



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE
TERAPIA DEL MELANOMA

MEDICAMENTOS:

Inhibidores de BRAF (i BRAF): Vemurafenib (Zelboraf® 240 mg) y Dabrafenib (Tanfilar® 50mg y 75 mg).

Inhibidores de MEK (i MEK): Trametinib (Mekinist® 0,5 mg y 2mg) y Cobimetinib (Cotellic® 20mg)

Inmunoterapia: Ipilimumab (Yervoy® 50 mg y 200mg), Nivolumab (Opdivo® 40mg y 100mg) y

Pembrolizumab (Keytruda® 50 mg)

CLASIFICACIÓN ATC: L01X - OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 16 de DICIEMBRE de 2016.

ALGORITMO DE TRATAMIENTO

La mayoría de los ensayos clínicos con terapia dirigida o inmunoterapia se han realizado en pacientes con ECOG 0 – 1 por lo que el siguiente algoritmo va dirigido a estos pacientes. Los pacientes con otras condiciones se valorarán de manera individualizada.

BRAF MUTADO

1ª Línea: combinación de iBRAf + iMEK* o inmunoterapia** (la elección entre ambas se hará en base a criterios clínicos (agresividad de la enfermedad, necesidad de rápida respuesta, perfil de toxicidad, etc).

2ª Línea: inmunoterapia o combinación de iBRAf + iMEK* o iBRAf o iMEK en monoterapia (en función de la 1ª línea utilizada).

3ª Línea: quimioterapia.

BRAF NO MUTADO

1ª Línea: inmunoterapia**

2ª Línea: quimioterapia.

* La elección entre las modalidades de combinaciones iBRAf + iMEK se hará en base a criterios de eficiencia.

** La elección entre Nivolumab y Pembrolizumab se hará en base a criterios de eficiencia, ambos son superiores a Ipilimumab.

** En pacientes seleccionados se elegirá la combinación Nivolumab + Ipilimumab.

En pacientes con metástasis cerebrales no existen datos que avalen el uso de inmunoterapia o combinaciones de iBRAf + iMEK ni de iMEK en monoterapia. Si están avalados los iBRAf en monoterapia (especialmente Dabrafenib)

Las decisiones terapéuticas en pacientes con melanomas no cutáneos se adoptarán de manera individualizada en base a los pocos datos existentes con las distintas modalidades de tratamiento.