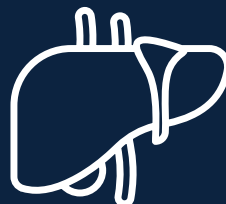
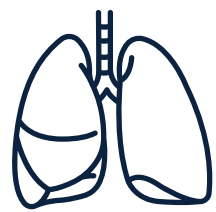


Indicaciones aprobadas pembrolizumab

Seleccione la indicación
que desea consultar

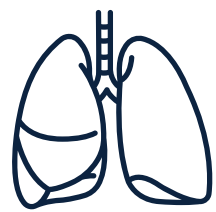
 Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) 	 Melanoma 	 Cáncer de cabeza y cuello 	 Cáncer colorrectal 	
 Cáncer esofágico 	 Linfoma de Hodgkin clásico 	 Carcinoma de células renales (RCC) 	 Carcinoma urotelial 	
 Cáncer de mama triple negativo (TNBC) 	 Cáncer cervical 	 Carcinoma endometrial 	 Cáncer gástrico 	 Cáncer Tracto Biliar 



Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio	→	KN-189	KN-407	KN-024
Línea de tratamiento	→	Metastásico Primera línea (1L).	Metastásico Primera línea (1L).	Metastásico Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento	→	Pembrolizumab en combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino.	Pembrolizumab en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel.	Pembrolizumab en monoterapia.
Dosificación	→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) cisplatino 75 mg/m2 IV C/3 semanas durante 4 ciclos o carboplatino 5 mg/ml/min IV C/3 semanas durante 4 ciclos (+) pemetrexed 500 mg/m2 IV C/3 semanas durante 35 ciclos.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) carboplatino 6 mg/ml/min IV c/3 semanas durante 4 ciclos. (+) paclitaxel 200 mg/m2 IV C/3 semanas durante 4 ciclos o nab-paclitaxel 100 mg/m2 IV C/semana durante 4 ciclos.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente	→	Pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico sin aberraciones genómicas tumorales de EGFR o ALK.	Pacientes con NSCLC escamoso metastásico.	Pacientes con NSCLC metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 con un (mayor o igual en símbolo por favor) 50% de puntuación de proporción de células tumorales, determinado por una prueba validada, sin aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK.
Biomarcación	→	ALK(-) y EGFR(-)	No requiere	PD-L1 TPS ≥ 50% y ALK(-) y EGFR(-)
Registro Invima	→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico sin aberraciones genómicas tumorales de EGFR o ALK.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 con un ≥ 50% de puntuación de proporción de células tumorales (PPT), determinado por una prueba validada, sin aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK.



Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio	→	KN-010	KN-042
Línea de tratamiento	→	Metastásico Segunda línea (2L).	Localmente avanzado o metastásico. Primera línea (1L)
Esquema de tratamiento	→	Pembrolizumab en monoterapia.	Pembrolizumab en monoterapia.
Dosificación	→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente	→	Pacientes con NSCLC avanzado, cuyos tumores expresan PD-L1 con un $\geq 1\%$ PPT, determinado mediante una prueba validada y que han recibido quimioterapia con platino. Los pacientes con aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber recibido la terapia previa para estas aberraciones antes de recibir KEYTRUDA®.	Pacientes con NSCLC localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 con un $\geq 1\%$ de puntuación de proporción de células tumorales (PPT), determinado por una prueba validada, sin aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK.
Biomarcación	→	PD-L1 TPS $\geq 1\%$	PD-L1 TPS $\geq 1\%$ y ALK(-) y EGFR(-)
Registro Invima	→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC avanzado, cuyos tumores expresan PD-L1 con un $\geq 1\%$ PPT, determinado mediante una prueba validada y que han recibido quimioterapia con platino. Los pacientes con aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber recibido la terapia previa para estas aberraciones antes de recibir KEYTRUDA®.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 con un $\geq 1\%$ de puntuación de proporción de células tumorales (PPT), determinado por una prueba validada, sin aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK.



