

TRATAMIENTO ADYUVANTE DEL MELANOMA,

Pembrolizumab está indicado en monoterapia para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y afectación de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa¹

Status de Acceso



FDA



EMA



COFEPRIS



CSG

Indicaciones Terapéuticas

Melanoma

Pembrolizumab está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.

Pembrolizumab como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa.

Contraindicaciones

Pembrolizumab está contraindicado en la hipersensibilidad severa a cualquiera de los componentes de la fórmula.



IPP Pembrolizumab

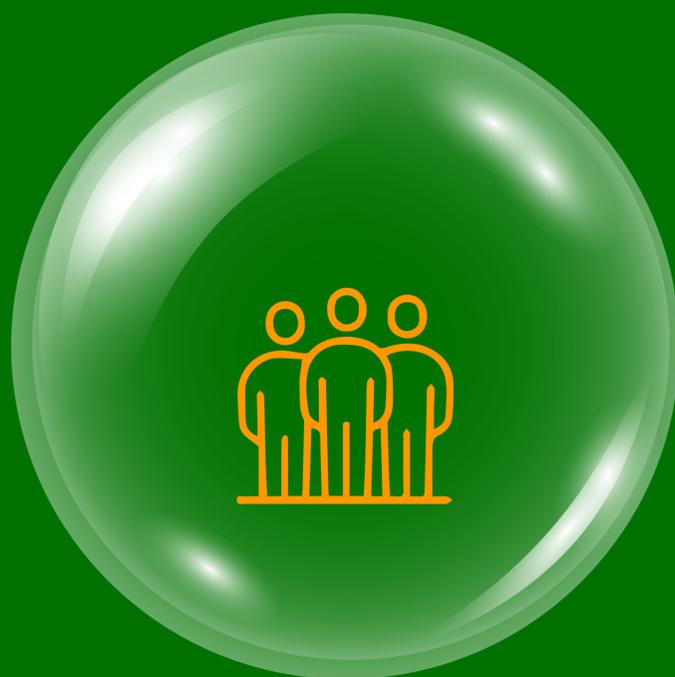
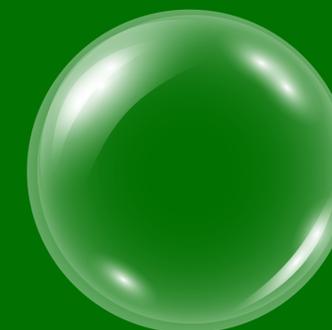


SSI Pembrolizumab



¿Es una necesidad insatisfecha?

