, % (antal ikke opgivet)	7,3	-	

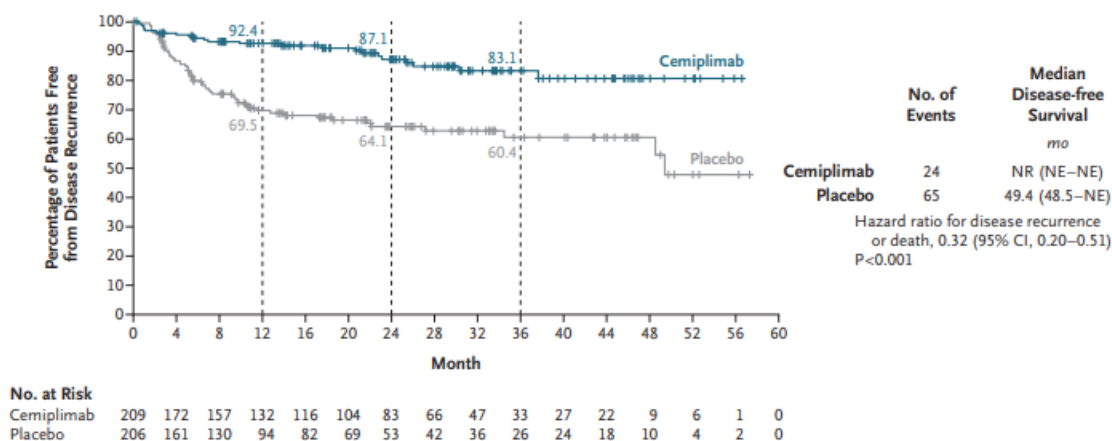
NE: ikke estimerbar. ** Baseret på data-cut den 7. april 2025 (*data on file*).



Sygdomsfri overlevelse

En statistisk signifikant forbedring i DFS blev observeret i cemiplimabgruppen sammenlignet med placebogruppen (HR for sygdomstilbagefald eller død var 0,32 (95% CI: 0,20 ;0,51). Ud af de 24 hændelser i cemiplimabgruppen havde 18 patienter tilbagefald af sygdom, og seks patienter døde uden tilbagefald. For de 65 hændelser i placebogruppen havde 61 patienter sygdomstilbagefald og fire patienter døde uden sygdomstilbagefald. Kaplan–Meier-kurverne adskilte sig tidligt og forblev adskilte i opfølgingsperioden. De estimerede DFS-rater efter 24 måneder var 87,1 % (95 % CI: 80,3;91,6) i cemiplimabgruppen og 64,1 % (95 % CI: 55,9;71,1) i placebogruppen. Resultaterne var konsistente på tværs af subgruppeanalyser [10]. Resultater fra en opfølgende analyse fra data-cut i

[REDACTED] (Tabel 1).

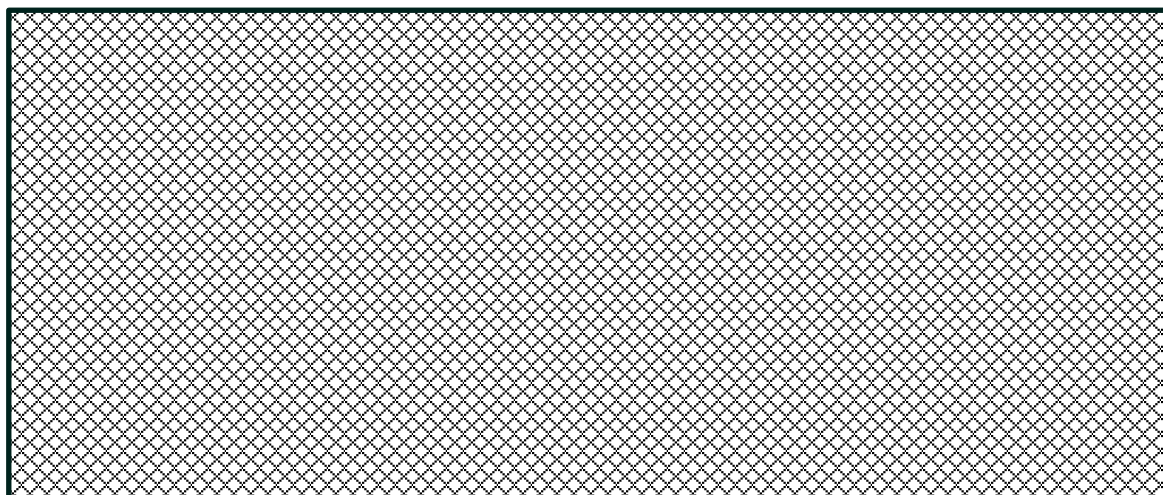


Figur 1. Kaplan-Meier kurver for DFS (data-cut 4. oktober 2024)

