



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE **PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO**

MEDICAMENTO: Pembrolizumab (Keytruda®) vial 50 mg polvo para perfusión y de 100 mg concentrado para perfusión

- CLASIFICACIÓN ATC: L01XC - Anticuerpos monoclonales

INDICACIÓN:

- En monoterapia para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 26 de abril de 2019.

DECISIÓN ADOPTADA:

Categoría D2: Se incluye en la GFT con recomendaciones específicas (deberán cumplirse todas) y con el compromiso de reevaluación:

En monoterapia para el tratamiento de primera línea del CPNM metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ **sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.**

- ECOG 0 - 1 (IK 100,90 ,80).
- Ausencia de metástasis cerebrales no controladas o afectación de Sistema Nervioso Central (SNC).
Quedan excluidos del tratamiento los pacientes con:
- Antecedentes de enfermedad pulmonar intersticial o enfermedad autoinmune.
- Tratamiento sistémico con corticoides (> 10 mg/día de Prednisona) o inmunosupresores.

Se deberá suspender el tratamiento en caso de completar 35 ciclos. Se recomienda valorar la opción de suspenderlo en aquellos pacientes que alcancen respuesta completa, pudiendo reiniciarlo en estos casos si hubiere progresión.