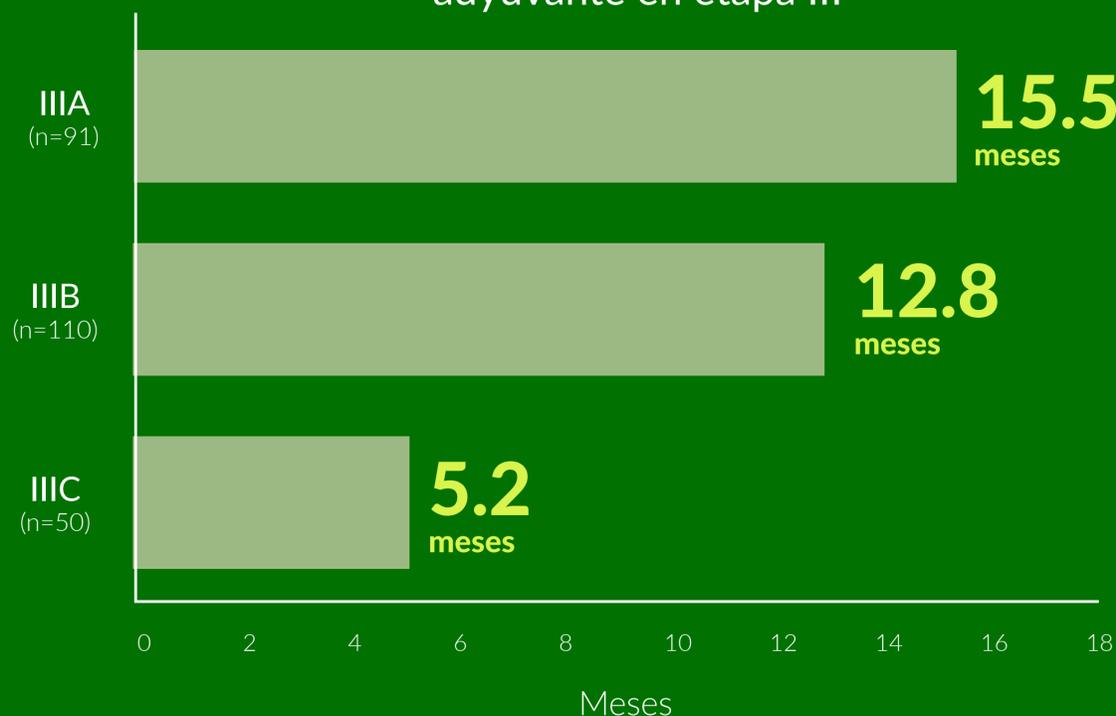
Los pacientes con melanoma resecable en etapa III puede tener recurrencia con metástasis a distancia **hasta en el 53% de los casos**²



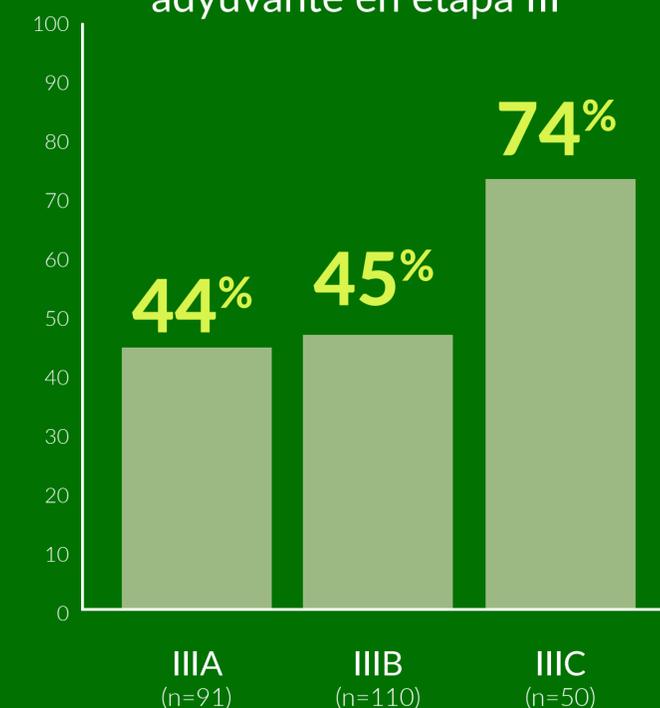
Incidencia en México:³

2,051
casos

Medianas de recurrencia a distancia del melanoma adyuvante en etapa III ²



Tasas de recurrencia del melanoma adyuvante en etapa III ⁴



Indicaciones Terapéuticas

Melanoma

Pembrolizumab está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.

Pembrolizumab como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa.

Contraindicaciones

Pembrolizumab está contraindicado en la hipersensibilidad severa a cualquiera de los componentes de la fórmula.



SLR

(Supervivencia libre de recurrencia)⁵

HR: 0.59

(IC del 95%, 0.49-0.70)

Reducción de riesgo de recurrencia o muerte de

41%

Pembrolizumab mejora la supervivencia libre de recurrencia (SLR) independientemente de:⁵

- Subestadio
- Estado de expresión tumoral de PD-L1
- Estado de mutación BRAF

SLMD

(Supervivencia libre de metástasis a distancia)⁵

HR: 0.61

(IC del 95%, 0.49-0.76)

Reducción de riesgo de metástasis a distancia

39%

Los resultados informados por los pacientes respaldan que **Pembrolizumab** mantiene la calidad de vida en comparación con placebo⁵

Indicaciones Terapéuticas

Melanoma

Pembrolizumab está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.

