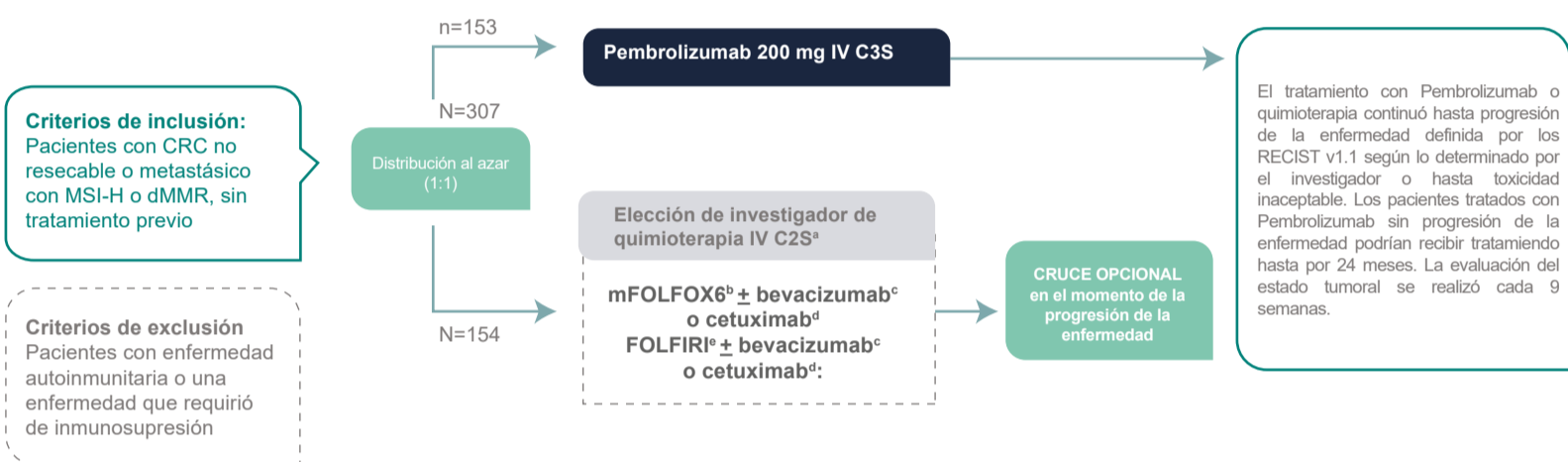




Cáncer Colorrectal KN - 177

Diseño del estudio

Estudio multicéntrico, con distribución al azar, abierto, controlado con activo que inscribió a 307 pacientes con CRC con MSI-H o dMMR, no resecable o metastásico, sin tratamiento previo. Se determinó el estado tumoral de MSI o MMR utilizando localmente la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o inmunohistoquímica (IHC), respectivamente. No fueron elegibles los pacientes con enfermedad autoinmunitaria o una condición médica que requiriera de inmunosupresión. Los pacientes fueron distribuidos al azar (1:1) para recibir Pembrolizumab 200 mg por vía intravenosa cada 3 semanas o la elección del investigador de quimioterapia administrados por vía intravenosa cada 2 semanas. El tratamiento con Pembrolizumab o quimioterapia continuó hasta progresión de la enfermedad definida por los RECIST v1.1 según lo determinado por el investigador o toxicidad inaceptable. Los pacientes tratados con Pembrolizumab sin progresión de la enfermedad podrían recibir tratamiento hasta por 24 meses. La evaluación del estado tumoral se realizó cada 9 semanas. A los pacientes distribuidos al azar a quimioterapia se les ofreció Pembrolizumab al momento de la progresión de la enfermedad.



- El objetivo final primario fue la PFS.^f
- Los objetivos finales secundarios fueron ORR y DOR.
- La respuesta tumoral fue evaluada cada 9 semanas.

^aA los pacientes distribuidos al azar a quimioterapia se les ofreció Pembrolizumab al momento de la progresión de la enfermedad.

^bOxaliplatino 85 mg/m², leucovorina 400 mg/m² (o levoleucovorina 200 mg/m²) y FU 400 mg/m² en bolo en el día 1, luego FU 2.400 mg/m² durante 46 a 48 horas.

^cBevacizumab 5 mg/kg el día 1.

^dCetuximab 400 mg/m² en la primera infusión, luego 250 mg/m² semanalmente.

^eIrinotecán 180 mg/m², leucovorina 400 mg/m² (o levoleucovorina 200 mg/m²) y FU 400 mg/m² en bolo en el día 1, luego FU 2.400 mg/m² durante 46 a 48 horas.

^fEvaluada mediante BICR de acuerdo con los RECIST v1.1.

1L = primera línea
BICR = Revisión Central Independiente, Ciega
CRC = cáncer colorrectal
C2S = cada 2 semanas
C3S = cada 3 semanas
dMMR = reparación de desajustes deficiente
DOR = duración de la respuesta
FU = fluorouracilo
IV = por vía intravenosa

MMR = reparación de errores de emparejamiento
MSI = inestabilidad microsatelital
MSI-H = inestabilidad microsatelital alta
ORR = tasa de respuesta objetiva
PFS = supervivencia libre de progresión
RECIST v1.1 = criterios de evaluación de respuesta en tumores sólidos v1.1
SOC = Tratamiento estándar

Antes de administrar Pembrolizumab consulte la información para prescribir completa [aquí](#)



Acceso a Información
Seleccionada de Seguridad



Referencias:

1. Datos en archivo, MSD.

Material dirigido exclusivamente a Profesionales de la Salud

D.R. © 2021 Merck Sharp & Dohme Corp. Una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA.

Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total.

Av. Mariano Sánchez Fontecilla 310, Piso 5, Las Condes, Santiago, Chile.

Teléfono (+56) 226 558 800 | www.msdc Chile.cl | dpoc.chile@msd.com



07/21 - 07/23 - CL-KEY-00291(5)