Melanoma

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

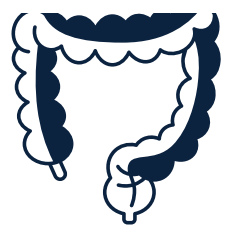
Estudio	→ KN-006	KN-054	KN-716
Línea de tratamiento	→ No resecable o metastásico Primera línea (1L).	Adyuvancia.	Adyuvancia.
Esquema de tratamiento	→ Pembrolizumab en monoterapia.	Pembrolizumab en monoterapia.	Pembrolizumab en monoterapia.
Dosificación	→ Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 18 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 9 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 18 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 9 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente	→ Pacientes con melanoma no resecable o metastásico.	Pacientes con melanoma estadio III con afectación de ganglios linfáticos que han sido sometidos a resección completa.	Pacientes adultos con melanoma estadio IIB o IIC que han sido sometidos a resección completa.
Biomarcación	→ No requiere	No requiere	No requiere
Registro Invima	→ KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma estadio III con afectación de ganglios linfáticos que han sido sometidos a resección completa.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma estadio IIB o IIC que han sido sometidos a resección completa. *No se ha demostrado que la administración de pembrolizumab (Keytruda®) como terapia adyuvante a pacientes adultos con melanoma estadio IIB o IIC que han sido sometidos a resección completa aumente la sobrevida global o mejore la calidad de vida.



Cáncer de cabeza y cuello (HNSCC)

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio		→	KN-048	KN-048
Línea de tratamiento		→	Recurrente, metastásico o no resecable.	Recurrente, metastásico o no resecable Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en combinación con platino y fluorouracilo (FU).	Pembrolizumab en monoterapia.
Dosificación		→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) carboplatino 5 mg/m2 IV C/3 semanas durante 6 ciclos o cisplatino 100 mg/m2 IV C/3 semanas durante 6 ciclos. (+) 5-fluorouracilo 1000 mg/m2 IV al día durante 4 días en infusión continua C/3 semanas durante 6 ciclos.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente		→	Pacientes con carcinoma metastásico, no resecable o recurrente de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC), que expresen PD-L1 con una CPS ≥ a 1, determinado por una prueba validada.	Pacientes con carcinoma metastásico, no resecable o recurrente de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC), que expresen PD-L1 con una CPS ≥ a 1, determinado por una prueba validada.
Biomarcación		→	PD-L1 CPS ≥ 1	PD-L1 CPS ≥ 1
Registro Invima		→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con platino y fluorouracilo (FU), está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma metastásico o con carcinoma no resecable, de células escamosas de cabeza y cuello recurrente (HNSCC) que expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) mayor o igual a ≥ 1] determinado por una prueba validada.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) como agente único, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con HNSCC recurrente, metastásico o no resecable y cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) ≥ a 1] determinado por una prueba validada.



Cáncer colorrectal (CRC)

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

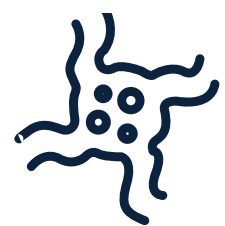
Estudio		→	KN-177
Línea de tratamiento		→	No resecable o metastásico Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en monoterapia.
Dosificación		→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente		→	Pacientes con cáncer colorrectal no resecable o metastásico con elevada inestabilidad de microsatélites (MSI-H) o reparación deficiente de errores del emparejamiento (dMMR).
Biomarcación		→	Elevada inestabilidad de microsatélites (MSI-H) o reparación deficiente de errores del emparejamiento (dMMR).
Registro Invima		→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal (CRC, por sus siglas en inglés) no resecable o metastásico con elevada inestabilidad de microsatélites (MSI-H) o reparación deficiente de errores del emparejamiento (dMMR).



Cáncer esofágico

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

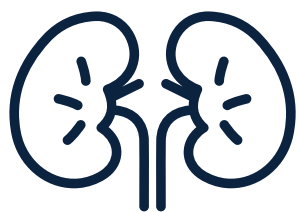
Estudio	→	KN-590	KN-181
Línea de tratamiento	→	Localmente avanzado, irresecable o metastásico Primera línea (1L).	Localmente avanzado, irresecable o metastásico Segunda línea (2L).
Esquema de tratamiento	→	Pembrolizumab en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina.	Pembrolizumab en monoterapia.
Dosificación	→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) cisplatino 80 mg/m2 IV C/3 semanas durante 6 ciclos. (+) 5-fluorouracilo 800 mg/m2 al día durante 5 días en infusión continua C/3 semanas durante 35 ciclos.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente	→	Pacientes adultos con carcinoma de esófago localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .	Pacientes con cáncer esofágico localmente avanzado recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 con una CPS ≥ 10 , según lo determinado por una prueba validada.
Biomarcación	→	PD-L1 CPS ≥ 10	PD-L1 CPS ≥ 10
Registro Invima	→	KEYTRUDA® (pembrolizumab), en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de esófago localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .	KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer esofágico localmente avanzado recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) ≥ 10] según lo determinado por una prueba validada, y que han recibido una línea de terapia sistémica previa.



