

Indicaciones aprobadas pembrolizumab

 <p>Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) </p>	 <p>Melanoma </p>	 <p>Cáncer de cabeza y cuello </p>	 <p>Cáncer colorrectal </p>
 <p>Cáncer esofágico </p>	 <p>Linfoma de Hodgkin clásico </p>	 <p>Carcinoma de células renales (RCC) </p>	 <p>Carcinoma urotelial </p>
 <p>Cáncer de mama triple negativo (TNBC) </p>	 <p>Cáncer cervical </p>	 <p>Carcinoma endometrial </p>	

Seleccione la indicación que desea consultar



Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio	KN-189	KN-407	KN-024	KN-010
Línea de tratamiento	Metastásico Primera línea (1L).	Metastásico Primera línea (1L).	Metastásico Primera línea (1L).	Metastásico Segunda línea (2L).
Esquema de tratamiento	Pembrolizumab en combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino.	Pembrolizumab en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel.	Pembrolizumab en monoterapia.	Pembrolizumab en monoterapia.
Dosificación	<p>Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.</p> <p>(+) cisplatino 75 mg/m² IV C/3 semanas durante 4 ciclos o carboplatino 5 mg/ml/min IV C/3 semanas durante 4 ciclos (+) pemetrexed 500 mg/m² IV C/3 semanas durante 35 ciclos.</p>	<p>Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.</p> <p>(+) carboplatino 6 mg/ml/min IV c/3 semanas durante 4 ciclos (+) paclitaxel 200 mg/m² IV C/3 semanas durante 4 ciclos o nab-paclitaxel 100 mg/m² IV C/semana durante 4 ciclos.</p>	<p>Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.</p>	<p>Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable</p>
Perfil paciente	Pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico sin aberraciones genómicas tumorales de EGFR o ALK.	Pacientes con NSCLC escamoso metastásico.	Pacientes con NSCLC metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 con un (mayor o igual en símbolo por favor) 50% de puntuación de proporción de células tumorales, determinado por una prueba validada, sin aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK.	Pacientes con NSCLC avanzado, cuyos tumores expresan PD-L1 con un $\geq 1\%$ PPT, determinado mediante una prueba validada y que han recibido quimioterapia con platino. Los pacientes con aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber recibido la terapia previa para estas aberraciones antes de recibir KEYTRUDA®.
Biomarcación	ALK(-) y EGFR(-)	No requiere	PD-L1 TPS $\geq 50\%$ y ALK(-) y EGFR(-)	PD-L1 TPS $\geq 1\%$
Registro Invima	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico sin aberraciones genómicas tumorales de EGFR o ALK.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 con un $\geq 50\%$ de puntuación de proporción de células tumorales (PPT), determinado por una prueba validada, sin aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC avanzado, cuyos tumores expresan PD-L1 con un $\geq 1\%$ PPT, determinado mediante una prueba validada y que han recibido quimioterapia con platino. Los pacientes con aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber recibido la terapia previa para estas aberraciones antes de recibir KEYTRUDA®.



Melanoma

[REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS](#) ←

Estudio	→	KN-006	KN-054
Línea de tratamiento	→	No resecable o metastásico Primera línea (1L).	Adyuvancia.
Esquema de tratamiento	→	Pembrolizumab en monoterapia.	Pembrolizumab en monoterapia.
Dosificación	→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente	→	Pacientes con melanoma no resecable o metastásico.	Pacientes con melanoma estadio III con afectación de ganglios linfáticos que han sido sometidos a resección completa.
Biomarcación	→	No requiere	No requiere
Registro Invima	→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma estadio III con afectación de ganglios linfáticos que han sido sometidos a resección completa.