Pembrolizumab como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa.

Contraindicaciones

Pembrolizumab está contraindicado en la hipersensibilidad severa a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Seguridad, dosis y duración máxima de tratamiento



El perfil de seguridad de **Pembrolizumab** en el entorno adyuvante en KEYNOTE-054 es generalmente consistente con el perfil de seguridad establecido para pembrolizumab.⁵



Pembrolizumab tiene opciones de dosificación flexibles administradas en infusiones IV de 30 min:¹

- Cada 3 semanas (200 mg)
- Cada 6 semanas (400 mg).

En el estudio clínico Pembrolizumab la duración máxima de tratamiento fue hasta 12 meses.⁵

Indicaciones Terapéuticas

Melanoma

Pembrolizumab está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.

Pembrolizumab como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa.

Reacciones secundarias y adversas

Pembrolizumab se asocia más frecuentemente a reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario. La mayoría de éstas, incluyendo las reacciones graves, se resolvieron después de iniciar el tratamiento médico adecuado o de suspender definitivamente el tratamiento con Pembrolizumab.

Reacciones adversas inmunomediadas

En pacientes que recibieron Pembrolizumab han ocurrido reacciones adversas inmunomediadas, incluyendo casos graves y fatales. Las reacciones adversas inmunomediadas pueden ocurrir después de la discontinuación del tratamiento. En estudios clínicos, la mayoría de las reacciones adversas inmunomediadas fueron reversibles y manejadas con interrupciones de Pembrolizumab, administración de corticosteroides y/o cuidados de soporte. Pueden ocurrir de manera simultánea reacciones adversas inmunomediadas que afecten a más de un sistema corporal.

Reacciones adversas relacionadas con trasplantes

En el uso post-comercialización se ha reportado rechazo de trasplante de órgano sólido en pacientes tratados con Pembrolizumab. El tratamiento con Pembrolizumab puede aumentar el riesgo de rechazo en pacientes receptores de trasplante de órgano sólido. Considere el beneficio del tratamiento con Pembrolizumab contra el riesgo de un posible rechazo de órgano en estos pacientes.

Reacciones relacionadas con la infusión

Se han reportado reacciones graves a la infusión, incluyendo hipersensibilidad y anafilaxis, en 6 (0.2%) de 2,799 pacientes que recibieron Pembrolizumab en KEYNOTE-001, KEYNOTE-002, KEYNOTE-006, y KEYNOTE-010. Para reacciones graves a la infusión, suspenda la misma y descontinúe permanentemente Pembrolizumab.

Contraindicaciones

Pembrolizumab está contraindicado en la hipersensibilidad severa a cualquiera de los componentes de la fórmula.

