

PRS/PEC/MMN/LSB/FFZ/FME/DVS/VSD/VGC/JCL

## ACTA N° 04/24

**Cuarta Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada el 31 de mayo de 2024, a las 09:00 horas.**

### ASISTEN:

Q.F. Caroline Weinstein  
Q.F. Daniela Vásquez  
Q.F. Eliana Sánchez  
Q.F. Fabiola Muñoz  
Q.F. Felipe Ferrufino  
Dr. Jorge Gallardo  
Q.F. Lorena Santibáñez  
Q.F. Miguel Montenegro  
Q.F. Patricia Carmona  
Q.F. Patricio Reyes

Dr. Raúl Corrales  
Q.F. Nicolás Gutiérrez  
Q.F. Tatiana Contreras  
Q.F. Verónica Vergara  
Q.F. Viviana Noriega  
Q.F. Andrea Pando  
Q.F. Marcela Jirón  
Q.F. Paulina Encina  
Q.F. María Carmen Molina

Excusa su asistencia la Q.F. Valentina Salas y Dr. Max Andresen

## I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR

### I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

**1. LUNSUMIO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 30 mg/30 mL y 1 mg/1 mL.**, presentados por ROCHE CHILE LTDA., para los efectos de su importación y venta en el país fabricados como producto semiterminado por Genentech Inc., California (CA), U.S.A., acondicionados como productos terminados por F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseragust, Suiza, procedentes de Planzer Transport AG, Pratteln, Suiza y bajo licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza. Acredita importación mediante convenio de fabricación y CPP de EMA (referencias RF1787303 y RF1787308, respectivamente del 25/02/2022).

**Principio Activo:** Mosunetuzumab

**Clasificación Terapéutica:** Otros anticuerpos monoclonales y conjugados anticuerpo fármaco.

**Código ATC:** L01FX25

**Indicaciones Solicitadas:** Lunsumio en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) recidivante o resistente que hayan recibido al menos dos tratamientos sistémicos previos.

**Indicaciones que se propone aprobar:** Lunsumio en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) recidivante o resistente que hayan recibido al menos dos tratamientos sistémicos previos.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art., Letras a) y g) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Folleto de información al profesional:** De acuerdo a lo solicitado por el interesado, complementar con FDA y EMA

**Procede protección de datos:** Si

**Procede PMR:** Si

**Procede IPS:** Si

**Procede IBD:** Si

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Informe de Calidad:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Informe de Validación de Proceso:** No aplica

**Condición de dispensación:** Receta simple

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de calidad, seguridad y eficacia, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

**2. TRUQAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg y 200 mg,** presentado por Astrazeneca S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Astrazeneca AB., Suecia. Acredita importación mediante convenio de fabricación. (referencias RF2171912 y RF2171925 del 11/01/2024).

**Principio Activo:** Capivasertib

**Clasificación terapéutica:** Otros inhibidores de la proteína cinasa

**Código ATC:** L01EX27

**Indicaciones que se propone aprobar:**

TRUQAP es un inhibidor de quinasas indicado, en combinación con fulvestrant, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, receptor hormonal (HR) positivos, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2), con una o más alteraciones en PIK3CA/AKT1/PTEN, detectadas mediante una prueba validada, tras la progresión con al menos un régimen endocrino en el contexto metastásico o la recidiva en los 12 meses siguientes a la finalización del tratamiento adyuvante.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra a) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Folleto de información al profesional:** De acuerdo a lo solicitado por el interesado, complementar con FDA y EMA

**Procede protección de datos:** Si

**Procede PMR:** Si

**Procede IPS:** Si

**Procede IBD:** Si

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Informe de Calidad:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Informe de Validación de Procesos:** No aplica

**Condición de dispensación:** Receta simple

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

## **I.2. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA**

**3. BRAFTOVI CÁPSULAS 75 mg,** registro sanitario N°F-26960/22, presentado por PFIZER CHILE S.A. (referencia MT2181631).

**Principio Activo:** Encorafenib

**Clasificación terapéutica:** Inhibidores de la serina treonina cinasa B-Raf (BRAF)

**Código ATC:** L01EC03



**Indicación Solicitada:** BRAFTOVI está indicado, en combinación con binimetinib, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer pulmonar amicrocítico (NSCLC, por sus siglas en inglés) metastásico con una mutación de BRAF V600E, según lo detectado por una prueba adecuada.

