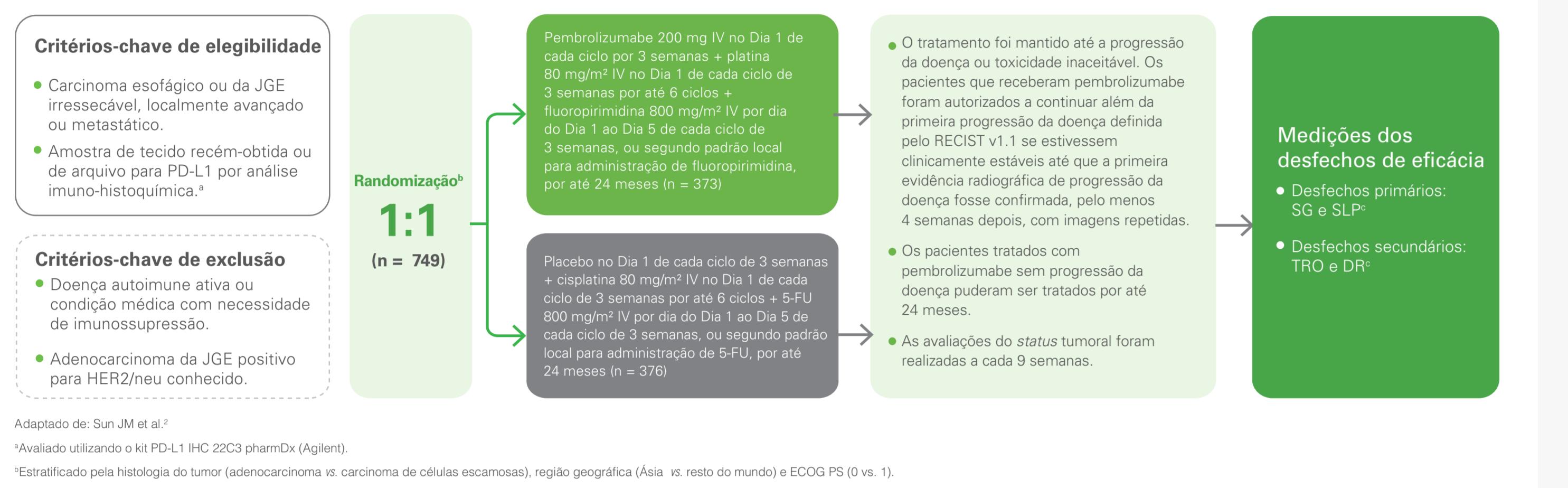


KEYTRUDA®

+ platina e fluoropirimidina

DESENHO DO ESTUDO

Um estudo de fase 3 de KEYTRUDA + platina e fluoropirimidina vs. cisplatina + 5-FU isoladas²



CARACTERÍSTICAS DOS PACIENTES²

Características iniciais da população de pacientes²



Características iniciais

KEYNOTE-590
(n = 749)

Idade mediana, anos (faixa)	63 (27-94)
	43%
Homens	83%
Origem étnica	
Brancos	37%
Asiáticos	53%
ECOG PS 0	40%
ECOG PS 1	60%
Status tumoral	
M1	91%
M0	9%
Histologia	
Câncer de células escamadas	73%
Adenocarcinoma	27%

