

# Pembrolizumab

Equipo de Acceso a Mercados

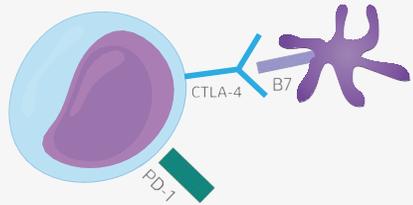


**MSD**

INVENTING FOR LIFE

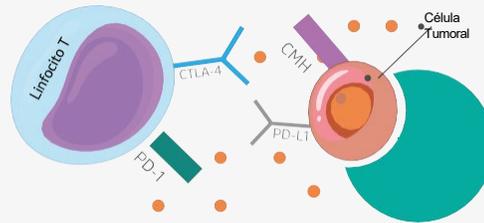
# Generalidades tratamiento con inmunoterapia <sup>1</sup>

La inmunoterapia bloquea la unión de la célula tumoral con el linfocito T en diferentes puntos de control, estimulando la activación de este último, su proliferación y la respuesta antitumoral



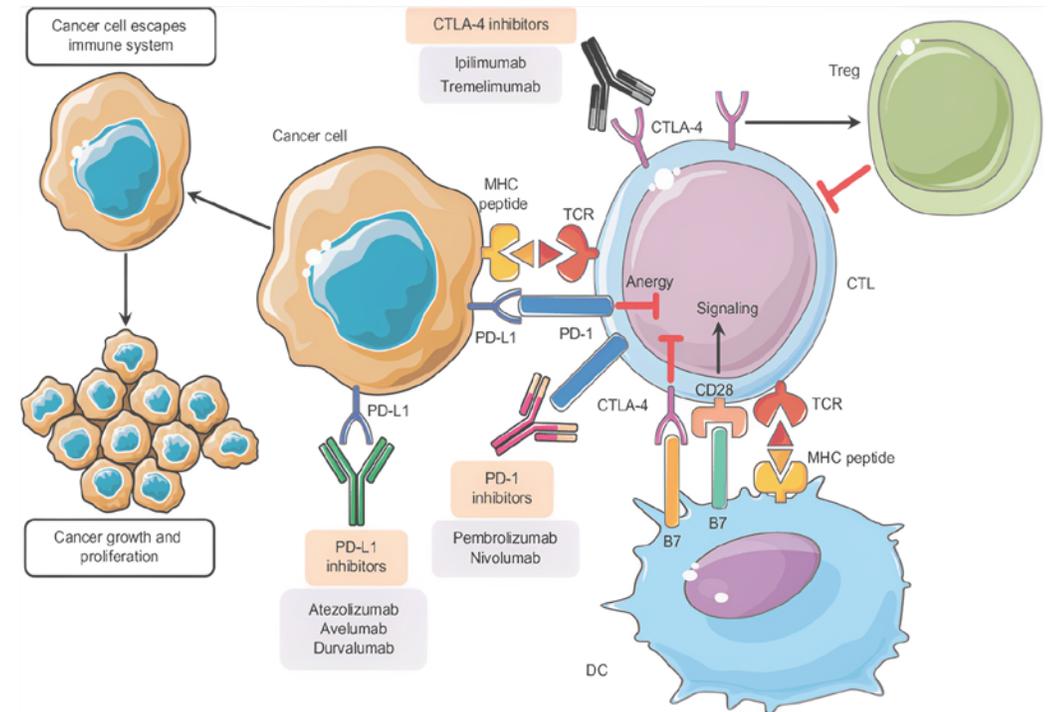
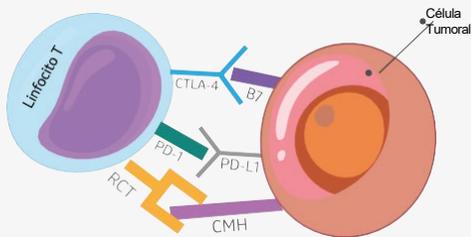
En condiciones normales, los puntos de control inmunitarios se encargan de mantener la respuesta inmunitaria regulada. Esto evita que las células de defensa ataquen los tejidos propios (autoinmunidad).

Cuando hay cáncer, las células inmunitarias se activan para atacar a las células malignas.



Uno de los mecanismos que el cáncer usa para evadir ese ataque y la respuesta antitumoral, es activando las vías inmunosupresoras.

Esto lo logra activando los puntos de control inmunológico (PD-1, PD-L1, CTLA-4; entre otros).

