



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 21 de abril de 2022, **CONSIDERA PERTINENTE**, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a actualización do ditame do cancro de células escamosas de cabeza e pescozo (CCECP) e a inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, do medicamento considerado de alto impacto, sanitario, social e económico:

Pembrolizumab

en monoterapia ou en combinación, como alternativa á quimioterapia estándar baseada en platino, no tratamento do **CCECP/m**, tendo en conta o seguinte protocolo:

1. PRIMEIRA LIÑA no CCECP/m

1.1. No caso de pacientes con **CCECP/m** e taxa de PD-L1 **CPS < 1%** o esquema EXTREME considerase a terapia preferente.

Pembrolizumab en monoterapia ou en combinación non está autorizado para estes casos.

1.2 En paciente con **CCECP/m** é taxa de PD-L1 **CPS ≥ 1%**:

1.2.1 Pembrolizumab en monoterapia é unha alternativa ao esquema EXTREME cando este non sexa aconsellable por toxicidade debido ao perfil do paciente ou ben cando o tumor non presente mal pronóstico a curto prazo, especialmente si a taxa de expresión de PD-L1 é elevada (CPS ≥ 20%)

1.2.2 Pembrolizumab en combinación con quimioterapia baseada en platino e 5-FU priorízase en pacientes con importante sintomatoloxía/enfermidade de rápida evolución e/ou alta carga tumoral que faga pensar nun desenlace fatal en ≤ 6 meses.

Ademais do anterior, para indicar pembrolizumab en monoterapia ou en combinación no CCECP/m deberán cumprirse todos os seguintes requisitos:

- O paciente no poderá ter recibido tratamento sistémico para súa enfermidade recorrente ou metastásica baseada en platino. Sí podería ter recibido tratamento para súa enfermidade localmente avanzada cando esta ten finalizado 6 meses antes da progresión do cancro.
- ECOG 0-1.
- Ausencia de metástase cerebrais activas ou meninxite carcinomatosa.
- Esperanza de vida ≥ 3 meses.
- O tratamento poderá manterse ata progresión radiolóxica confirmada, perda de beneficio clínico ou toxicidade inaceptable.

2. SUBSEGUENTES LIÑAS no CCECP/m

Tras progresión á 1ª liña, nivolumab, independentemente da presenza de PD-L1, poderá utilizarse sempre que o paciente non recibira inmunoterapia oncolóxica previa.

No caso de rápida progresión da enfermidade, alta carga tumoral, ECOG ≥ 2, elevada sintomatoloxía; sobre todo si o nivel de expresión de PD-L1 é nulo ou baixo (≤ 1%), deberán priorizarse outras alternativas como cetuximab, docetaxel ou metotrexato.



En base á evidencia dispoñible, poderá empregarse a dosificación da terapia inmuno-oncolóxica con nivolumab ou pembrolizumab por peso ou en dose fixa. A selección do réxime posolóxico para cada paciente realizarase atendendo a criterios clínicos e de eficiencia

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

Santiago de Compostela,

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Jorge Aboal Viñas

Xerentes da Áreas Sanitarias do Servizo Galego de Saúde

