

XXXXXX

PembroX[®]

Pembrolizumab

Specialty Care  Elea

Está indicado en:

MELANOMA

Estadio IIB, IIC o III después de la resección completa

- **Adyuvancia, monoterapia**

No requiere biomarcador

Posología adultos

200 mg → cada 3 semanas

400 mg → cada 6 semanas

Posología niños ≥12 años

2mg/kg → cada 3 semanas
(máximo 200mg)

(en infusión IV durante 30 min) hasta recurrencia de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta por 12 meses

MELANOMA

Irreseccable o metastásico

- **1° Línea, monoterapia.**

No requiere biomarcador

Posología

200 mg → cada 3 semanas

400 mg → cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable

Está indicado en:

CARCINOMA CUTÁNEO DE CÉLULAS ESCAMOSAS

Recurrente o metastásico, localmente avanzado no curable por cirugía o radiación

- **Monoterapia**

No requiere biomarcador

Posología

200 mg —————> cada 3 semanas

400 mg —————> cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable, o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CARCINOMA DE CÉLULAS DE MERKEL

Recurrente localmente avanzado o metastásico

- **Monoterapia**

No requiere biomarcador

Posología adultos

200 mg → cada 3 semanas

400 mg → cada 6 semanas

Posología niños

2mg/kg → cada 3 semanas
(máx 200 mg)

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable, o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO

Recurrente, metastásico o no resecable

- **1º Línea, monoterapia**
Requiere biomarcador **PD-L1 (CPS \geq 1)**
- **1º Línea, combinado**
(con platino y fluorouracilo*)
No requiere biomarcador
*administrar PembroX® antes de quimioterapia cuando se administren el mismo día
- **2º Línea, monoterapia**
(en pacientes progresados a quimioterapia basada en platino)
No requiere biomarcador

Posología

200 mg → cada 3 semanas

400 mg → cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CARCINOMA DE ESÓFAGO

Localmente avanzado o metastásico

DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA

(con epicentro 1 a 5 centímetros por encima de la GEJ)

que no es susceptible de resección quirúrgica o quimiorradiación definitiva

- **1° Línea, combinado**

(con quimioterapia a base de platino y fluoropirimidina*)

No requiere biomarcador

*administrar Pembrox® antes de quimioterapia cuando se administren el mismo día

- **2° Línea o posterior en tumores escamosos, monoterapia**

(después de una o más líneas previas de terapia sistémica)

Requiere biomarcador **PD-L1 (CPS ≥ 10)**

Posología

200 mg \longrightarrow cada 3 semanas

400 mg \longrightarrow cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

ADENOCARCINOMA GÁSTRICO O DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA (GEJ) HER2-POSITIVO

Localmente avanzado irresecable o
metastásico

- **1º Línea, combinado**
(con trastuzumab, quimioterapia a base de platino y fluoropirimidina*)

Requiere biomarcador **HER2+**

*administrar Pembrox® antes de Trastuzumab y quimioterapia cuando se administren el mismo día

Posología

200 mg —————> cada 3 semanas

400 mg —————> cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CARCINOMA HEPATOCELULAR

- **2° Línea, monoterapia**
(luego de sorafenib)
No requiere biomarcador

Posología

200 mg —————> cada 3 semanas

400 mg —————> cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CÁNCER COLORRECTAL

Irreseccable o metastásico

Ligado a inestabilidad microsatelital
(MSI-H)

o deficiencia en la reparación de ADN
(dMMR)

- **Monoterapia**

No requiere biomarcador PD-L1

Requiere **test MSI-H /dMMR**

Posología

200 mg —————> cada 3 semanas

400 mg —————> cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS

Estadio IB (T2a \geq 4 cm), II o IIIA, luego de la resección y quimioterapia basada en platino

- **Adyuvancia, monoterapia**

No requiere biomarcador

Posología

200 mg \longrightarrow cada 3 semanas

400 mg \longrightarrow cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta recurrencia de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta por 12 meses

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS

Estadio III (no resecable o imposibilitado de quimioradioterapia)
Metastásico

- **1º Línea, monoterapia**

Requiere biomarcador **PD-L1 \geq 1% (TPS)** y ausencia de mutaciones EGFR, ALK.