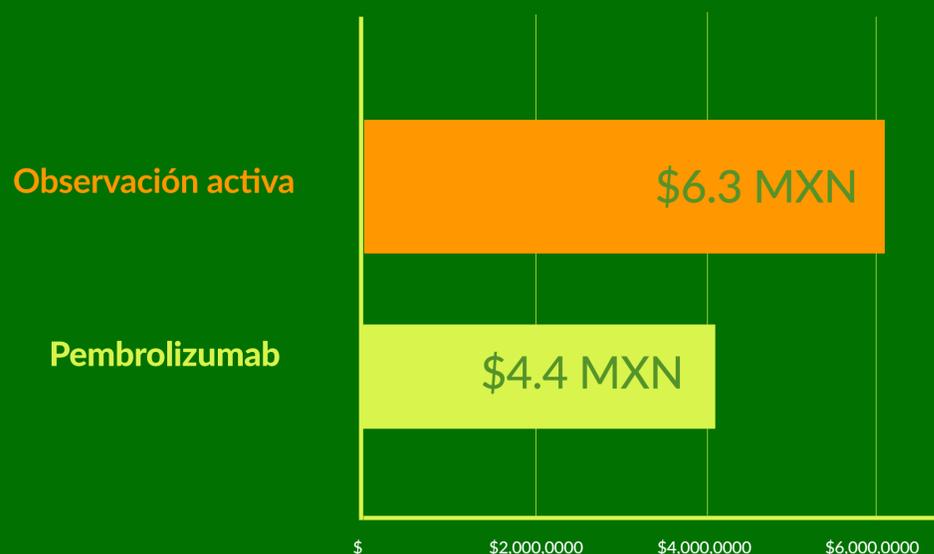
En el estudio de evaluación económica del KN054 para el CSG, se demostró que **Pembrolizumab** es más efectivo y genera ahorros (Dominante) vs la observación activa.



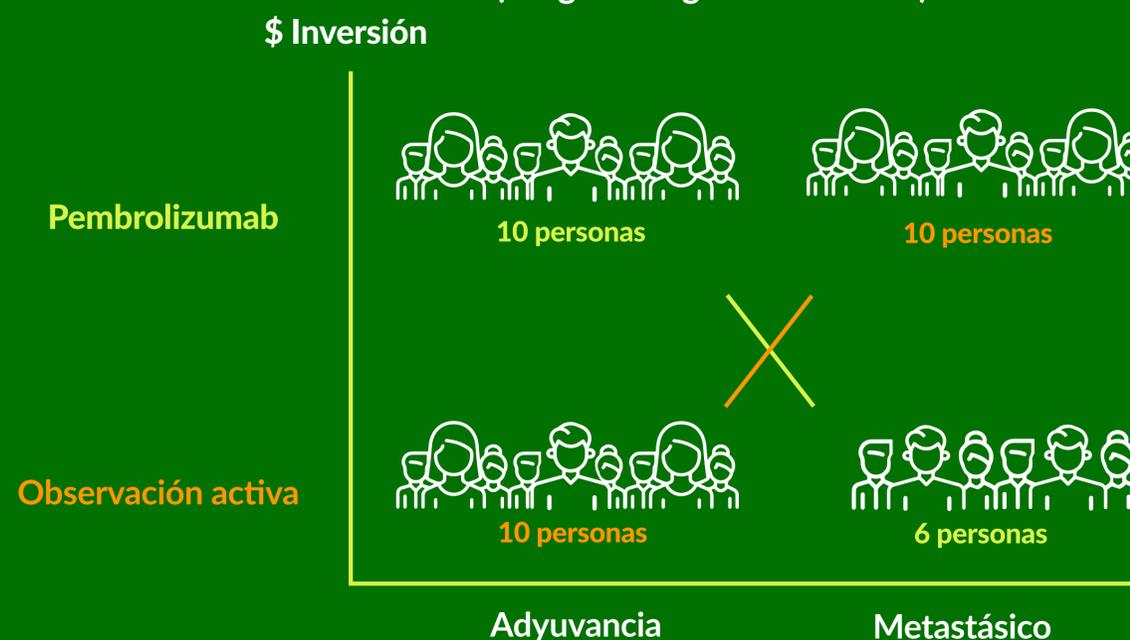
Al invertir en **Pembrolizumab** en etapa adyuvante, podríamos obtener **un ahorro del 35%** comparado con observación activa en caso de que se llegara a etapa metastásica.⁶



Inversión inicial
Costo del tratamiento en metástasis



Recurrencia
(riesgo de llegar a metástasis)



Indicaciones Terapéuticas

Melanoma

Pembrolizumab está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.