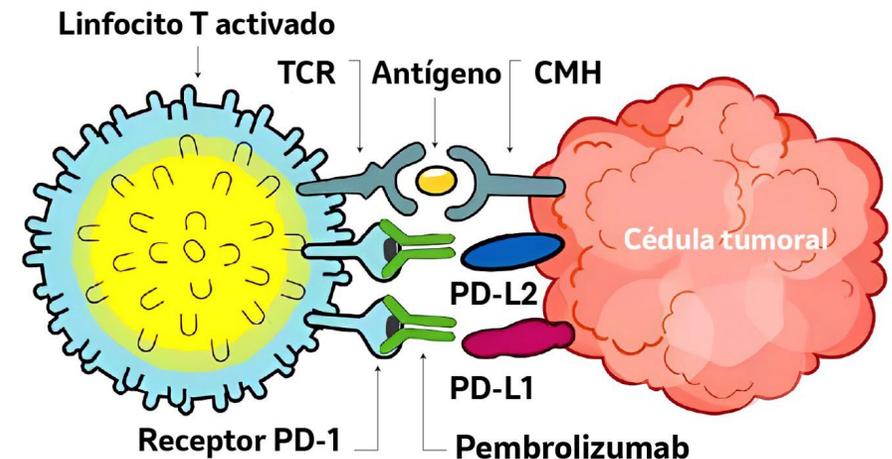


1. Ayoub NM, Al-Shami KM, Yaghan RJ. Immunotherapy for HER2-positive breast cancer: recent advances and combination therapeutic approaches. Breast Cancer (Dove Med Press). 2019;11:53-69. Published 2019 Jan 17. doi:10.2147/BCTT.S175360

# ¿Qué es pembrolizumab? 2



- Anticuerpo monoclonal humanizado IgG4.
- Pembrolizumab se une al receptor PD-1 y bloquea su interacción con sus ligandos, PD-L1 y PD-L2.
- Pembrolizumab libera la inhibición de la respuesta inmunitaria mediada por la vía PD-1, incluida la respuesta humanitaria antitumoral.
- Si bien tiene un efecto sobre el tumor, esto también podría afectar a las células normales y sanas.



# Indicaciones aprobadas pembrolizumab<sup>3</sup>

 <p>Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) </p>	 <p>Melanoma </p>	 <p>Cáncer de cabeza y cuello </p>	 <p>Cáncer colorrectal </p>
 <p>Cáncer esofágico </p>	 <p>Linfoma de Hodgkin clásico </p>	 <p>Carcinoma de células renales (RCC) </p>	 <p>Carcinoma urotelial </p>
 <p>Cáncer de mama triple negativo (TNBC) </p>	 <p>Cáncer cervical </p>	 <p>Carcinoma endometrial </p>	<p><b>Seleccione la indicación que desea consultar</b></p>

# Dosis de pembrolizumab 4-5

¿Sabías que pembrolizumab puede administrarse cada 3 semanas ó cada 6 semanas?



La dosis de pembrolizumab aprobada en Colombia es

**200 mg**  
cada 3 semanas

ó

**400 mg**  
cada 6 semanas

La decisión de escoger el régimen de dosificación dependerá de las condiciones del paciente y del criterio del médico tratante, sin embargo, la administración cada seis semanas ofrece las siguientes ventajas:



**Asistir menos veces a la sala de infusión beneficia a: <sup>4</sup>**

- ✓ Pacientes que residen en zonas rurales.
- ✓ Pacientes que necesitan cuidador o acompañante.
- ✓ Pacientes que no cuentan con los recursos económicos necesarios para el desplazamiento.



**Menos administraciones al mes: <sup>5</sup>**

- ✓ Mejoran la aceptación del paciente al tratamiento.
- ✓ Minimizan el riesgo de infecciones debido a exposiciones nosocomiales no deseadas.



**Mejora el giro silla de la sala de infusión lo que le permitiría mejorar la disponibilidad de sillas. <sup>4</sup>**



**Reduce la carga administrativa de los centros de oncología en: <sup>4</sup>**

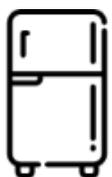
- ✓ Programación de pacientes.
- ✓ Personal médico y farmacéutico.
- ✓ La cantidad de suministros necesarios para la administración del medicamento.
- ✓ Tiempo de preparación del medicamento.

4. Mallika Lala et al. A six-weekly dosing schedule for pembrolizumab in patients with cancer based on evaluation using modelling and simulation. European Journal of Cancer. Volume 131, May 2020, Pages 68-75.