Linfoma de Hodgkin clásico

[REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS](#)

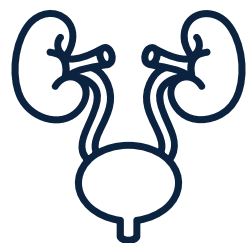
Estudio		→	KN-204
Línea de tratamiento		→	Recaída - Refractario Segunda línea (2L) - Tercera línea (3L).
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en monoterapia.
Dosificación		→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente		→	Pacientes adultos 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.
Biomarcación		→	No requiere
Registro Invima		→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos 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.



Carcinoma de células renales (RCC)

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio	→	KN-426	KN-581
Línea de tratamiento	→	Primera línea (1L).	Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento	→	Pembrolizumab en combinación con axitinib.	Pembrolizumab en combinación con lenvatinib.
Dosificación	→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) axitinib 5 mg vía oral cada 12 horas hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) lenvatinib 20 mg vía oral una vez al día hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente	→	Pacientes con carcinoma de células renales avanzado.	Pacientes con carcinoma de células renales avanzado.
Biomarcación	→	No requiere	No requiere
Registro Invima	→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (RCC).	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (RCC).



Carcinoma urotelial

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio



KN-045

Línea de
tratamiento



Localmente avanzado o metastásico
Segunda línea (2L).

Esquema de
tratamiento



Pembrolizumab en monoterapia.

Dosificación



Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.

Perfil
paciente



Pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.

Biomarcación



No requiere

Registro
Invima



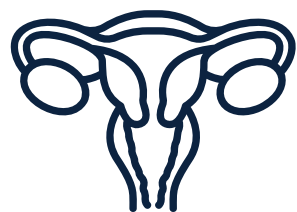
KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.



Cáncer de mama triple negativo (TNBC)

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio	→	KN-355	KN-522
Línea de tratamiento	→	Localmente recurrente, no resecable o metastásico Primera línea (1L).	Neoadyuvancia y Adyuvancia
Esquema de tratamiento	→	Pembrolizumab en combinación con quimioterapia.	Neoadyuvancia: Pembrolizumab con quimioterapia. Adyuvancia: Pembrolizumab en monoterapia en pacientes que no alcanzan respuesta patológica completa.
Dosificación	→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) nab-paclitaxel 100 mg/m2 IV los días 1, 8 y 15 cada 28 días o paclitaxel 90 mg/m2 IV los días 1, 8 y 15 cada 28 días o gemcitabina 1000 mg/m2 IV los días 1 y 8 c/3 semanas. (+) carboplatino AUC 2 IV los días 1 y 8 c/3 semanas. La duración de la quimioterapia es a criterio médico.	Neoadyuvancia: Ciclo 1 al 4: Pembrolizumab: 200 mg IV C/3 semanas durante 4 ciclos + paclitaxel: 80mg/m2 una vez a la semana + carboplatino: AUC 5mg/ml/min, C/3 semanas o 1.5mg/ml/min una vez a la semana en las primeras doce semanas. Ciclo 5 al 8: Pembrolizumab: 200 mg IV C/3 semanas durante 4 ciclos + doxorrubicina: 60mg/m2 C/3 semanas o epirubicina: 90mg/m2 C/3 semanas + ciclofosfamida: 600mg/m2 C/3 semanas en las 12 semanas posteriores. Adyuvancia: Pembrolizumab: 200 mg IV C/3 semanas durante 9 ciclos. Pembrolizumab: 400 mg IV C/6 semanas durante 5 ciclos. * Se puede ajustar la dosis a 400 mg C/6 semanas por 4 ciclos en neo-adyuvancia.
Perfil paciente	→	Pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 con una CPS ≥10, según lo determinado por una prueba validada.	Neoadyuvancia: pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo en estadio temprano de alto riesgo. Adyuvancia: pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo en estadio temprano de alto riesgo quienes no hayan tenido respuesta patológica completa.
Biomarcación	→	PD-L1 CPS ≥10	No requiere
Registro Invima	→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por sus siglas en inglés) localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) ≥10] según lo determinado por una prueba validada.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo en estadio temprano de alto riesgo en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y en tratamiento adyuvante como monoterapia en quienes no hayan tenido respuesta patológica completa. *No se ha demostrado que la administración de pembrolizumab (KEYTRUDA®) como terapia neoayuvante y adyuvante a pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo en estadio temprano de alto riesgo aumente la sobrevida global o mejore la calidad de vida.