Samlet overlevelse (OS)

HR for død ved data-cut den 4. oktober 2024 var 0,86 (95 % CI: 0,39-1,90). Ansøger har i tillæg til resultaterne i Tabel 1 leveret data for OS med længere opfølgningstid (se Figur 2), hvor der er

[REDACTED] Data er dog stadig ikke modent til at vise, om tillæg af adjuverende cemiplimab på sigt kan medføre en overlevelsesegevinst. Figur 2 viser også, at kurverne ligger næsten oveni hinanden, hvilket indikerer ingen forskel i OS.



Figur 2. Kaplan-Meier kurver for OS fra seneste data-cut i april 2025.

Der var 51 patienter i placeboarmen der ved tilbagefald modtog cemiplimab. Dette er i overensstemmelse med dansk klinisk praksis. Tabel 2 viser en oversigt over efterfølgende behandling ved tilbagefald i studiet.

Tabel 2. Efterfølgende behandling ved tilbagefald af CSCC i C-POST-studiet (data-cut 4. oktober 2024)

	Cemiplimab (N=209)	Placebo (N=206)
Tilbagefald, n (%) ^[a]	18 (8,6)	61 (29,6)
Systemisk behandling, n (%)	10 (4,8)	51 (24,8)
Cemiplimab, n (%)	5 (2,4)	51 (24,8)
Andet, n (%)	6 (2,9)	6 (2,9)
Strålebehandling, n (%)	5 (2,4)	7 (3,4)
Opereret, n (%)	4 (1,9)	11 (5,3)

^[a] The total number of recurrences is provided in this row. The number of interventions (systemic therapy, surgery, radiation) for recurrent CSCC in the rows below sums to more than the total number of recurrences, because some patients received more than 1 intervention for recurrent CSCC.

Uønskede hændelser

Uønskede hændelser af enhver årsag forekom hos 91,2 % af patienterne, der modtog cemiplimab, og hos 89,2 % af dem, der modtog placebo i behandlingsperioden. De hyppigste uønskede hændelser ved cemiplimab sammenlignet med placebo var træthed (22,0 % vs. 21,6 %), pruritus (16,1 % vs. 12,3 %), udslæt (16,1 % vs. 8,8 %) og diarré (15,6 % vs. 18,6 %). Uønskede hændelser af enhver årsag af grad ≥ 3 forekom hos 23,9 % af patienterne der modtog cemiplimab og hos 14,2 % af patienterne der modtog placebo.



I alt var der 44 ud af 205 patienter (21,5 %) i cemiplimabarmen og 61 ud af 204 patienter (29,9 %) i placeboarmen der stoppede behandlingen i del 1 af studiet. I cemiplimabarmen var de hyppigste årsager til at stoppe behandling uønskede hændelser (n=19), sygdomstilbagefald (n=10) og patientens egen beslutning (n=9). I gruppen der modtog placebo, var de hyppigste årsager sygdomstilbagefald (n=50) og patientens egen beslutning (n=5).

Immunrelaterede uønskede hændelser forekom hos 22,9 % af patienterne, der modtog cemiplimab (hvoraf 7,3 % havde hændelser af grad ≥ 3) og hos 6,4 % af patienterne der modtog placebo (ingen hændelser af grad ≥ 3). Ingen uventede immunrelaterede uønskede hændelser blev observeret. Sikkerhedsprofilen for cemiplimab som adjuverende behandling i C-POST-studiet er i overensstemmelse med sikkerhedsprofilen for cemiplimab som monoterapi ved avancerede kræftformer.

Numbers needed to treat og numbers needed to harm

Til at beregne *numbers needed to treat* er der anvendt punkttestimater for DFS-rater ved 24 mdr. (87,1 %) i cemiplimabarmen og (64,1 %) placeboarmen samt punkttestimatet for HR for sygdomsfri overlevelse (tilbagefald eller død/DFS) (0,32).

Begge beregninger viser, at der skal behandles fem patienter for at undgå én DFS-hændelse inden for 2 år.