**Indicaciones que se propone aprobar:** BRAFTOVI está indicado, en combinación con binimetinib, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer pulmonar amicrocítico (NSCLC, por sus siglas en inglés) metastásico con una mutación de BRAF V600E, según lo detectado por una prueba validada.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art. 65, numeral 8 del D.S. N° 3/10 del Ministerio de Salud.

**Procede PMR:** Si.

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

#### **4. KEYTRUDA RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/4 mL,** registro sanitario N° B-2631/21, presentado por MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC (referencia MT2164430).

**Principio Activo:** Pembrolizumab

**Clasificación terapéutica:** Anticuerpo monoclonal, Inhibidores PD-1/PDL-1 (Proteína de muerte celular programada 1/ligando de muerte 1)

**Código ATC:** L01FF02

**Indicaciones solicitadas:**

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC Estadios II, IIIA o IIIB (T3-4N2) en combinación con quimioterapia que contenga platino como tratamiento neoadyuvante y después continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante.

**Indicaciones que se propone aprobar:**

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC Estadios II, IIIA o IIIB (T3-4N2) en combinación con quimioterapia que contenga platino como tratamiento neoadyuvante y después continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante.

**Indicaciones previamente autorizadas:**

MELANOMA:

KEYTRUDA (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (de 12 años y mayores) con melanoma Estadio IIB o IIC que se hayan sometido a resección completa.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma con compromiso de ganglios linfáticos, quienes se han sometido a resección completa.

CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS:

KEYTRUDA en combinación con quimioterapia con Pemetrexed y Platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por las siglas en inglés para non-small cell lung carcinoma) no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.

KEYTRUDA en combinación con Carboplatino y ya sea Paclitaxel o Nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.



KEYTRUDA como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC, cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación de proporción tumoral (TPS, por las siglas en inglés para tumor proportion score)  $\geq 1\%$ , determinada por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK, y es:

- Estadio III donde los pacientes no son candidatos para resección quirúrgica o quimiorradiación definitiva, o
- Metastásico.

KEYTRUDA como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC avanzado cuyos tumores expresan PD-L1 con una  $TPS \geq 1\%$ , determinada por una prueba validada y que han recibido quimioterapia que contiene platino. Los pacientes con aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK deberán haber recibido previamente tratamiento para estas aberraciones antes de recibir KEYTRUDA.

#### CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO:

KEYTRUDA en combinación con Platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC, por las siglas en inglés para head and neck squamous cell carcinoma), metastásico o recurrente irresecable.

KEYTRUDA como monoterapia, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC, por las siglas en inglés para head and neck squamous cell carcinoma), metastásico o recurrente irresecable cuyos tumores expresan PD-L1 [(CPS)  $\geq 1$ ] determinado por una prueba validada.

#### LINFOMA DE HODGKIN CLÁSICO:

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad y mayores 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 UROTELIAL:

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o carcinoma urotelial metastásico, que no son elegibles para tratamiento con quimioterapia que contiene Cisplatino y cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación Positiva Combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score)  $\geq 10$ ], determinado por una prueba validada, o en pacientes que no son elegibles para cualquier quimioterapia que contiene Platino, independientemente de su estatus de PD-L1. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación.

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

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga sin invasión muscular (NMIBC por las siglas en inglés para, non-muscle invasive bladder cancer), de alto riesgo, sin respuesta al Bacilo de Calmette-Guerin (BCG), con carcinoma in situ (CIS) con o sin tumores papilares que son inelegibles para cistectomía o han decidido no someterse a ella.

#### CÁNCER GÁSTRICO:

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ por sus siglas en inglés, gastroesophageal junction), localmente avanzado irresecable o metastásico, cuyos tumores expresen PD-L1 (CPS  $\geq 10$ ) o inestabilidad microsatelital (MSI-H).

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica recurrente localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 [Calificación Positiva Combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score)  $\geq 1$ ], determinado por una prueba validada, con progresión de la enfermedad en o después de dos o más líneas previas de tratamiento, incluyendo quimioterapia que contiene Fluoropirimidina y Platino y si es adecuado, tratamiento dirigido a HER2/neu.

#### CÁNCER DE ESÓFAGO:

KEYTRUDA en combinación con quimioterapia basada en Platino y Fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$ .