5. Sehgal K, Costa DB, Rangachari D. Extended-Interval Dosing Strategy of Immune Checkpoint Inhibitors in Lung Cancer: Will it Outlast the COVID-19 Pandemic? Front Oncol. 2020 Jun 23;10:1193. doi: 10.3389/fonc.2020.01193. PMID: 32714874; PMCID: PMC7344199.

# Preparación y administración de pembrolizumab <sup>2</sup>

Pembrolizumab es una solución transparente a ligeramente opalescente, incolora a ligeramente amarilla.



Conservar en refrigeración (2°C a 8°C)



Proteger de la luz



No congelar



No Agitar



Esperar que el vial alcance la temperatura ambiente.



Inspeccionar el vial para detectar partículas extrañas o alguna decoloración. Desechar el vial si se observan partículas.



- Retirar el volumen requerido hasta 4 mL (100 mg).
- Transferir a una bolsa intravenosa que contenga cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5%, para preparar una solución diluida con una concentración final que oscile de 1 a 10 mg/mL.
- Mezclar la solución diluida invirtiendo suavemente.

La solución diluida debe utilizarse inmediatamente o conservar a temperatura ambiente por hasta 6 horas.



En refrigeración (2°C a 8°C) el tiempo total desde la dilución hasta terminar la infusión no debe exceder 96 horas.

Se pueden ver partículas proteicas translucidas a blancas en la solución diluida.



Administrar como una infusión intravenosa durante **30 minutos**.

Utilizar un filtro de 0.2 a 5µm, estéril, no pirógeno, de baja unión a proteínas, conectado en línea.

No administrar al tiempo otros medicamentos a través de la misma línea de infusión.

Desechar cualquier porción no utilizada del vial.

# Perfil de seguridad de pembrolizumab <sup>2</sup>

---

Pembrolizumab se asocia más frecuentemente a reacciones adversas inmunomediadas

**Reacciones adversas inmunomediadas:** La mayoría fueron reversibles y se controlaron con:

- Interrupciones de pembrolizumab
- La administración de corticosteroides y/o terapia de apoyo.

Pembrolizumab se debe suspender definitivamente por cualquier reacción adversa relacionada con el sistema inmunitario recurrente de Grado 3 y 4.

Las reacciones que se pueden presentar son: neumonitis, colitis, nefritis, endocrinopatías, hepatitis, reacciones adversas asociadas a la infusión entre otras.

**Las reacciones más frecuentes en la mayoría de los estudios clínicos fueron:** altragias, tos, diarrea, prurito, erupción y fatiga.

2. Merck Sharp & Dohme Corp. KEYTRUDA® (pembrolizumab)/ LPI-MK3475-IV-022022/ Inyección. Consultado en: [conecta.msd.com.co/wp-content/uploads/sites/55/2022/09/IPC\\_Keytruda.pdf](https://conecta.msd.com.co/wp-content/uploads/sites/55/2022/09/IPC_Keytruda.pdf). Actualizado el: 18 de julio del 2022. Consultado el: 24 de junio de 2024

# Perfil de seguridad de pembrolizumab <sup>2</sup>

---



No se recomienda durante el embarazo, a menos que el beneficio clínico supere el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta al menos 4 meses después de la última dosis.



Se desconoce si se excreta en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.



Se debe evitar el uso de corticosteroides sistémicos o de inmunosupresores antes de iniciar el tratamiento, debido a su posible interferencia con la actividad farmacodinámica y la eficacia de pembrolizumab. Sin embargo, se puede utilizar después de comenzar el tratamiento para tratar las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario o para la pre-medicación cuando pembrolizumab se utiliza en combinación con quimioterapia.

2. Merck Sharp & Dohme Corp. KEYTRUDA® (pembrolizumab)/ LPI-MK3475-IV-022022/ Inyección. Consultado en: [conecta.msd.com.co/wp-content/uploads/sites/55/2022/09/IPC\\_Keytruda.pdf](https://conecta.msd.com.co/wp-content/uploads/sites/55/2022/09/IPC_Keytruda.pdf). Actualizado el: 18 de julio del 2022. Consultado el: 24 de junio de 2024

# Gracias



© 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA y sus afiliadas. Todos los derechos reservados. MSD Calle 127A # 53 A - 45, Complejo empresarial Colpatria, Torre 3 - piso 8, Bogotá, D.C., Colombia. Prohibida su reproducción parcial o total. En caso de requerir información médica adicional o reportar efectos adversos, comuníquese al correo electrónico [aquimsd.colombia@msd.com](mailto:aquimsd.colombia@msd.com)

CO-KEY-01855

INVIMA 2024005988

Escaneé el código QR para conocer la información seleccionada de seguridad de pembrolizumab