Cáncer de cabeza y cuello (HNSCC)

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio	→	KN-048	KN-048
Línea de tratamiento	→	Recurrente, metastásico o no resecable.	Recurrente, metastásico o no resecable Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento	→	Pembrolizumab en combinación con platino y fluorouracilo (FU).	Pembrolizumab en monoterapia.
Dosificación	→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) carboplatino 5 mg/m ² IV C/3 semanas durante 6 ciclos o cisplatino 100 mg/m ² IV C/3 semanas durante 6 ciclos. (+) 5-fluorouracilo 1000 mg/m ² IV al día durante 4 días en infusión continua C/3 semanas durante 6 ciclos.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente	→	Pacientes con carcinoma metastásico, no resecable o recurrente de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC), que expresen PD-L1 con una CPS \geq a 1, determinado por una prueba validada.	Pacientes con carcinoma metastásico, no resecable o recurrente de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC), que expresen PD-L1 con una CPS \geq a 1, determinado por una prueba validada.
Biomarcación	→	PD-L1 CPS \geq 1	PD-L1 CPS \geq 1
Registro Invima	→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con platino y fluorouracilo (FU), está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma metastásico o con carcinoma no resecable, de células escamosas de cabeza y cuello recurrente (HNSCC) que expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) mayor o igual a \geq 1] determinado por una prueba validada.	KEYTRUDA® (pembrolizumab) como agente único, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con HNSCC recurrente, metastásico o no resecable y cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) \geq a 1] determinado por una prueba validada.



Cáncer colorrectal (CRC)

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS 

Estudio



KN-177

Línea de
tratamiento



No resecable o metastásico
Primera línea (1L).

Esquema de
tratamiento



Pembrolizumab en monoterapia.

Dosificación



Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.

Perfil
paciente



Pacientes con cáncer colorrectal no resecable o metastásico con elevada inestabilidad de microsatélites (MSI-H) o reparación deficiente de errores del emparejamiento (dMMR).

Biomarcación



Elevada inestabilidad de microsatélites (MSI-H) o reparación deficiente de errores del emparejamiento (dMMR).

Registro
Invima



KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal (CRC, por sus siglas en inglés) no resecable o metastásico con elevada inestabilidad de microsatélites (MSI-H) o reparación deficiente de errores del emparejamiento (dMMR).



Cáncer esofágico

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio	KN-590	KN-181
Línea de tratamiento	Localmente avanzado, irresecable o metastásico Primera línea (1L).	Localmente avanzado, irresecable o metastásico Segunda línea (2L).
Esquema de tratamiento	Pembrolizumab en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina.	Pembrolizumab en monoterapia.
Dosificación	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) cisplatino 80 mg/m ² IV C/3 semanas durante 6 ciclos. (+) 5-fluorouracilo 800 mg/m ² al día durante 5 días en infusión continua C/3 semanas durante 35 ciclos.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente	Paciente con carcinoma escamocelular de esófago o de la unión gastroesofágica localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .	Pacientes con cáncer esofágico localmente avanzado recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 con una CPS ≥ 10 , según lo determinado por una prueba validada.
Biomarcación	PD-L1 CPS ≥ 10	PD-L1 CPS ≥ 10
Registro Invima	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma escamocelular de esófago o de la unión gastroesofágica localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .	KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer esofágico localmente avanzado recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) ≥ 10] según lo determinado por una prueba validada, y que han recibido una línea de terapia sistémica previa.



Linfoma de Hodgkin clásico

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio



KN-204

Línea de
tratamiento



Segunda línea (2L) - Tercera línea (3L).

Esquema de
tratamiento



Pembrolizumab en monoterapia.

Dosificación



Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.

Perfil
paciente



Pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

Biomarcación



No requiere

Registro
Invima



KEYTRUDA® (pembrolizumab) en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.



Carcinoma de células renales (RCC)

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio	→	KN-426	KN-581
Línea de tratamiento	→	Primera línea (1L).	Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento	→	Pembrolizumab en combinación con axitinib.	Pembrolizumab en combinación con lenvatinib.
Dosificación	→	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) axitinib 5 mg vía oral cada 12 horas hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.	Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable. (+) lenvatinib 20 mg vía oral una vez al día hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.
Perfil paciente	→	Pacientes con carcinoma de células renales avanzado.	Pacientes con carcinoma de células renales avanzado.
Biomarcación	→	No requiere	No requiere
Registro Invima	→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (RCC).	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (RCC).



