

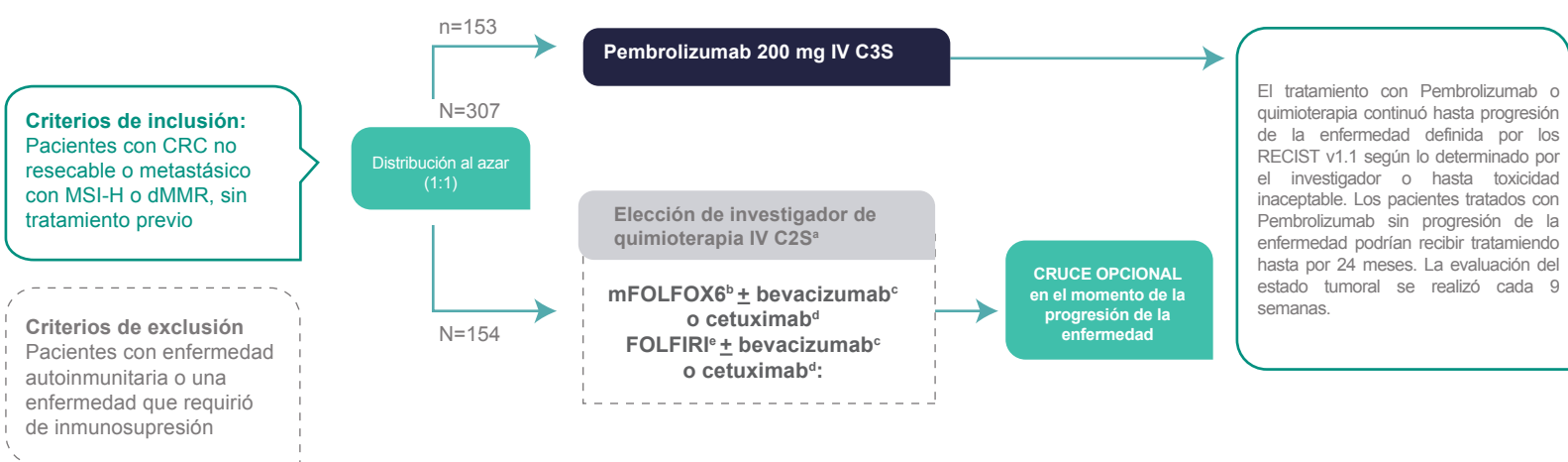


# Cáncer Colorrectal

## 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.<sup>f</sup>
- Los objetivos finales secundarios fueron ORR y DOR.
- La respuesta tumoral fue evaluada cada 9 semanas.

<sup>a</sup>A los pacientes distribuidos al azar a quimioterapia se les ofreció Pembrolizumab al momento de la progresión de la enfermedad.

<sup>b</sup>Oxaliplatino 85 mg/m<sup>2</sup>, leucovorina 400 mg/m<sup>2</sup> (o levoleucovorina 200 mg/m<sup>2</sup>) y FU 400 mg/m<sup>2</sup> en bolo en el día 1, luego FU 2.400 mg/m<sup>2</sup> durante 46 a 48 horas.

<sup>c</sup>Bevacizumab 5 mg/kg el día 1.

<sup>d</sup>Cetuximab 400 mg/m<sup>2</sup> en la primera infusión, luego 250 mg/m<sup>2</sup> semanalmente.

<sup>e</sup>Irinotecán 180 mg/m<sup>2</sup>, leucovorina 400 mg/m<sup>2</sup> (o levoleucovorina 200 mg/m<sup>2</sup>) y FU 400 mg/m<sup>2</sup> en bolo en el día 1, luego FU 2.400 mg/m<sup>2</sup> durante 46 a 48 horas.

<sup>f</sup>Evaluada 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

Escanee el código o de clic para acceder



Acceso a Información Seleccionada de Seguridad

Escanee el código o de clic para acceder



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

