

10/10/17

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Pembrolizumab en combinación con agentes inmunomoduladores. Aumento del riesgo de muerte. CIMUN.

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) indicó que los pacientes que están siendo tratados con Keytruda® (pembrolizumab) en combinación con un agente inmunomodulador (lenalidomida o pomalidomida) para el tratamiento de mieloma múltiple, deben suspender el uso de esta combinación debido al reporte del aumento en el riesgo de muerte.

Pembrolizumab es un anticuerpo, que se une al receptor de la muerte programada-1 (PD-1) y bloquea su interacción con los ligandos PD-L1 y PD-L2. El receptor PD-1 es un regulador negativo de la actividad de las células T que se ha demostrado que está involucrado en el control de las respuestas inmunitarias de las células T. Pembrolizumab potencia las respuestas de las células T, incluyendo las respuestas antitumorales, mediante el bloqueo de PD-1, unido a PD-L1 y PD-L2, que se expresan en las células presentadoras de antígenos y que se pueden expresar por tumores u otras células en el microambiente tumoral.

Keytruda (pembrolizumab) está actualmente aprobado por la FDA para el tratamiento de: melanoma, cáncer de pulmón, cáncer de cabeza y cuello, linfoma de Hodgkin clásico, carcinoma urotelial, cáncer con inestabilidad microsatélite¹ alta (MSI-H, siglas en inglés); no está aprobado para el tratamiento del mieloma múltiple.

Se recomienda a los profesionales de la salud no prescribir la combinación de pembrolizumab con agentes inmunomoduladores para el tratamiento de mieloma múltiple por lo que deben buscar otras alternativas para éste. En caso de que el tratamiento se halla iniciado, se debe suspender inmediatamente para evitar la muerte. Sin embargo esto no aplica para los pacientes en los que se esté usando el medicamento para el tratamiento en indicaciones aprobadas, que no incluya la combinación con el inmunomodulador. Por lo cual los pacientes que no tengan la combinación no tendrán por qué suspender su tratamiento.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Aumento del riesgo de muerte por combinación de Keytruda® (pembrolizumab) con agentes inmunomoduladores en el tratamiento de mieloma múltiple. 28/09/17. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/09/aumento-del-riesgo-de-muerte-por.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2017/09/aumento-del-riesgo-de-muerte-por.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

¹ La inestabilidad microsatélite es el cambio que se presenta en el ADN de ciertas células (como las células tumorales) por el que el número de repeticiones de los microsatélites (secuencias cortas y repetidas de ADN) es diferente al número de repeticiones que tenía el ADN cuando se heredó. La causa de la inestabilidad microsatélite puede ser un defecto en la capacidad de reparar errores cuando el ADN se copia en la célula. También se llama IMS.

Keytruda® (Pendrolizumab)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

KEYTRUDA (pembrolizumab) es un agente antineoplásico, anticuerpo monoclonal.
Código ATC: L01XC18

DESCRIPCIÓN:

KEYTRUDA (pembrolizumab) es un anticuerpo monoclonal humanizado selectivo diseñado para bloquear la interacción entre el PD-1 y sus ligandos, PD-L1 y PD-L2. Pembrolizumab es una inmunoglobulina kappa IgG4 con un peso molecular aproximado de 149 kDa.

INDICACIONES:

KEYTRUDA (pembrolizumab) está indicado en pacientes con melanoma irsecable o metastásico.

Fuente: ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 09/10/17]

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**