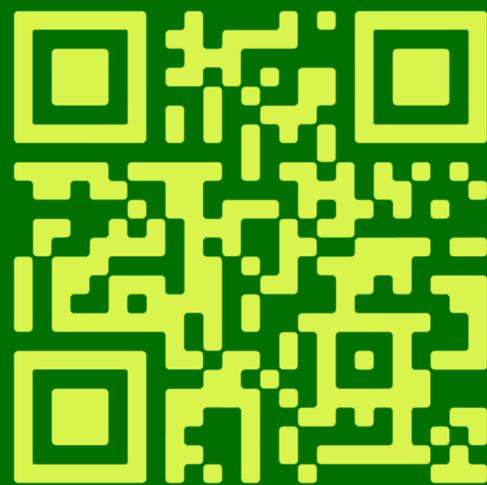
Pembrolizumab como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa.

Contraindicaciones

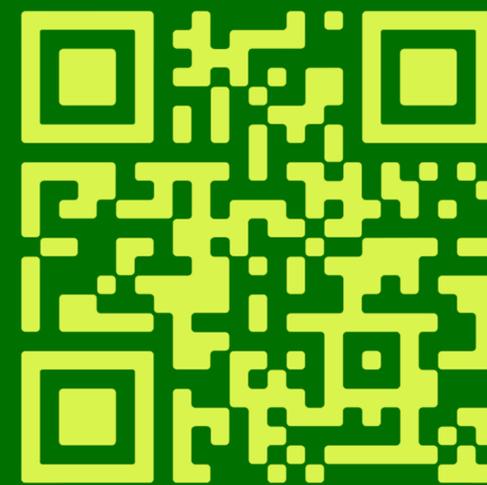
Pembrolizumab está contraindicado en la hipersensibilidad severa a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Diseño de estudio Eggermont AMM, y cols.⁵

Estudio de fase III, controlado, doble ciego, de asignación al azar, realizado en 123 centros académicos y hospitales académicos de 23 países. Se incluyeron 514 pacientes en el grupo de Pembrolizumab y 505 en el grupo placebo de agosto de 2015 a noviembre de 2016. Se seleccionaron pacientes mayores de 18 años con melanoma cutáneo resecao, de alto riesgo en etapa III. Los pacientes recibieron una infusión intravenosa de pembrolizumab 200 mg o placebo cada 3 semanas hasta 18 dosis por aproximadamente 1 año o hasta la presencia de recurrencia de la enfermedad, toxicidad inaceptable, violación mayor del protocolo o consentimiento de salida. Los objetivos primarios fueron: supervivencia libre de recurrencia en la población con intención de tratar; supervivencia libre de recurrencia en el subgrupo de pacientes con tumores PD-L1 positivo y superioridad vs. placebo alcanzada para ambos objetivos primarios. Los objetivos secundarios fueron: supervivencia global, supervivencia libre de metástasis a distancia y perfil de eventos adversos. El objetivo del estudio fue reportar la supervivencia libre de metástasis a distancia en un seguimiento mediano de 3.5 años en la población global y en el subgrupo con tumor positivo a PD-L1. Además, se reportó la supervivencia libre de recurrencia en una mediana de seguimiento de 3.5 años.⁵



IPP Pembrolizumab



SSI Pembrolizumab

Indicaciones Terapéuticas

Melanoma

Pembrolizumab está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.

Pembrolizumab como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa.

Reacciones secundarias y adversas

Pembrolizumab se asocia más frecuentemente a reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario. La mayoría de éstas, incluyendo las reacciones graves, se resolvieron después de iniciar el tratamiento médico adecuado o de suspender definitivamente el tratamiento con pembrolizumab.

Melanoma resecado

Entre los 1,019 pacientes con melanoma resecado inscritos en KEYNOTE 054, las reacciones adversas fueron generalmente similares a las que ocurren en pacientes con melanoma no resecable o metastásico o NSCLC.

