

**16/03/17**

**Comunicado**

**Indicaciones del producto keytruda/pembrolizumab autorizadas por la ANMAT**

Atento a versiones erróneas reproducidas por distintos medios de comunicación, respecto de las indicaciones autorizadas del principio activo Pembrolizumab, la ANMAT aclara:

- 1- La única especialidad medicinal registrada ante esta Administración Nacional, conteniendo dicho principio activo, es el producto Keytruda, de la firma MSD Argentina S.R.L., cuyo certificado es el N° 57.850.
- 2- Las indicaciones autorizadas para dicho producto, por medio de la Disposición N° 7201/2016, son las siguientes:
  - Está indicado en pacientes con melanoma irreseccable o metastásico.
  - Está indicado para el tratamiento con carcinoma de pulmón de células no pequeñas avanzado (NSCLC, por sus siglas en inglés), cuyo tumor expresa PD-L1 determinado por un ensayo validado y que recibieron quimioterapia conteniendo platino. Los pacientes con mutaciones genómicas EGFR o ALK deberán haber recibido tratamiento aprobado para estas mutaciones antes de recibir KEYTRUDA.

Ante cualquier duda relacionada con productos regulados por la ANMAT, consulte al Programa ANMAT Responde, a través de la línea gratuita 0800-333-1234, o por mail a [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar), de lunes a viernes de 8 a 20 hs, y los sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs.

**Fuente:** ANMAT. Comunicados. 13/03/17 Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Keytruda.PDF>