



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 y 28 de febrero 2019.

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.

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.



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

En base a las consideraciones finales del Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de nivolumab en combinación con ipilimumab en melanoma avanzado publicado el 8 de noviembre de 2018, se recomienda que:

Tras considerar la preferencia de la monoterapia con nivolumab sobre la combinación de nivolumab+ipilimumab en la generalidad de los pacientes, así como los datos económicos, y en tanto no existan datos adicionales en supervivencia global en otros subgrupos de pacientes, que puedan aportar un beneficio neto frente a la toxicidad de la combinación, se restrinja el uso de la misma a pacientes con metástasis cerebrales no activas o melanoma uveal, una vez balanceados individualmente los riesgos frente al posible beneficio. En tales casos, el tratamiento puede mantenerse hasta progresión clínica, radiológica o toxicidad inaceptable, lo que suceda antes.

Teniendo en cuenta el impacto presupuestario, se recuerda que en la actualidad se carece de evidencia adecuada para demostrar un balance beneficio/riesgo aceptable en el uso secuencial de estos fármacos.