

# Mama Triple Negativo KN - 355

## Diseño del estudio

Pembrolizumab, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC) localmente recurrente, no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS  $\geq$  10) determinado por una prueba validada.<sup>1</sup>

### Criterios clave de inclusión

Pacientes con TNBC localmente recurrente, no resecable o metastásico, independientemente de la expresión de PD-L1 del tumor, que no habían sido tratados previamente con quimioterapia.

### Criterios clave de exclusión

- Pacientes con enfermedad autoinmunitaria activa que requirieron de tratamiento sistémico dentro de los 2 años de tratamiento.
- Pacientes con una enfermedad que requirió de inmunosupresión.

Distribución al azar 2:1 (N=847)<sup>a,b</sup>

**Pembrolizumab (n=566)**

200 mg en el día 1 cada 3 semanas

**Placebo (n=281)**

en el día 1 cada 3 semanas

### paclitaxel

(90 mg/m<sup>2</sup> en los días 1, 8 y 15 cada 28 días)

O

### paclitaxel ligado a proteína (nab-paclitaxel)

(100 mg/m<sup>2</sup> en los días 1, 8 y 15 cada 28 días)

O

### gemcitabina más carboplatino (gem carbo)

(1.000 mg/m<sup>2</sup> y AUC 2 mg/ml/min, respectivamente, en los días 1 y 8 cada 21 días)

### Medida de resultado de eficacia primaria:

- Supervivencia libre de progresión (PFS)<sup>c</sup>

### Medidas de resultado de eficacia adicionales:

- Tasa de respuesta objetiva (ORR)
- Duración de la respuesta (DOR)
- Tasa de control de la enfermedad (DCR)<sup>d</sup>

■ La evaluación del estado tumoral se realizó en las semanas 8, 16 y 24, luego cada 9 semanas durante el primer año y, a partir de entonces, cada 12 semanas.

■ Pembrolizumab, fue estudiado en combinación con 3 esquemas de quimioterapia: Paclitaxel - Nab-paclitaxel - Gemcitabina y Carboplatino

<sup>a</sup> Distribución al azar (2:1) estratificado por tratamiento de quimioterapia (paclitaxel o nab-paclitaxel vs. gemcitabina y carboplatino), expresión de PD-L1 del tumor (CPS  $\geq$  1 vs. CPS  $<$  1) de acuerdo con el kit PD-L1 IHC 22C3 pharmDx, y el tratamiento previo con la misma clase de quimioterapia en el entorno neoadyuvante (sí vs. no).

<sup>b</sup> Todos los medicamentos del estudio se administraron mediante infusión intravenosa.

<sup>c</sup> PFS evaluado mediante un Comité de Revisión Central Independiente, Cegado (BICR) de acuerdo con los Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos v1.1 (RECIST v1.1).

<sup>d</sup> Enfermedad estable por al menos 24 semanas, o respuesta completa o respuesta parcial.

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 | dpoc.chile@msd.com



07/21 - 07/23 - CL-KEY-00291(6)