

Dictamen Técnico: Especificaciones Pertuzumab 420 mg.

1. Introducción.

El presente dictamen técnico tiene como objetivo evaluar las especificaciones técnicas del producto PERTUZUMAB 420 Mg

La misma debe de cumplir con los estándares de calidad que exigen su inocuidad y eficacia.

2. Descripción del producto.

Pertuzumab 420 mg. está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en: • el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída (ver sección 5.1) • el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída (ver sección 5.1) Cáncer de mama metastásico Pertuzumab está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

3. Evaluación Técnica.

Parámetros para evaluar el Pertuzumab 420 mg.

Se ha evaluado la seguridad de Pertuzumab en pacientes con diversas neoplasias malignas tratados predominantemente con Pertuzumab en combinación con otros fármacos antineoplásicos. Esos estudios incluyen los ensayos pivotaes CLEOPATRA (n=808), NEOSPHERE (n=417), TRYPHAENA (n=225) y APHINITY (n=4.804) [agrupados en la Tabla 2]. En general, la seguridad del Pertuzumab fue coherente en todos los ensayos, aunque la incidencia y las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) más frecuentes variaron en función de si Pertuzumab se administraba en monoterapia o de manera concomitante con fármacos antineoplásicos.

Presentación.

La presentación de la inyección de Pertuzumab es en forma de solución (líquido) para que un médico o un enfermero lo inyecten por vía intravenosa de 30 a 60 minutos en un hospital o centro médico. Generalmente se administra cada 3 semanas

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia del Pertuzumab en el cáncer de mama HER2-positivo está avalada por un ensayo comparativo de fase III aleatorizado y un ensayo de fase II de un solo grupo en cáncer de mama metastásico, por dos ensayos aleatorizados en neoadyuvancia de fase II en cáncer de mama precoz (uno controlado), un ensayo de fase II no aleatorizado en neoadyuvancia y un ensayo de fase III aleatorizado en adulancia.


P: U.O.C  
23.4.24  
Bernardo Figueredo  
Director Administrativo  
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER

UOC N° 3	
Instituto Nacional del Cáncer	
MESA DE ENTRADA	
Fecha: 23/04/24	Hora: 9:35
Exp. N°: 222	
Recibido por: Nana Corona	



Conclusión.

Basándonos en la literatura se concluye que, la variable principal del estudio fue la supervivencia libre de progresión (SLP), valorada por un centro de revisión independiente (CRI) y definida como el tiempo desde la fecha de aleatorización hasta la fecha de progresión de la enfermedad o de fallecimiento (por cualquier causa) si la muerte se producía en las 18 semanas siguientes a la última valoración del tumor. Las variables de eficacia secundarias fueron supervivencia global (SG), SLP (evaluada por el investigador), tasa de respuesta objetiva (TRO), duración de la respuesta y tiempo hasta progresión de los síntomas según el cuestionario.

  
Qca. Fca. Mariana Benítez  
Reg. Prof. Nº 3600  
Jefe del Dpto. de Farmacia  
Instituto Nacional del Cáncer



Dictamen Técnico: Especificaciones Pembrolizumab 100 mg.

1. El presente dictamen técnico tiene como objetivo evaluar las especificaciones técnicas del producto PEMBROLICZIMAB.  
La misma debe de cumplir con los estándares de calidad que exigen su inocuidad y eficacia.
2. Descripción del producto.  
Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal. Medicamento que se une a la proteína PD-L1 para ayudar a las células inmunitarias a destruir más células cancerosas y que se usa para el tratamiento de varios tipos de cánceres.
3. Evaluación Técnica.
  - 3.1 Parámetros para evaluar el producto.  
Una evaluación basada en literatura de los efectos de la vía de PD-L1  
Relevancia Clínica Y Aplicabilidad.  
ESCALA ESMO (v 1.1) de valoración de beneficio clínico. De acuerdo con el sistema de clasificación de ESMO, la magnitud del beneficio clínico (MCBS) en este estudio de Pembrolizumab en CCECC R/M debe medirse para la población total y para los subgrupos preespecificados de distinta expresión de PD-L1 (CPS  $\geq 1$ , CPS  $\geq 20$ ) La evaluación se realiza para distintos Hazard Ratio asignando la puntuación correspondiente. Al existir una mejoría estadísticamente significativa de la toxicidad G3-4 se sumaría un punto. El sistema de clasificación del beneficio clínico de ESMO llama la atención sobre la precaución a la hora de categorizar resultados de subgrupos, permitiendo su realización en el caso de estar pre planificados como ocurre en el ensayo pivotal.
  - 3.2 Presentación.  
Pembrolizumab está disponible en viales de 50 mg como polvo liofilizado para solución para infusión. Después de la reconstitución la solución contiene 25 mg de Pembrolizumab por cada ml. También está disponible en viales de 100 mg como concentrado para solución para perfusión. Los viales son de 4 ml y cada ml contiene 25 mg de Pembrolizumab.
  - 3.3 Seguridad del Producto.  
El estudio se realiza con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab administrado en monoterapia o combinado con quimioterapia en comparación con el estándar de tratamiento en varios escenarios clínicos.

Conclusion.

Basándonos en la literatura se concluye que, el Pembrolizumab en monoterapia es más eficaz que el esquema Extreme en pacientes con carcinoma de cabeza y cuello recurrente/metastásico con expresión PD-L1 CPS  $\geq 20$ . Pembrolizumab en combinación con quimioterapia basada en platino es más eficaz que el esquema Extreme en pacientes con carcinoma de cabeza y cuello recurrente/metastásico con expresión PD-L1 CPS  $\geq 1$ . En el subgrupo de pacientes con expresión PD-L1 CPS  $\geq 1$  a

El tratamiento de elección hasta el momento en primera línea en pacientes con CCECC ha sido el régimen EXTREME que combina cetuximab, platino y 5-FU y que constituyó el comparador del estudio KEYNOTE 048. Pembrolizumab en monoterapia y en combinación con un platino y 5-FU, demostró superioridad

P. U. D. C.  
23.4.24.  
Lic. Bernardo Figueredo  
Director Administrativo  
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER



UDC N° 3	
Instituto Nacional del Cáncer	
MESA DE ENTRADA	
Fecha 23/04/24	Hora 9:30
Exp. N° 221	
Recibido por: Marina Coronado	

Qca. Fca. Mariana Benítez  
Reg. Prof. N° 3600  
Jefe del Dpto. de Farmacia  
Instituto Nacional del Cáncer



MINISTERIO DE  
**SALUD PÚBLICA Y  
BIENESTAR SOCIAL**  
PARAGUAY

PARAGUÁI  
**TESÁI HA TEKÓ  
PORÁVE**  
MOTENONDEHA



estadísticamente significativa en supervivencia global frente al tratamiento EXTREME en los pacientes con expresión PD-L1  $\geq 1$  según CPS. Además, el perfil de seguridad de la monoterapia de pembrolizumab supuso una notable reducción de AA grado 3-4. Asimismo, la tasa de AA graves de la combinación de pembrolizumab más quimioterapia resultó similar al EXTREME, si bien el perfil o tipo de AA cambió ligeramente, siendo más frecuentes las reacciones cutáneas en el tratamiento con EXTREME y las alteraciones endocrinas en la combinación de pembrolizumab.

  
Fca. Mariana Benítez  
Reg. Prof. N° 3600  
Jefa, Depto. De farmacia. INCAN