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de esófago localmente avanzado recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS)  $\geq 10$ ] según lo determinado por una prueba validada, y que han recibido una o más líneas previas de terapia sistémica.

#### CÁNCER COLORRECTAL:

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal (CCR) de MSI-H o dMMR irresecable o metastásico.

#### CÁNCER CERVICOUTERINO:

KEYTRUDA en combinación con quimioterapia con o sin Bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino persistente, recurrente, o metastásico, cuyos tumores expresen PD-L1 (CPS  $\geq 1$ ) según lo determinado por una prueba validada.

#### CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES:

KEYTRUDA en combinación con Axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales (RCC, por las siglas en inglés para Renal Cell Carcinoma) avanzado.

KEYTRUDA en combinación con Lenvatinib, está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con RCC avanzado.

KEYTRUDA como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con RCC con riesgo intermedio-alto o alto de recurrencia después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de lesiones metastásicas.

#### CARCINOMA ENDOMETRIAL:

KEYTRUDA 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 ámbito y que no son candidatas a radiación o cirugía curativa.

#### CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO:

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC por sus siglas en inglés, triple-negative breast cancer) en estadio temprano de alto riesgo en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado como monoterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía.



KEYTRUDA en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC) localmente recurrente irresecable o metastásico cuyos tumores expresan PD L1 (CPS  $\geq 10$ ) según lo determinado por una prueba validada. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos clínicos de confirmación.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art. 65° numeral 8) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Procede PMR:** Si.

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

**5. MEKTOVI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg**, registro sanitario N° F-26957/22, presentado por PFIZER CHILE S.A. (referencia MT2181624).

**Principio Activo:** Binimetinib

**Clasificación terapéutica:** Inhibidores de la proteína cinasa activada por mitógenos (MEK).

**Código ATC:** L01EE03

**Indicación Solicitada:** MEKTOVI está indicado, en combinación con encorafenib, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer pulmonar amicrocítico (NSCLC por sus siglas en inglés) metastásico con una mutación de BRAF V600E, según lo detectado por una prueba adecuada.

**Indicaciones previamente Autorizadas:**

Binimetinib en combinación con encorafenib está indicado en pacientes adultos para el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

**Indicaciones que se propone aprobar:** MEKTOVI está indicado, en combinación con encorafenib, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer pulmonar amicrocítico (NSCLC por sus siglas en inglés) metastásico con una mutación de BRAF V600E, según lo detectado por una prueba validada.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art. 65, numeral 8 del D.S. N° 3/10 del Ministerio de Salud.

**Procede PMR:** Si.

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

## II. LA COMISIÓN RECOMIENDA SOLICITAR ANTECEDENTES

### II. 1 MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

**6. KEYTRUDA RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/4 mL**, registro sanitario N° B-2631/21, presentado por MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC (referencia MT2164445).

**Principio Activo:** Pembrolizumab

**Clasificación terapéutica:** Anticuerpo monoclonal, Inhibidores PD-1/PDL-1 (Proteína de muerte celular programada 1/ligando de muerte 1)

**Código ATC:** L01FF02

**Indicaciones solicitadas:****CARCINOMA DE LAS VIAS BILIARES:**

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de las vías biliares (BTC por sus siglas en inglés, Biliary Tract Carcinoma) localmente avanzado no resecable o metastásico.

Se elimina la frase:

"La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos clínicos de confirmación." de la indicación de cáncer de mama triple negativo (tnbc):

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC) localmente recurrente irresecable o metastásico cuyos tumores expresan PD L1 (CPS>10) según lo determinado por una prueba validada.

**Indicaciones previamente autorizadas:****MELANOMA:**

KEYTRUDA (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (de 12 años y mayores) con melanoma Estadio IIB o IIC que se hayan sometido a resección completa.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma con compromiso de ganglios linfáticos, quienes se han sometido a resección completa.

**CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS:**

KEYTRUDA en combinación con quimioterapia con Pemetrexed y Platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por las siglas en inglés para non-small cell lung carcinoma) no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.

KEYTRUDA en combinación con Carboplatino y ya sea Paclitaxel o Nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.

KEYTRUDA como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC, cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación de proporción tumoral (TPS, por las siglas en inglés para tumor proportion score)  $\geq 1\%$ , determinada por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK, y es:

- Estadio III donde los pacientes no son candidatos para resección quirúrgica o quimiorradiación definitiva, o
- Metastásico.