INFORMAÇÃO SELECIONADA DE SEGURANÇA DE KEYTRUDA

Reações adversas

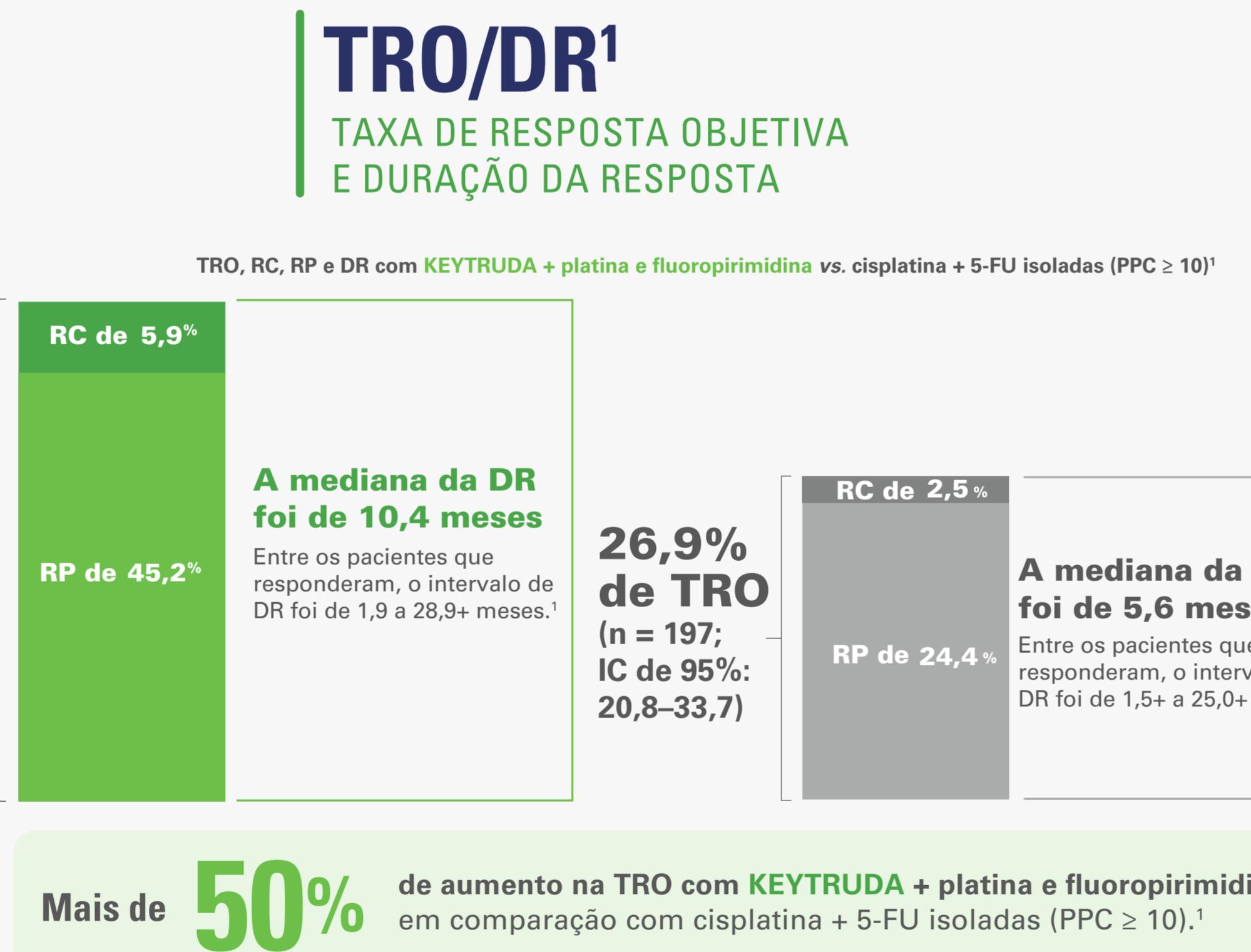
Combinação para câncer esofágico

No KEYNOTE-590, quando KEYTRUDA foi administrado com platina e fluoropirimidina a pacientes com carcinoma esofágico ou da junção gastroesofágica (com epicentro tumoral 1 a 5 cm acima da junção), localmente avançado ou metastático que não eram candidatos à ressecção cirúrgica ou à quimioterapia definitiva, KEYTRUDA foi descontinuado devido a reações adversas em 13% (49) de 370 pacientes. Reações adversas de Grau 3 ou superior ocorreram em 86% dos pacientes que receberam KEYTRUDA em combinação com quimioterapia. As reações adversas mais comuns relacionadas ao tratamento com KEYTRUDA em combinação com quimioterapia foram náuseas (63%), redução do apetite (39%), fadiga (36%), contagem reduzida de neutrófilos (36%), vômitos (30%), diarreia (26%), estomatite (26%) e contagem reduzida de leucócitos (24%).

Clique aqui para consultar a BULA completa de KEYTRUDA →

TOLERABILIDADE²

Entre os pacientes com câncer esofágico, as reações adversas que ocorrem em pelo menos 20% deles e com uma maior incidência (> 2%) de gravidade de Graus 3-5 com KEYTRUDA em combinação com quimioterapia (platina e fluoropirimidina) em comparação com placebo e quimioterapia (cisplatina + 5-FU) foram:



Adaptado de: Sun JM et al.¹

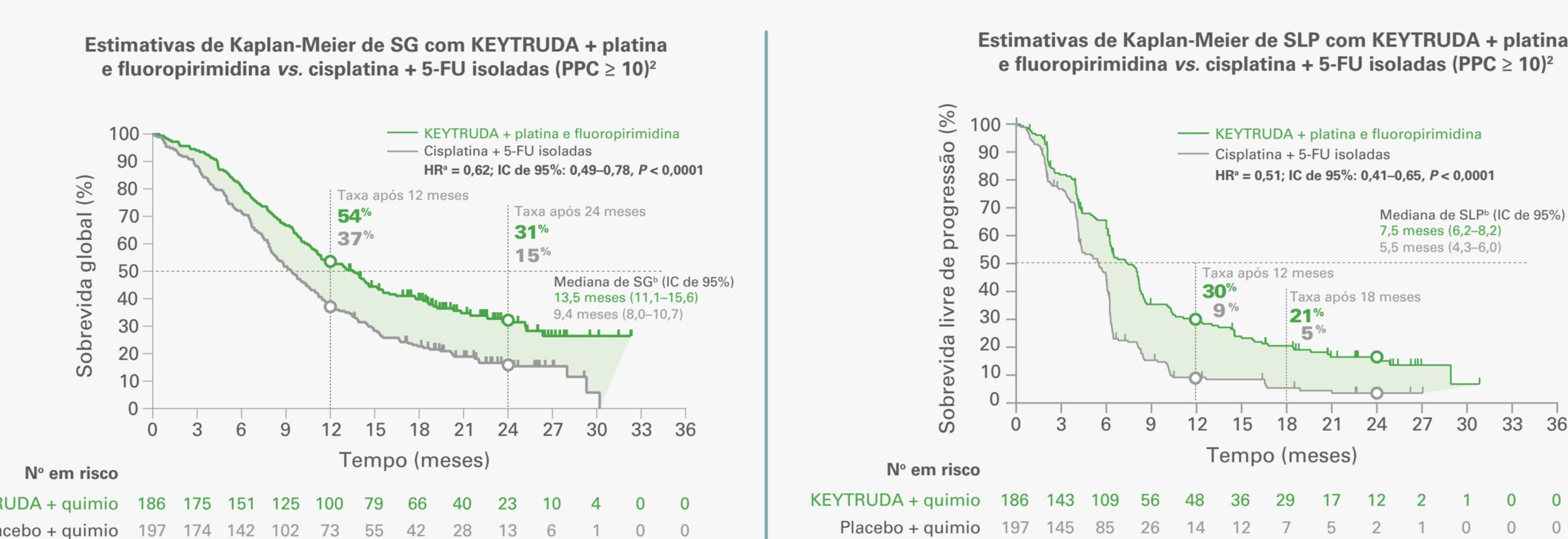
TRATAMENTO EM 1L de pacientes com câncer esofágico ou com adenocarcinoma da junção gastroesofágica HER2 negativo, irressecável, localmente avançado ou metastático que tenha a necessidade da expressão de PD-L1 PPC ≥ 10.¹

EFICÁCIA²

SG SOBREVIVA GLOBAL (PPC ≥ 10)²

Resultados

REDUÇÃO DE 38% no risco de morte com KEYTRUDA + platina e fluoropirimidina vs. cisplatina + 5-FU isoladas (HR = 0,62; IC de 95%: 0,49-0,78; P < 0,0001).²



Adaptado de: Sun JM et al.²

*Validado utilizando o HR de 0,62 (IC 95%: 0,49-0,78) (Applik).