Posología

200 mg \longrightarrow cada 3 semanas

400 mg \longrightarrow cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30min) hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS

No escamoso metastásico

- **1º Línea, combinado**
(con pemetrexed y quimioterapia basada en platino*)
No requiere biomarcador para PD-L1
Requiere ausencia de mutaciones EGFR, ALK

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS

Escamoso metastásico

- **1º Línea, combinado**
(con nab/paclitaxel + carboplatino*)
No requiere biomarcador para PD-L1

Posología

200 mg —————> cada 3 semanas

400 mg —————> cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

*administrar Pembrox® antes de quimioterapia cuando se administren el mismo día

Está indicado en:

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS

Metastásico

- **2º Línea, monoterapia**

Tras quimioterapia con platino o ante alteraciones en EGFR o ALK que hubieran recibido tratamiento dirigido

Requiere biomarcador para

PD-L1 \geq 1% (TPS)

Posología

200 mg \longrightarrow cada 3 semanas

400 mg \longrightarrow cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30min) hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CARCINOMA UROTELIAL

Localmente avanzado o metastásico

- No aptos para recibir quimioterapia con platino o
- Progresados dentro de los 12 meses de tratamiento neoadyuvante o adyuvante

● **1° Línea, monoterapia**

No requiere biomarcador para PD-L1

- Progresados durante o después de quimioterapia basada en platino

● **2° Línea, monoterapia**

No requiere biomarcador para PD-L1

Posología

200 mg —————> cada 3 semanas

400 mg —————> cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CÁNCER DE VEJIGA

No músculo invasivo de alto riesgo (NMIBC) con carcinoma in situ (CIS)

con o sin tumores papilares

- Sin respuesta a BCG, y
- No candidatos a cistectomía (no elegibles o que hayan decidido no someterse al procedimiento)

● **Monoterapia**

No requiere biomarcador para PD-L1

Posología

200 mg —————> cada 3 semanas

400 mg —————> cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses



Está indicado en:

CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES (RCC)

Con riesgo intermedio alto de recurrencia luego de nefrectomía y/o resección de lesiones metastásicas

- **Adyuvancia, monoterapia**

No requiere biomarcador para PD-L1

Posología

200 mg —————> cada 3 semanas

400 mg —————> cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta recurrencia de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 12 meses

CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES (RCC) AVANZADO

- **1º Línea, combinado**

(con axitinib o lenvatinib)

No requiere biomarcador para PD-L1

Posología

200 mg —————> cada 3 semanas

400 mg —————> cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CÁNCER CERVICAL (CUELLO UTERINO)

Persistente, recurrente o metastásico

- **Combinado**
(con quimioterapia ± bevacizumab*)
Requiere biomarcador para
PD-L1 (CPS \geq 1)

*Administrar PembroX® antes de la quimioterapia con o sin bevacizumab cuando se administra el mismo día.

CÁNCER CERVICAL (CUELLO UTERINO)

Recurrente o metastásico

- **Monoterapia**
Requiere biomarcador para
PD-L1 (CPS \geq 1)

Posología

200 mg \longrightarrow cada 3 semanas

400 mg \longrightarrow cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CARCINOMA ENDOMETRIAL AVANZADO

- dMMR o MSI-H(+)
- Progresado luego de terapia sistémica previa (cualquier configuración) y
- No candidatos a cirugía curativa o radioterapia

● **Monoterapia**

No requiere biomarcador para PD-L1, requiere test MMR y MSI-H

CARCINOMA ENDOMETRIAL AVANZADO

- pMMR o no MSI-H (-)
- Progresado luego de terapia sistémica previa y
- No candidatos a cirugía curativa o radioterapia

● **Combinado**

(con lenvatinib)

No requiere biomarcador para PD-L1, requiere test MMR y MSI-H

Posología

200 mg → cada 3 semanas

400 mg → cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO (TNBC)

Estadio temprano, de alto riesgo

- **Neoadyuvancia, combinado**
(con quimioterapia*)

Posología

200 mg → cada 3 semanas

400 mg → cada 6 semanas

Durante 24 semanas o progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable.

