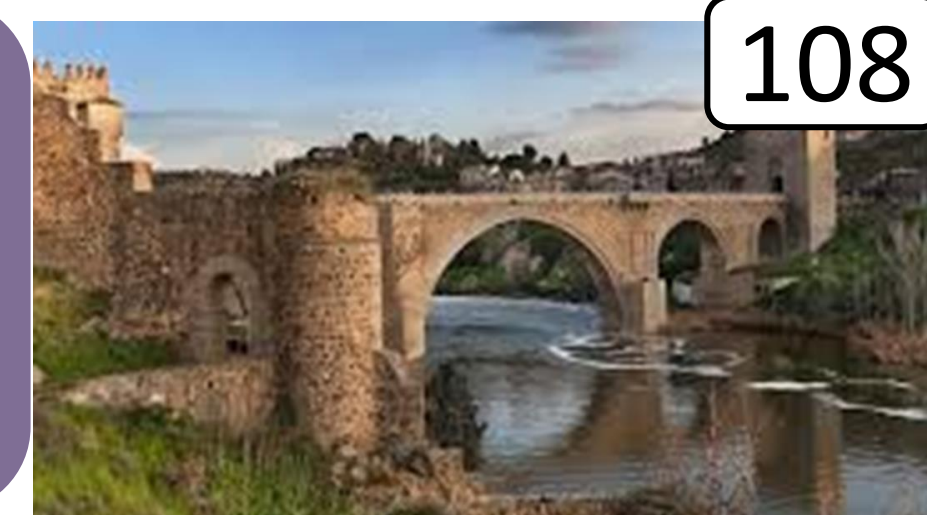


# PERFIL DE SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Briceño Casado MP, Martínez Díaz C, Gil Sierra MD, García De Paredes Esteban JC, Salmeron Navas FJ, Borrero Rubio JM  
Hospital Universitario Puerto Real. U.G.C. Farmacia Hospitalaria



**Fármacos inmunooncológicos** → asociados a una baja frecuencia de reacciones adversas (RA) y un perfil de toxicidad favorable con respecto a quimioterapia.

Sin embargo → al implicar al sistema inmunológico → la severidad de estas RA puede ser elevada.

## OBJETIVO

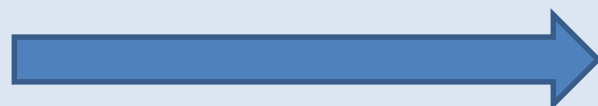
Evaluar el perfil de seguridad de pembrolizumab, comparado con la bibliografía de referencia.

## MATERIAL Y MÉTODOS

- **Estudio:** descriptivo retrospectivo.
- **Pacientes seleccionados:** tratados con pembrolizumab desde 01/05/2015 hasta 18/07/2018.

### Fuente de información

DIRAYA®  
Farmis®



### Datos recogidos

- Sexo
- Edad
- Diagnóstico
- Performance status (PS)
- Esquema
- Posología
- Número de ciclos

### SE EVALUÓ:

#### SEGURIDAD

- RA asociadas al tratamiento
- grado (G) de las RA según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0
- retrasos de ciclos
- reducciones de dosis



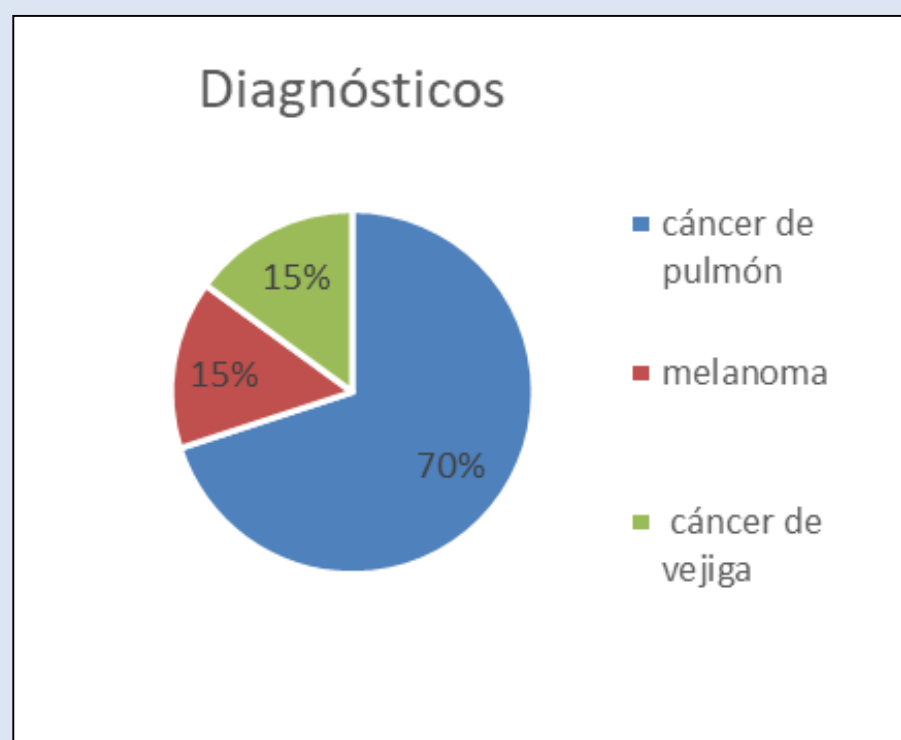
Se compararon las RA recogidas con las descritas en ficha técnica (FT).

## RESULTADOS

- 13 pacientes → 9 (70 %) hombres y 4 (30%) mujeres
- Edad media = 63 (rango 39-78) años

- Media de ciclos administrados = 4 (1-15).
- **Esquema** de pembrolizumab:
  - 2 mg/kg cada 21 días → para cáncer de pulmón en segunda línea y melanoma (n=6). Dosis media = 168 (150-200) mg/ciclo.
  - 200 mg a dosis fija cada 21 días → para cáncer de pulmón en primera línea y cáncer de vejiga (n=7).

Performance Status (PS)	
PS=0	5
PS=1	6
PS=2	0
PS=3	3



- 6 pacientes (46%) recibieron **un solo ciclo**, presentando 2 de ellos PS=3 y habiendo recibido 5 de ellos una dosis de 200 mg.
- 3 pacientes → **retraso** de tratamiento debido a RA.
- Ninguna **reducción** de dosis.

- El 85% de los pacientes presentó RA.
- 100% de RA descritas en FT.
- **GRADO DE LAS RA:**
  - 2 pacientes (15%) fallecieron como consecuencia de las RA (neumonitis y síndrome de Stevens-Johnson).
  - 4 pacientes (30%) → astenia, diarrea, infección urinaria o respiratoria G3.
  - 2 pacientes (15%) → náuseas o diarrea G2.
  - resto de RA → no se especificó G.



## CONCLUSIONES

- La mayoría de pacientes presentó algún tipo de RA asociado al tratamiento con pembrolizumab, siendo severa (G ≥3) en casi la mitad de ellos e incluso provocando la muerte en algunos casos.
- Se detectó un elevado número de pacientes que solo recibieron un ciclo de pembrolizumab, asociándose este dato en algunos casos a PS=3.