KEYTRUDA como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC avanzado cuyos tumores expresan PD-L1 con una TPS  $\geq 1\%$ , determinada por una prueba validada y que han recibido quimioterapia que contiene platino. Los pacientes con aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK deberán haber recibido previamente tratamiento para estas aberraciones antes de recibir KEYTRUDA.

**CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO:**

KEYTRUDA en combinación con Platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC, por las siglas en inglés para head and neck squamous cell carcinoma), metastásico o recurrente irresecable.



KEYTRUDA como monoterapia, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC, por las siglas en inglés para head and neck squamous cell carcinoma), metastásico o recurrente irresecable cuyos tumores expresan PD-L1 [(CPS)  $\geq 1$ ] determinado por una prueba validada.

#### LINFOMA DE HODGKIN CLÁSICO:

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad y mayores 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 UROTELIAL:

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o carcinoma urotelial metastásico, que no son elegibles para tratamiento con quimioterapia que contiene Cisplatino y cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación Positiva Combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score)  $\geq 10$ ], determinado por una prueba validada, o en pacientes que no son elegibles para cualquier quimioterapia que contiene Platino, independientemente de su estatus de PD-L1. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación.

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

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga sin invasión muscular (NMIBC por las siglas en inglés para, non-muscle invasive bladder cancer), de alto riesgo, sin respuesta al Bacilo de Calmette-Guerin (BCG), con carcinoma in situ (CIS) con o sin tumores papilares que son inelegibles para cistectomía o han decidido no someterse a ella.

#### CÁNCER GÁSTRICO:

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ por sus siglas en inglés, gastroesophageal junction), localmente avanzado irresecable o metastásico, cuyos tumores expresen PD-L1 (CPS $\geq 10$ ) o inestabilidad microsatelital (MSI-H).

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica recurrente localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 [Calificación Positiva Combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score)  $\geq 1$ ], determinado por una prueba validada, con progresión de la enfermedad en o después de dos o más líneas previas de tratamiento, incluyendo quimioterapia que contiene Fluoropirimidina y Platino y si es adecuado, tratamiento dirigido a HER2/neu.

#### CÁNCER DE ESÓFAGO:

KEYTRUDA en combinación con quimioterapia basada en Platino y Fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$ .

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de esófago localmente avanzado recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS)  $\geq 10$ ] según lo determinado por una prueba validada, y que han recibido una o más líneas previas de terapia sistémica.



#### CÁNCER COLORRECTAL:

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal (CCR) de MSI-H o dMMR irresecable o metastásico.

#### CÁNCER CERVICOUTERINO:

KEYTRUDA en combinación con quimioterapia con o sin Bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino persistente, recurrente, o metastásico, cuyos tumores expresen PD-L1 (CPS $\geq$ 1) según lo determinado por una prueba validada.

#### CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES:

KEYTRUDA en combinación con Axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales (RCC, por las siglas en inglés para Renal Cell Carcinoma) avanzado.

KEYTRUDA en combinación con Lenvatinib, está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con RCC avanzado.

KEYTRUDA como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con RCC con riesgo intermedio-alto o alto de recurrencia después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de lesiones metastásicas.

#### CARCINOMA ENDOMETRIAL:

KEYTRUDA 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 ámbito y que no son candidatas a radiación o cirugía curativa.

#### CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO:

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC por sus siglas en inglés, triple-negative breast cancer) en estadio temprano de alto riesgo en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado como monoterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía.

KEYTRUDA en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC) localmente recurrente irresecable o metastásico cuyos tumores expresan PD L1 (CPS  $\geq$ 10) según lo determinado por una prueba validada. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos clínicos de confirmación.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art. 65° numeral 8) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

#### **Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

De manera unánime se propone aprobar el cambio del retiro de la condicionalidad en aplicación terapéutica en cáncer de mama triple negativo, dado los nuevos datos presentados cuando CPS es mayor a 10.

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que se deben solicitar antecedentes para respaldar esta solicitud de nueva indicación terapéutica. Se aprueba el cambio del retiro de la condicionalidad en aplicación terapéutica en cáncer de mama triple negativo, dado los nuevos datos presentados cuando CPS es mayor a 10.