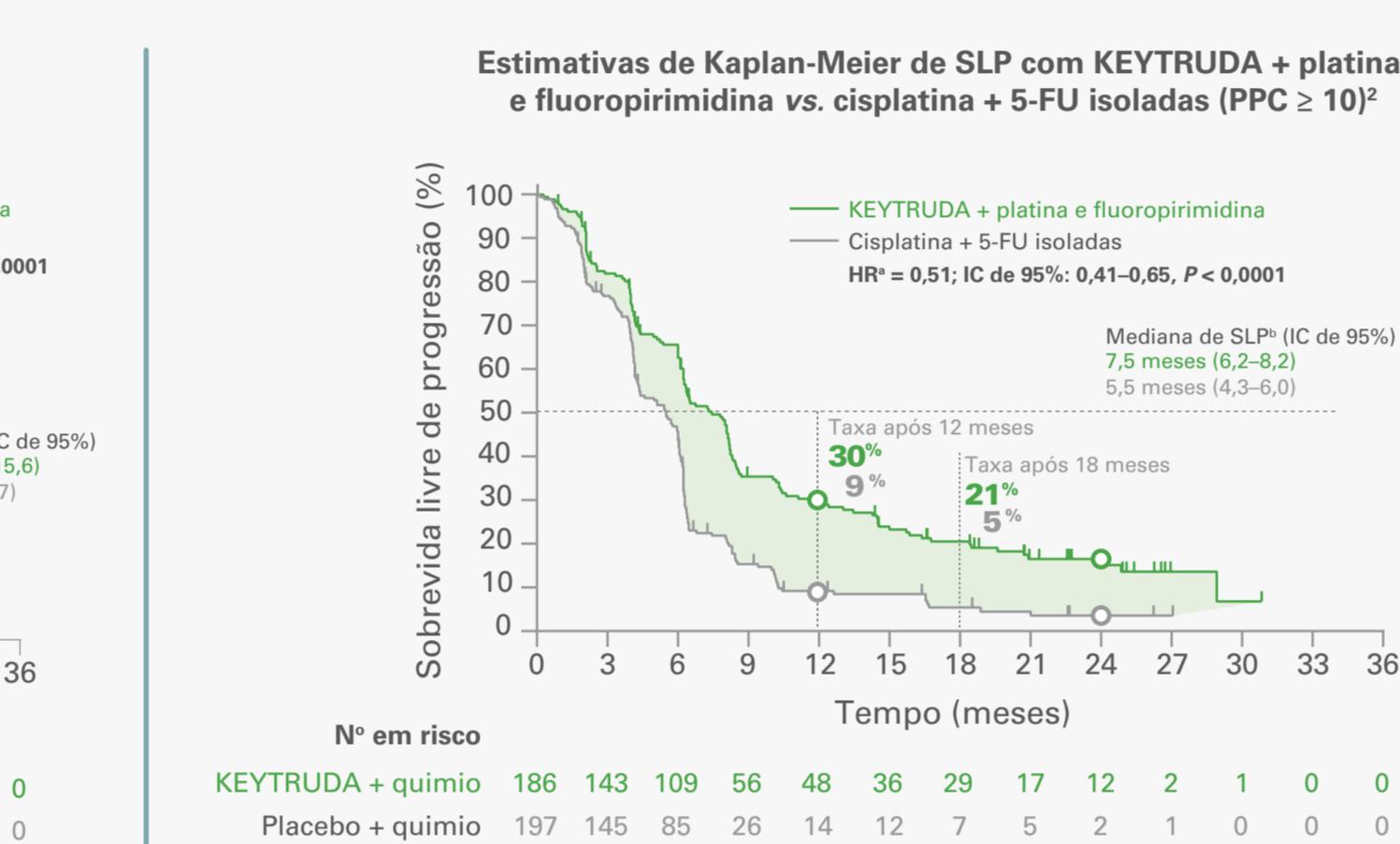
²Estatística pós-história do tumor (adenocarcinoma vs. carcinoma de células escamadas), região geográfica (Asia vs. resto do mundo) e ECOG PS (0 vs. 1).

*Validado por investigador que utilizou o REOST v1.1.

SLP SOBREVIVA LIVRE DE PROGRESSÃO (PPC ≥ 10)²

Resultados

REDUÇÃO DE 49% no risco de progressão da doença ou morte com KEYTRUDA + platina e fluoropirimidina vs. cisplatina + 5-FU isoladas (HR = 0,51; IC de 95%: 0,41-0,65; P < 0,0001).²



Adaptado de: Sun JM et al.²

*Validado utilizando o HR de 0,51 (IC 95%: 0,41-0,65) (Applik).

²Estatística pós-história do tumor (adenocarcinoma vs. carcinoma de células escamadas), região geográfica (Asia vs. resto do mundo) e ECOG PS (0 vs. 1).

*Validado por investigador que utilizou o REOST v1.1.

KEYTRUDA®

pembrolizumabe

ESTUDO KEYNOTE-590

REAÇÕES ADVERSAS¹

REAÇÕES ADVERSAS IMUNOMEDIADAS RELATADAS COM KEYTRUDA¹

KEYTRUDA 2 mg/kg a cada 3 semanas ou 10 mg/kg a cada 2 ou 3 semanas, ou 200 mg a cada 3 semanas (n = 6.185)¹

Reação adversa	Todos os graus (%)	Grau 2 (%)	Grau 3 (%)	Grau 4 (%)	Grau 5 (%)
Hipotireoidismo ^b	11,3	8,2	0,1	0	0
Hipertireoidismo ^c	4,2	1,1	0,1	0	0
Pneumonite ^d	4,6	2,1	1,2	0,3	0,1
Colite	1,8	0,5	1,1	< 0,1	0
Reações adversas da pele	1,7	0,2	1,2	—	< 0,1
Hepatite	0,9	0,1	0,6	0,1	0
Insuficiência adrenal	0,8	0,3	0,3	0,1	0
Hipofisite	0,6	0,2	0,3	< 0,1	0
Nefrite ^e	0,4	0,1	0,3	< 0,1	0

