



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 15 de outubro de 2019, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde e tras a reavaliación do medicamento Pembrolizumab para o tratamento de primeira liña do CPNM metastásico (en monoterapia, e en combinación con pemetrexed e platino), **CONSIDERA PERTINENTE** a actualización do ditame de inclusión dos medicamentos considerados de alto impacto, sanitario, social e económico:

ATEZOLIZUMAB/NIVOLUMAB/ PEMBROLIZUMAB

En pacientes previamente tratados con quimioterapia e que son **naïve a inmunoterapias que inhiben PD1 ou PD-L1/PD-L2 (actualización outubro 2019)**, nas seguintes indicacións:

1. Tratamento de pacientes con **CANCRO DE PULMÓN NON MICROCÍTICO (CPNM) DE HISTOLOXÍA ESCAMOSA**, localmente avanzado ou metastásico, con progresión ou intolerancia a unha liña de tratamento previo de quimioterapia baseada en platino, en pacientes cunha esperanza de vida superior a 3 meses e ECOG 0-1.

Nesta indicación, tanto PEMBROLIZUMAB en pacientes con PD-L1 $\geq 1\%$, como ATEZOLIZUMAB e NIVOLUMAB independentemente da expresión de PD-L1, son unha opción preferente a Docetaxel.

2. Tratamento de pacientes con **CPNM DE HISTOLOXÍA NON ESCAMOSA**, localmente avanzado ou metastásico, con progresión ou intolerancia a unha primeira liña de tratamento previo de quimioterapia baseada en platino, en pacientes cunha esperanza de vida superior a 3 meses e ECOG 0-1.

Nesta indicación pódense dar as seguintes situacións clínicas:

2.1 Pacientes con expresión de PD-L1 < 1%:

Nesta situación clínica a terapia con ATEZOLIZUMAB é de elección fronte a Docetaxel ou outra terapia convencional. Poderíase valorar o uso de NIVOLUMAB naqueles pacientes onde NON estean presentes factores indicativos de peor pronóstico ou enfermidade agresiva, isto é: ECOG ≥ 1 , < 3 meses desde o último tratamento, ou "progresión" como mellor resposta ao tratamento previo.

2.2 Pacientes con expresión de PD-L1 $\geq 1\%$:

Nesta situación clínica, ATEZOLIZUMAB/NIVOLUMAB*/PEMBROLIZUMAB son un tratamento preferente fronte á terapia tradicional.

*No caso de NIVOLUMAB, deberíase valorar individualmente o seu uso fronte á terapia con docetaxel ou outra terapia convencional en pacientes con expresión de PD-L1 < 10% nos que estean presentes factores indicativos de peor pronóstico ou enfermidade agresiva, como os indicados no apartado anterior.





En todos os casos:

- Coa evidencia dispoñible a día de hoxe, Atezolizumab, Nivolumab e Pembrolizumab débense considerar medicamentos de eficacia e seguridade similares, polo que para a súa elección deberanse ter en conta criterios de eficiencia, sen prexuízo das posibles excepcións xustificadas en pacientes concretos.
- Os pacientes con mutacións específicas en vías de sinais (mutación EGFR+ ou translocación ALK+) deberán ter recibido previamente TERAPIA DIRIXIDA.
- O nivel de evidencia para recomendar o uso de Atezolizumab/ Nivolumab/Pembrolizumab fronte a Docetaxel non é óptimo en pacientes con mutación EGFR+, dado que nos seus estudos non se amosou superioridade fronte a Docetaxel.
- O tratamento continuarase ata que se produza progresión da enfermidade ou a toxicidade sexa inaceptable.

Esta resolución é comunicada, nesta data, á Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

Santiago de Compostela, 21 de outubro de 2019

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica

Jorge Aboal Vinas



Xerentes das Áreas Sanitarias