Til at beregne *numbers needed to harm* er der anvendt to opgørelser af uønskede hændelser:

- Immunrelaterede uønskede hændelser af enhver grad: 22,9 % vs. 6,4 %
- Andel med uønskede hændelser af grad 3 eller derover: 23,9 % vs. 14,2 %

Disse to beregninger viser, at der skal behandles hhv. syv patienter for at opleve én immunrelateret uønsket hændelse og 11 patienter for at uønskede hændelser af grad 3 eller derover, som ellers ikke ville forekomme.

Livskvalitet

Over 88 % af patienterne i hver gruppe udfyldte EORTC QLQ-C30 ved baseline og gennem alle behandlingscyklusser. En klinisk relevant ændring blev defineret som ≥ 10 point fra baselinescoren. Den samlede ændring fra baseline i livskvalitetsscore for global helbredsstatus, målt via EORTC QLQ-C30 på tværs af alle tidspunkter i behandlingsperioden, viste ingen meningsfuld forskel mellem grupperne (forskell i *least squares*-gennemsnitsændring: $-0,94$ point (95 % CI: $-3,65; 1,77$)).

2.3 Usikkerheder i datagrundlaget for klinisk effekt og sikkerhed

Hovedvægten er på resultaterne for det primære endepunkt DFS. Død er ikke medtaget som konkurrerende event i analyserne af tid til hhv. lokoregionalt og fjernt sygdomstilbagefald, men patienterne censureres i stedet ved død.



Der er mange censoreringer af patienter, både i cemiplimabarmen (n=185 (88,5 %) og i placeboarmen (n= 141 (68 %)), hvilket, kombineret med de relativt få events pga. begrænset opfølgningstid, reducerer den statistiske præcision og styrke af endepunkterne.

Data for OS er ikke modent, og det er dermed ikke muligt at sige noget om, hvorvidt tillæg af adjuverende cemiplimab påvirker overlevelsen for patientgruppen. Kurverne for det observerede data ligger oveni hinanden og indikerer ingen forskel i OS. Derudover tilbydes patienter cemiplimab ved tilbagefald, hvilket er i overensstemmelse med dansk klinisk praksis, men betyder, at det ikke er muligt at adskille effekten af cemiplimab givet adjuverende eller ved tilbagefald.

Patienter med CSCC, der er blevet opereret og har modtaget efterfølgende strålebehandling, er i udgangspunktet sygdomsfri, og over 60 % af patienterne i studiets placeboarm har ikke oplevet tilbagefald af sygdommen inden for de første to år efter studiestart. Dvs. at over halvdelen af patientgruppen vil modtage unødvendig behandling med risiko for behandlingsrelaterede bivirkninger. De patienter, der får cemiplimab i tilfælde af recidiv efter placebo i C-POST-studiet, har også god respons på behandlingen på det tidspunkt. Dette afspejler nuværende tilgang i dansk klinisk praksis.

Samlet set viser C-POST-studiet god effekt af at give cemiplimab adjuverende til patientgruppen, men effekten ved nuværende praksis med behandling ved tilbagefald er ligeledes god.



3. Referencer

1. Medicinrådet. Medicinrådets 14-ugers proces [internet]. Tilgængelig fra: <https://filer.medicinraadet.dk/media/4uje0x3x/beskrivelse-af-14-ugers-proces.pdf>
2. Cancer.dk/hudkræft [internet]. Tilgængelig fra: <https://www.cancer.dk/hudkraeft-hudcancer/fakta/statistik/pladecellekraeft/>
3. Hudkræftdatabasen årsrapport 2023-2024.
4. Dessinioti C, Pitoulas M, Stratigos AJ. Epidemiology of advanced cutaneous squamous cell carcinoma. *Acad Dermatol Venereol*. 2022;36(1):39–50.
5. Eisemann N, Jansen L, Castro FA, Chen T, Eberle A, Nennecke A, et al. Survival with nonmelanoma skin cancer in Germany. *Br J Dermatol*. 2016;174(4):778–85.
6. Libtayo, INN-cemiplimab [internet]. [citeret 9. marts 2026]. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/libtayo-epar-product-information_da.pdf
7. DMCG. Kliniske retningslinjer. Retningslinjer for onkologisk behandling af nonmelanom hudcancer.
8. Medicinrådet. Medicinrådets anbefaling vedrørende cemiplimab som mulig standardbehandling til lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom [internet]. Tilgængelig fra: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/c/cemiplimab-libtayo-lokalt-avanceret-og-metastatisk-kutant-planocellulaert-karcinom>
9. Rischin D, Porceddu S, Day F, Brungs DP, Christie H, Jackson JE, et al. Adjuvant Cemiplimab or Placebo in High-Risk Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma. *N Engl J Med*. 2025;393(8):774–85.
10. Rischin D, Porceddu S, Day F, Brungs DP, Christie H, Jackson JE, et al. Adjuvant Cemiplimab or Placebo in High-Risk Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma. *N Engl J Med*. 2025;393(8):774–85.