Cáncer cervical

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

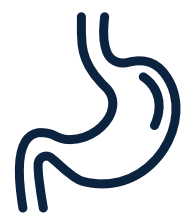
Estudio		→	KN-826
Línea de tratamiento		→	Persistente, recurrente o metastásico Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab.
Dosificación		→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) cisplatino 50 mg/m² IV C/3 semanas durante 6 ciclos* o carboplatino 5 mg/ml/min IV C/3semanas durante 6 ciclos* (+) paclitaxel 175 mg/m² IV c/3 semanas durante 6 ciclos* A criterio médico se puede adicionar (+) bevacizumab 15 mg/Kg c/3 semanas durante el tiempo que defina el médico tratante. * Los pacientes que están respondiendo y toleran el tratamiento se les podrá continuar con la quimioterapia a criterio médico después de los seis ciclos.
Perfil paciente		→	Pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥1.
Biomarcación		→	PD-L1 CPS ≥1
Registro Invima		→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥1.



Carcinoma endometrial

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

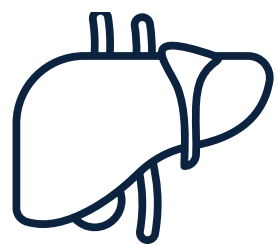
Estudio		→	KN-775
Línea de tratamiento		→	Segunda línea (2L).
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en combinación con lenvatinib.
Dosificación		→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) lenvatinib 20 mg vía oral una vez al día hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente		→	Pacientes con carcinoma endometrial avanzado que tienen progresión de la enfermedad después de un tratamiento sistémico previo en cualquier escenario y que no son candidatos a radiación o cirugía curativa.
Biomarcación		→	No requiere
Registro Invima		→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) 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 escenario y que no son candidatos a radiación o cirugía curativa.



Cáncer gástrico

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio		→	KN-859
Línea de tratamiento		→	Metastásico Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino.
Dosificación		→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) 5-fluorouracilo 800 mg/m ² IV al día en infusión continua del día 1 al 5, C/3 semanas. (+) cisplatino 80 mg/m ² IV C/3 semanas durante 6 ciclos Ó (+) capecitabina 1000 mg/m ² VO C/12 horas en los días 1 a 14 de cada ciclo de 3 semanas. (+) oxaliplatino 130 mg/m ² IV C/3 semanas durante 6 ciclos.
Perfil paciente		→	Pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) metastásico o localmente avanzado no resecable HER-2 negativo cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1.
Biomarcación		→	HER-2 negativo y PD-L1 con una CPS >= 1.
Registro Invima		→	KEYTRUDA® (pembrolizumab), en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) metastásico o localmente avanzado no resecable HER-2 negativo cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS >= 1.



Cáncer Tracto Biliar

[REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS](#)

Estudio	→	KN-966
Línea de tratamiento	→	Localmente avanzado, metastásico o no resecable. Primera línea (1L)
Esquema de tratamiento	→	Pembrolizumab en combinación con gemcitabina y cisplatino
Dosificación	→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) gemcitabina 1000mg/m ² IV día 1 y 8 C/3 semanas hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) cisplatino 25 mg/m ² IV día 1 y 8 C/3 semanas durante 8 ciclos o hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente	→	Pacientes con carcinoma del tracto biliar (BTC) metastásico o no resecable localmente avanzado.
Biomarcación	→	No requiere
Registro Invima	→	Carcinoma del tracto biliar (BTC): o Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma del tracto biliar (BTC) metastásico o no resecable localmente avanzado.



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



Copyright © 2025 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

CO-KEY-01830

2024011373



Para mayor información
escanee el código.