A seguir, estão listados os efeitos colaterais mais comuns com incidência de 10% ou mais, incluindo reações imunomediadas e reações graves. As reações adversas imunomediadas que afetam mais de um sistema corporal podem ocorrer simultaneamente.¹

Em caso de suspeita de reações adversas imunomediadas, deve-se assegurar uma avaliação clínica e radiográfica para determinar a causa subjacente. Deve-se monitorizar os pacientes com reações adversas imunomediadas para evitar interrupção do tratamento ou discontinuação de Keytruda. O hipotireoidismo pode ser controlado sintomaticamente. A função tireoideana e os níveis hormonais devem ser monitorados periodicamente durante o tratamento, portanto, monitorar os pacientes quanto a alterações na função tireoideana (no início do tratamento, periodicamente durante o tratamento e conforme indicado com base na avaliação clínica) e sintomas de distúrbios tireoideanos.

• Reações graves de pele imunomediadas foram relatadas em pacientes tratados com KEYTRUDA. Pacientes com suspeita de reações graves de pele devem ser monitorados e outras causas devem ser excluídas. Baseada na gravidade da reação adversa, suspender para 2 graus ou descontinuar para 3 ou 4 graus.

• Reações graves de pele imunomediadas foram reportadas em pacientes tratados com KEYTRUDA. Pacientes com suspeita de reações graves de pele devem ser monitorados e outras causas devem ser excluídas. Baseada na gravidade da reação adversa, suspender para 2 graus ou descontinuar para 3 ou 4 graus.

• Reações graves de pele imunomediadas foram reportadas em pacientes tratados com KEYTRUDA. Pacientes com suspeita de reações graves de pele devem ser monitorados e outras causas devem ser excluídas. Baseada na gravidade da reação adversa, suspender para 2 graus ou descontinuar para 3 ou 4 graus.

• Reações graves de pele imunomediadas foram reportadas em pacientes tratados com KEYTRUDA. Pacientes com suspeita de reações graves de pele devem ser monitorados e outras causas devem ser excluídas. Baseada na gravidade da reação adversa, suspender para 2 graus ou descontinuar para 3 ou 4 graus.

• Reações graves de pele imunomediadas foram reportadas em pacientes tratados com KEYTRUDA. Pacientes com suspeita de reações graves de pele devem ser monitorados e outras causas devem ser excluídas. Baseada na gravidade da reação adversa, suspender para 2 graus ou descontinuar para 3 ou 4 graus.

• Reações graves de pele imunomediadas foram reportadas em pacientes tratados com KEYTRUDA. Pacientes com suspeita de reações graves de pele devem ser monitorados e outras causas devem ser excluídas. Baseada na gravidade da reação adversa, suspender para 2 graus ou descontinuar para 3 ou 4 graus.

• Reações graves de pele imunomediadas foram reportadas em pacientes tratados com KEYTRUDA. Pacientes com suspeita de reações graves de pele devem ser monitorados e outras causas devem ser excluídas. Baseada na gravidade da reação adversa, suspender para 2 graus ou descontinuar para 3 ou 4 graus.

• Reações graves de pele imunomediadas foram reportadas em pacientes tratados com KEYTRUDA. Pacientes com suspeita de reações graves de pele devem ser monitorados e outras causas devem ser excluídas. Baseada na gravidade da reação adversa, suspender para 2 graus ou descontinuar para 3 ou 4 graus.

• Reações graves de pele imunomediadas foram reportadas em pacientes tratados com KEYTRUDA. Pacientes com suspeita de reações graves de pele devem ser monitorados e outras causas devem ser excluídas. Baseada na gravidade da reação adversa, suspender para 2 graus ou descontinuar para 3 ou 4 graus.

• Reações graves de pele imunomediadas foram reportadas em pacientes tratados com KEYTRUDA. Pacientes com suspeita de reações graves de pele devem ser monitorados e outras causas devem ser excluídas. Baseada na gravidade da reação adversa, suspender para 2 graus ou descontinuar para 3 ou 4 graus.

• Reações graves de pele imunomediadas foram reportadas em pacientes tratados com KEYTRUDA. Pacientes com suspeita de reações graves de pele devem ser monitorados e outras causas devem ser excluídas. Baseada na gravidade da reação adversa, suspender para 2 graus ou descontinuar para 3 ou 4 graus.</p