4. Bilag

Tabel 3. Baselinekarakteristika for patienter i C-POST-studiet.

	Cemiplimab (N=209)	Placebo (N=206)
Alder		
Median alder, år (interval)	71 (33-87)	70,5 (36-95)
≥65, antal (%)	153 (73,2)	141 (68,4)
Køn		
Mænd, antal (%)	174 (83,3)	174 (84,5)
ECOG performance-status-score, antal (%)		
0	133 (63,6)	131 (63,6)
1	76 (36,4)	75 (36,4)
Anatomisk region af den fjernede højrisiko tumor, antal (%)		
Hoved og hals	166 (79,4)	177 (85,9)
Andet	43 (20,6)	29 (14,1)
Højrisiko kategori, antal (%)		
Lymfeknude	125 (59,8)	117 (56,8)
Ikke-lymfeknude	84 (40,2)	89 (43,2)
Højrisiko kriterie, antal (%)		
Nodal sygdom med ekstrakapsulær vækst og ≥1 lymfeknude ≥20 mm i diameter	105 (50,2)	96 (46,6)
Nodal sygdom med ≥3 lymfeknuder positive på det kirurgiske patologisvar, uanset ekstrakapsulær vækst."	33 (15,8)	37 (18,0)
I transit metastaser	20 (9,6)	21 (10,2)
T4 læsion	17 (8,1)	16 (7,8)



	Cemiplimab (N=209)	Placebo (N=206)
Perineural invasion	32 (15,3)	32 (15,5)
Tilbagevendende højrisiko kutant planocellulært karcinom med ≥1 yderligere risikofaktor	55 (26,3)	50 (24,3)
- ≥N2b sygdom associeret med tilbagevendende læsion	17 (8,1)	13 (6,3)
- ≥T3 læsion	37 (17,7)	29 (14,1)
- Dårligt differentierede histologiske fund og en diameter på den recidiverende læsion på ≥20 mm	16 (7,7)	13 (6,3)
PD-L1 tumor score, antal (%)		
≥1 %	155 (74,2)	154 (74,8)
<1 %	42 (20,1)	43 (20,9)
Uafklaret	12 (5,7)	9 (4,4)



5. Sammensætning af fagudvalg

Medicinrådets fagudvalg vedrørende modermærkekræft og non-melanom hudkræft

Forperson	Indstillet af
Marco Donia* <i>Overlæge</i>	Lægevidenskabelige Selskaber og Dansk Selskab for Klinisk Onkologi samt udpeget som medlem af Region Hovedstaden
Medlemmer	Udpeget af
Adam Andrzej Luczak* <i>Overlæge</i>	Region Nordjylland
Henrik Schmidt (Næstforperson)* <i>Overlæge</i>	Region Midtjylland
Lars Bastholt <i>Overlæge</i>	Region Syddanmark
<i>Har ikke specialet</i>	Region Sjælland
Sidsel Marcussen <i>Klinisk farmaceut</i>	Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse
Jakob Henriksen <i>Afdelingslæge</i>	Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
Nina Løth Mårtensson <i>Overlæge</i>	Dansk Patologiselskab
Lisbet Rosenkrantz Hölmich <i>Professor, overlæge</i>	Dansk Melanom Gruppe (DMG)
Liv Schølhammer <i>Speciallæge</i>	Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi (DSKR)
Pernille Lassen <i>Overlæge</i>	Dansk Selskab for Klinisk Onkologi
Bente Skøtt Rasmussen <i>Sygeplejerske</i>	Dansk Sygepleje Selskab
Merete Schmiegelow <i>Patient/patientrepræsentant</i>	Danske Patienter
Bodil Birkelund Pedersen* <i>Patient/patientrepræsentant</i>	Danske Patienter

*Har ikke deltaget i arbejdet med denne rapport.



6. Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	25. marts 2025	Godkendt af Medicinrådet

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk