







# INDICACIONES DE PEMBROLIZUMAB Y BIOMARCADORES RELACIONADOS

# INDICACIONES DE PEMBROLIZUMAB Y BIOMARCADORES RELACIONADOS

Analizar el estado de los biomarcadores puede ayudar en las decisiones de tratamiento con PEMBROLIZUMAB

Tipo de tumor	Indicación	Biomarcador	Punto de corte
 Cáncer de pulmón de células no pequeñas	<b>PEMBROLIZUMAB</b> , en combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC por las siglas en inglés para non-small cell lung carcinoma) no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK <sup>1</sup> .	<b>PRUEBA NO REQUERIDA</b>	
	<b>PEMBROLIZUMAB</b> , en combinación con carboplatino ya sea paclitaxel o nabpaclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico. <sup>1</sup>	<b>PRUEBA NO REQUERIDA</b>	
	<b>PEMBROLIZUMAB</b> , como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC, cuyos tumores expresan PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ , determinada por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK, y es: - Estadio III donde los pacientes no son candidatos para resección quirúrgica o quimiorradiación definitiva, o -Metastásico. <sup>1*</sup>	<b>PD-L1</b>	<b>TPS <math>\geq 1\%</math></b>
	<b>PEMBROLIZUMAB</b> , como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC avanzado cuyos tumores expresan PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ , determinada por una prueba validada y que han recibido quimioterapia que contiene platino. Los pacientes con aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK deberán haber recibido previamente tratamiento para estas aberraciones antes de recibir PEMBROLIZUMAB. <sup>1</sup>	<b>PD-L1</b>	<b>TPS <math>\geq 1\%</math></b>
 Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC)	<b>PEMBROLIZUMAB</b> en combinación con platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irreseccable. <sup>1</sup>	<b>PRUEBA NO REQUERIDA</b>	
	<b>PEMBROLIZUMAB como monoterapia</b> , está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irreseccable cuyos tumores expresan PD-L1 [CPS $\geq 1$ ] determinado por una prueba validada. <sup>1</sup>	<b>PD-L1</b>	<b>CPS <math>\geq 1</math></b>
 Cáncer de Mama triple negativo	<b>PEMBROLIZUMAB</b> está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC) en estadio temprano de alto riesgo en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía. <sup>1</sup>	<b>PRUEBA NO REQUERIDA</b>	
	<b>PEMBROLIZUMAB</b> , en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC) localmente recurrente irreseccable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 con una CPS $\geq 10$ según lo determinado por una prueba validada. <sup>1</sup>	<b>PD-L1</b>	<b>CPS <math>\geq 10</math></b>
 Cáncer cervicouterino	<b>PEMBROLIZUMAB</b> , en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino persistente, recurrente, o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS $\geq 1$ ) según lo determinado por una prueba validada. <sup>1</sup>	<b>PD-L1</b>	<b>CPS<math>\geq 1</math></b>
 Carcinoma endometrial	<b>PEMBROLIZUMAB</b> , en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma endometrial avanzado, que tienen progresión de la enfermedad después de un tratamiento sistémico previo en cualquier ámbito y que no son candidatas a radiación o cirugía curativa. <sup>1</sup>	<b>PRUEBA NO REQUERIDA</b>	
 Cáncer colorrectal	<b>PEMBROLIZUMAB</b> está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal (CCR) con MSI-H o dMMR irreseccable o metastásico. <sup>1</sup>	<b>MSI-H o dMMR</b>	<b>NO APLICA</b>

