



RESTRICCIÓN DEL USO DE KEYTRUDA Y TECENTRIQ EN CÁNCER DE VEJIGA

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer la comunicación de seguridad de la Food & Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), acerca de los medicamentos Keytruda (pembrolizumab) y Tecentriq (atezolizumab) en los cuales se ha identificado un problema de eficacia en los ensayos clínicos cuando se utilizan en monoterapia para tratar el cáncer urotelial con baja expresión de la proteína Ligando 1 de Muerte Programada (PD-L1).

En dos ensayos clínicos en curso (KEYNOTE-361 e IMVIGOR-130), las revisiones iniciales de los Comités de Monitoreo de Datos (DMC) encontraron que los pacientes en monoterapia de ambos ensayos con bajo estado de PD-L1 tenían una supervivencia disminuida en comparación con los pacientes que recibieron cisplatino o quimioterapia basada en carboplatino. No hubo cambios en el perfil de eventos adversos de Keytruda o Tecentriq. Tanto Merck, fabricante de Keytruda, como Genentech, fabricante de Tecentriq, han dejado de inscribir a pacientes cuyos tumores tienen un estado PD-L1 bajo en monoterapia con Keytruda o Tecentriq según las recomendaciones de los DMC.

Como resultado, la FDA y la EMA han recomendado restringir el uso de estos medicamentos como tratamientos de primera línea para el cáncer urotelial. Keytruda y Tecentriq ahora solo deben usarse para el tratamiento de cáncer urotelial en pacientes con altos niveles de PD-L1.

En los pacientes con cáncer urotelial que fueron sometidos a quimioterapia o pacientes con otros tipos de cáncer para los que se aprobaron estos medicamentos, no hay cambios en la forma en que deben usarse.

Los dos ensayos clínicos continúan, pero a ningún paciente nuevo con niveles bajos de PD-L1 se le administrará Keytruda o Tecentriq. Los pacientes en los ensayos que tengan alguna pregunta deben hablar con su médico tratante.

La FDA y la EMA están revisando los resultados de los análisis en curso y comunicará nueva información con respecto a los ensayos PD-L1 e indicaciones a medida que esté disponible.

Con base en lo anterior, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – Arcsa, comunica a los profesionales de la salud y a los pacientes, que en Ecuador se dispone de ambos productos motivo del presente comunicado de seguridad y que sus indicaciones aprobadas en los correspondientes registros sanitarios son los siguientes:

Keytruda: cáncer de piel (melanoma), cáncer de pulmón de células no pequeñas, carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, linfoma de Hodgkin clásico, carcinoma urotelial incluyendo cáncer de vejiga, adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica.

Tecentriq: cáncer pulmonar no microcítico metastásico (CPNM) con progresión de la enfermedad durante o después de quimioterapia con platino.

Para más información sobre Keytruda y Tecentriq en el sitio web de la FDA y EMA:

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm608075.htm>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002964.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1