Carcinoma urotelial

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio



KN-045

Línea de
tratamiento



Localmente avanzado o metastásico
Segunda línea (2L).

Esquema de
tratamiento



Pembrolizumab en monoterapia.

Dosificación



Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.

Perfil
paciente



KEYTRUDA® está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.

Biomarcación



No requiere

Registro
Invima



KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.



Cáncer de mama triple negativo (TNBC)

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio



KN-355

Línea de
tratamiento



Localmente recurrente, no resecable o metastásico
Primera línea (1L).

Esquema de
tratamiento



Pembrolizumab en combinación con quimioterapia.

Dosificación



Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.

(+) nab-paclitaxel 100 mg/m² IV los días 1, 8 y 15 cada 28 días o paclitaxel 90 mg/m² IV los días 1, 8 y 15 cada 28 días o gemcitabina 1000 mg/m² IV los días 1 y 8 c/3 semanas

(+) carboplatino AUC 2 IV los días 1 y 8 c/3 semanas.
La duración de la quimioterapia es a criterio médico.

Perfil
paciente



Pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 con una CPS ≥ 10 , según lo determinado por una prueba validada.

Biomarcación



PD-L1 CPS ≥ 10

Registro
Invima



KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por sus siglas en inglés) localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) ≥ 10] según lo determinado por una prueba validada.



Cáncer cervical

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio



KN-826

Línea de
tratamiento



Persistente, recurrente o metastásico Primera línea (1L).

Esquema de
tratamiento



Pembrolizumab en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab.

Dosificación



Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.

(+) cisplatino 50 mg/m² IV C/3 semanas durante 6 ciclos*

o carboplatino 5 mg/ml/min IV C/3semanas durante 6 ciclos*

(+) paclitaxel 175 mg/m² IV c/3 semanas durante 6 ciclos*

A criterio medico se puede adicionar **(+) bevacizumab** 15 mg/Kg c/3 semanas durante el tiempo que defina el médico tratante.

** Los pacientes que están respondiendo y toleran el tratamiento se les podrá continuar con la quimioterapia a criterio medico después de los seis ciclos.*

Perfil
paciente



Pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

Biomarcación



PD-L1 CPS ≥ 1

Registro
Invima



KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .



Carcinoma endometrial

REGRESAR A INDICACIONES APROBADAS

Estudio



KN-775

Línea de
tratamiento



Segunda línea (2L).

Esquema de
tratamiento



Pembrolizumab en combinación con lenvatinib.

Dosificación



Pembrolizumab 200 mg IV C/3 semanas durante 35 ciclos o 400 mg C/6 semanas durante 17 ciclos o en ambos casos hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.

(+) lenvatinib 20 mg vía oral una vez al día hasta la progresión de la enfermedad y/o toxicidad inaceptable.

Perfil
paciente



Pacientes con carcinoma endometrial avanzado que tienen progresión de la enfermedad después de un tratamiento sistémico previo en cualquier escenario y que no son candidatos a radiación o cirugía curativa.

Biomarcación



No requiere

Registro
Invima



KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma endometrial avanzado que tienen progresión de la enfermedad después de un tratamiento sistémico previo en cualquier escenario y que no son candidatos a radiación o cirugía curativa.



Escaneé el código QR para conocer
la información seleccionada de
seguridad de pembrolizumab

© 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA y sus afiliadas.
Todos los derechos reservados. MSD Calle 127A # 53 A - 45,
Complejo empresarial Colpatria, Torre 3 - piso 8, Bogotá, D.C., Colombia.
Prohibida su reproducción parcial o total.
En caso de requerir información médica adicional o reportar efectos adversos,
comuníquese al correo electrónico aquimsd.colombia@msd.com

CO-KEY-01830

INVIMA 2024001857