# INDICACIONES DE PEMBROLIZUMAB Y BIOMARCADORES RELACIONADOS

Tipo de tumor	Indicación	Biomarcador	Punto de corte
 Cáncer gástrico	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b> está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica recurrente localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 con CPS <math>\geq 1</math> determinado por una prueba validada, con progresión de la enfermedad durante o después de dos o más líneas previas de tratamiento, incluyendo quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino y si es adecuado, tratamiento dirigido a HER2/neu.<sup>1</sup></p>	PD-L1	CPS $\geq 1$
 Cáncer de esófago	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b> está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de esófago localmente avanzado recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 con CPS <math>\geq 10</math> según lo determinado por una prueba validada, y que han recibido una o más líneas previas de terapia sistémica.<sup>1</sup></p>	PD-L1	CPS $\geq 10$
	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b>, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS <math>\geq 10</math>.<sup>1</sup></p>	PD-L1	CPS $\geq 10$
 Carcinoma Urotelial	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b>, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o carcinoma urotelial metastásico, que no son elegibles para tratamiento con quimioterapia que contiene cisplatino y cuyos tumores expresan PD-L1 con CPS <math>\geq 10</math> determinado por una prueba validada o en pacientes que no son elegibles para cualquier quimioterapia que contiene platino, independientemente de su estatus de PD-L1.<sup>1</sup></p>	PD-L1	CPS $\geq 10$
	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b> está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o carcinoma urotelial metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.<sup>1</sup></p>	PRUEBA NO REQUERIDA	
	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b> está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga sin invasión muscular (NMIBC por las siglas en inglés para, non-muscle invasive bladder cancer), de alto riesgo, sin respuesta al Bacilo de Calmette-Guerin (BCG), con carcinoma in situ (CIS) con o sin tumores papilares que son inelegibles para cistectomía o han decidido no someterse a ella. <sup>1</sup></p>	PRUEBA NO REQUERIDA	
 Carcinoma de células renales	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b>, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales (RCC, por las siglas en inglés para Renal Cell Carcinoma) avanzado.<sup>1</sup></p>	PRUEBA NO REQUERIDA	
	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b>, en combinación con lenvatinib, está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con RCC avanzado.<sup>1</sup></p>	PRUEBA NO REQUERIDA	
	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b>, como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con RCC con riesgo intermedio-alto o alto de recurrencia después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de lesiones metastásicas.<sup>1</sup></p>	PRUEBA NO REQUERIDA	
 Melanoma	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b> está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.<sup>1</sup></p>	PRUEBA NO REQUERIDA	
	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b>, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (de 12 años y mayores) con melanoma Estadio IIB o IIC que se hayan sometido a resección completa.<sup>1</sup></p>	PRUEBA NO REQUERIDA	
	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b> está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma con compromiso de ganglios linfáticos, quienes se han sometido a resección completa.<sup>1</sup></p>	PRUEBA NO REQUERIDA	
 Linfoma de Hodgkin Clásico	<p><b>PEMBROLIZUMAB</b>, en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad y mayores con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.<sup>1</sup></p>	PRUEBA NO REQUERIDA	

# INDICACIONES DE PEMBROLIZUMAB Y BIOMARCADORES RELACIONADOS

Las escalas CPS y TPS se utilizan para evaluar la expresión de PD-L1 y ayudan a identificar a pacientes adecuados para el tratamiento con PEMBROLIZUMAB<sup>1,2</sup>

<b>CPS<sup>2</sup></b> HNSCC, TNBC, cáncer cervicouterino, cáncer gástrico, cáncer de esófago, carcinoma urotelial.	<b>TPS<sup>2,3</sup></b> NSCLC
Evalúa el número de células con tinción de PD-L1 (células tumorales, linfocitos, macrófagos) en relación con todas las células tumorales viables.	Evalúa el porcentaje de células tumorales viables que muestran tinción de membrana parcial o completa a cualquier intensidad.
$\text{CPS} = \frac{\text{\# de células tumorales, linfocitos y macrófagos con tinción de PD-L1}}{\text{\# total de células tumorales viables}} \times 100$	$\text{TPS} = \frac{\text{\# de células tumorales con tinción de PD-L1}}{\text{\# total de células tumorales viables}} \times 100$

## INFORMACIÓN SELECCIONADA DE SEGURIDAD DE KEYTRUDA®

### Advertencias

Reacciones adversas mediadas inmunológicamente

En pacientes que recibieron KEYTRUDA han ocurrido reacciones adversas inmuno-mediadas, incluyendo casos graves y fatales. Las reacciones adversas inmuno-mediadas pueden ocurrir después de la suspensión del tratamiento. En estudios clínicos, la mayoría de las reacciones adversas inmuno-mediadas fueron reversibles y manejadas con interrupciones de KEYTRUDA, administración de corticosteroides y/o cuidados de soporte. Pueden ocurrir de manera simultánea reacciones adversas inmuno-mediadas que afecten a más de un sistema corporal. En caso de sospecha de reacciones adversas inmuno-mediadas, asegure una evaluación adecuada para confirmar la etiología o excluir otras causas. Con base en la gravedad de la reacción adversa, suspenda KEYTRUDA y considere la administración de corticosteroides. Después de la mejoría a Grado 1 o menor, inicie la disminución gradual del corticosteroide y continúe con esta disminución gradual durante al menos 1 mes. Con base en información limitada a partir de estudios clínicos en pacientes cuyas reacciones adversas inmuno-mediadas no se pudieron controlar con el uso de corticosteroides, se puede considerar la administración de otros inmunosupresores sistémicos. Reinicie la administración de KEYTRUDA si la reacción adversa continúa en Grado 1 o menor después de la discontinuación gradual del corticosteroide. Si ocurre otro episodio de alguna reacción adversa grave, descontinúe KEYTRUDA de forma permanente.

### Referencias:

1. Información para prescribir Pembrolizumab en Chile
2. Agilent Technologies, Inc. Instructions of Use: PD-L1 IHC 22C3 pharmDx

### Abreviaturas:

ALK = cinasa de linfoma anaplásico; CPS : escala combinada positiva; EGFR = receptor del factor de crecimiento epidérmico; 5-FU = 5-fluorouracilo; HER2 = receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano; dMMR = reparación de desajustes deficientes, MSI-H = inestabilidad microsatelital alta; NSCLC = cáncer de pulmón de células no pequeñas; PD-L1 = ligando 1 de muerte programada; TNBC= cáncer de mama triple negativo; TPS : escala de proporción tumoral.

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