Reacciones adversas inmunomediadas

En pacientes que recibieron Pembrolizumab han ocurrido reacciones adversas inmunomediadas, incluyendo casos graves y fatales. Las reacciones adversas inmunomediadas pueden ocurrir después de la discontinuación del tratamiento. En estudios clínicos, la mayoría de las reacciones adversas inmunomediadas fueron reversibles y manejadas con interrupciones de Pembrolizumab, administración de corticosteroides y/o

cuidados de soporte. Pueden ocurrir de manera simultánea reacciones adversas inmunomediadas que afecten a más de un sistema corporal.

Con base en la gravedad de la reacción adversa, suspenda Pembrolizumab y administre corticosteroides (ver a continuación). Luego de la mejoría a Grado 1 o menos, inicie la disminución gradual del corticosteroide y continúe su disminución gradual durante al menos 1 mes. Con base en información limitada a partir de estudios clínicos en pacientes cuyas reacciones adversas inmunomediadas no se pudieron controlar con el uso de corticosteroides, se puede considerar la administración de otros inmunosupresores sistémicos. Reinicie la administración de Pembrolizumab si la reacción adversa continúa en Grado 1 o menos después de la discontinuación gradual del corticosteroide. Si ocurre otro episodio de alguna reacción adversa grave, descontinúe Pembrolizumab de forma permanente.

Reacciones relacionadas con la infusión

Se han reportado reacciones graves a la infusión, incluyendo hipersensibilidad y anafilaxis, en 6 (0.2%) de 2,799 pacientes que recibieron Pembrolizumab en KEYNOTE-001, KEYNOTE-002, KEYNOTE-006, y KEYNOTE-010. Para reacciones graves a la infusión, suspenda la misma y descontinúe permanentemente Pembrolizumab. Los pacientes con reacción a la infusión leve o moderada pueden continuar recibiendo Pembrolizumab bajo estrecha vigilancia; se puede considerar pre-medicación con antipiréticos y antihistamínicos.

Contraindicaciones

Pembrolizumab está contraindicado en la hipersensibilidad severa a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pembrolizumab

Inyectable 100 mg.

CONSULTE LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR COMPLETA AQUÍ. >

Glosario:

SLR: Sobrevida Libre de Recurrencia se define como el tiempo entre la fecha de aleatorización y la fecha de la primera recurrencia del melanoma (metástasis local, regional, a distancia) o muerte (cualquiera sea la causa), lo que ocurriera primero.

SLMD: Supervivencia Libre de Metástasis a Distancia se definirá como el tiempo entre la fecha de aleatorización y la fecha de la primera metástasis a distancia o la fecha de la primera metástasis distancia o la fecha de muerte (cualquiera que sea la causa), lo que ocurra primero.

Referencias:

1. Información para prescribir de Pembrolizumab.
2. Mohr P, Kiecker F, Soriano V, et al. Adjuvant therapy versus watch-and-wait post surgery for stage III melanoma: a multicountry retrospective chart review. *Melanoma Manag.* 2019;6(4):MMT33.
3. Global Cancer Observatory (GLOBOCAN). Cancer Today. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/>. Consultado el 15 de noviembre de 2022.
4. Mohr P, Kiecker F, Soriano V, et al. Anexo complementario a: Adjuvant therapy versus watch-and-wait post surgery for stage III melanoma: a multicountry retrospective chart review. *Melanoma Manag.* 2019;6(4):MMT33.
5. Eggermont AMM, Blank CU, Mandalà M, et al. Adjuvant pembrolizumab versus placebo in resected stage III melanoma (EORTC 1325-MG/KEYNOTE-054): distant metastasis-free survival results from a double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2021;22(5):643-54.
6. Datos en archivo MSD.

D.R. © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., E.U.A. y sus afiliadas. Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.

Merck Sharp & Dohme Comercializadora, S. de R.L. de C.V. Av. San Jerónimo 369, Col. La Otra Banda, C.P. 01090, Ciudad de México.

10-25-MX-OOC-00090

SSA: 2315112002C03668