Continuando tras cirugía

- **Adyuvancia, monoterapia**

Hasta recurrencia de la enfermedad, toxicidad inaceptable o hasta por 27 semanas

CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO (TNBC)

Recurrente, irresecable o metastásico

- **Combinado**
(con quimioterapia*)
Requiere **PD-L1 (CPS ≥10)**

Posología

200 mg → cada 3 semanas

400 mg → cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

*Administrar Pembrox® antes de la quimioterapia cuando se administra el mismo día.

Está indicado en:

LINFOMA HODGKIN CLÁSICO (cHL) ADULTOS

Recaído o refractario

- **Monoterapia**

No requiere biomarcador PD-L1

Posología

200 mg → cada 3 semanas

400 mg → cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

LINFOMA HODGKIN CLÁSICO (cHL) PEDIÁTRICOS

Refractario o progresado luego de 2 o más líneas de tratamiento

- **Monoterapia**

No requiere biomarcador PD-L1

Posología

2mg/kg → cada 3 semanas
(máximo 200mg)

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

LINFOMA MEDIASTÍNICO PRIMARIO DE CÉLULAS B GRANDES (PMBCL)

Refractario o Recaído después de 2 o más líneas previas

- **Monoterapia**

No requiere biomarcador PD-L1

Posología adultos

200 mg —————> cada 3 semanas

400 mg —————> cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Posología niños

2mg/kg —————> cada 3 semanas
(máximo 200mg)

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Limitaciones de uso: No se recomienda el uso de Pembrox® para el tratamiento de pacientes con PMBCL que requieran terapia citorreductora urgente.

Está indicado en:

**CÁNCER LIGADO
A INESTABILIDAD
MICROSATELITAL (MSI-H)
O DEFICIENCIA EN
REPARACIÓN DE ADN (dMMR)**

Tumores sólidos irreseccables o metastásicos, progresados después de tratamiento previo y sin alternativas de tratamiento satisfactorias

● **Monoterapia**

No requiere biomarcador PD-L1

Requiere **MSI-H , dMMR**

Posología adultos

200 mg → cada 3 semanas

400 mg → cada 6 semanas

Posología niños

2mg/kg → cada 3 semanas
(máximo 200mg)

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Limitaciones de uso: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pembrox® en pacientes pediátricos con cánceres del sistema nervioso central con MSI-H.

**CÁNCER LIGADO A
INESTABILIDAD MICROSATELITAL**

Está indicado en:

**CÁNCER COLORRECTAL
LIGADO A INESTABILIDAD
MICROSATELITAL (MSI-H)
O DEFICIENCIA EN
REPARACIÓN DE ADN (dMMR)**
Irresecales o metastásicos

● **Monoterapia**

No requiere biomarcador PD-L1

Requiere **test MSI-H /dMMR**

Posología

200 mg → cada 3 semanas

400 mg → cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Está indicado en:

CÁNCER LIGADO A ALTA CARGA MUTACIONAL (TMB-H)

Tumores sólidos irresecables o metastásicos, progresados después de tratamiento previo y sin alternativas de tratamiento satisfactorias

● **Monoterapia**

No requiere biomarcador PD-L1

Requiere **TMB-H ≥ 10**

mutaciones/megabase (mut/Mb)

Posología adultos

200 mg \longrightarrow cada 3 semanas

400 mg \longrightarrow cada 6 semanas

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Posología niños

2mg/kg \longrightarrow cada 3 semanas
(máximo 200mg)

(en infusión IV durante 30 min) hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable o hasta por 24 meses

Limitaciones de uso: no se ha establecido la seguridad y efectividad de PembroX® en pacientes pediátricos con cánceres del sistema nervioso central con TMB-H.

CÁNCER LIGADO A ALTA CARGA MUTACIONAL TUMORAL