ORGANIZA



TÍTULO: Resultados en salud de pembrolizumab en primera línea en pacientes con CPNM metastásico

**PONENTE: AMPARO BURGOS SAN JOSÉ** 

JORNADA INVESTIGA



# Érase una vez.....



PRIMERA EDICIÓN

**25 ALUMNOS** 

6 MÓDULOS

TFM











#### Máster Universitario en Inmunoterapia del Cáncer

Curso académico: 2017-2018 y 2018-2019

#### Título del TFM:

Efectividad y seguridad de atezolizumab, nivolumab y pembrolizumab en cáncer de pulmón no microcítico metastásico

Trabajo realizado por: Amparo Burgos San José Dirigido por: Ana Cristina Cercós Lleti





Máster Universitario en MÁSTER EN INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER

Curso académico: 2018 - 2019

Titulo del TFM:

Resultados en salud de los inhibidores de los puntos de control inmunológico en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico, en el área sanitaria de A Coruña: análisis de supervivencia, tasa de respuesta y toxicidad.

Trabajo realizado por: Teresa Calleja Chuclá Dirigido por: Ana Cristina Cercos Lleti











# First-Line Treatment for Advanced NSCLC: KEYNOTE-024 (Pembrolizumab)

Open-label, randomized phase III study

Stratified by ECOG PS (0 vs 1), histology (squamous vs nonsquamous), and enrollment region

Patients with stage IV NSCLC and ECOG PS 0/1, no previous systemic therapy, no actionable *EGFR/ALK* mutations, no untreated brain metastases, no active AID and PD-L1 TPS ≥ 50%\* (N = 305)

· Primary endpoint: PFS by BICR

Secondary endpoints: ORR, OS, and safety

Pembrolizumab 200 mg IV Q 3 w for up to 35 cycles (n= 154)

Platinum-doublet Chemotherapy
(histology based)
for up to 6 cycles

(n = 151)

Until PD or unacceptable toxicity

Until PD (crossover to pembrolizumab allowed)

\*≥ 50% tumor cell staining using 22C3 companion diagnostic IHC assay

Reck. M et al. N Engl J Med 2016







# Y la idea se transformó en proyecto



Grupos de Trabajo SEFH

CONVOCATORIA DE AYUDAS DE PROYECTOS PARA GRUPOS DE TRABAJO DE LA SEFH 2020-2021



Grupos de Trabajo SEFH

#### PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. CONVOCATORIA DE AYUDAS A GRUPOS SEFH

#### TITULO:

 PEMBROLIZUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE CPNM METASTÁSICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA ASISTENCIAL

#### TIPO DE PROYECTO (individual o multicéntrico):

MULTICÉNTRICO

#### GRUPO DE TRABAJO COORDINADOR:

GEDEFO (GRUPO DE FARMACIA ONCOLÓGICA DE LA SEFH)

#### GRUPOS DE TRABAJO PARTICIPANTES (solo en caso de participar varios Grupos):

-

#### INVESTIGADOR PRINCIPAL (indicar el grupo de trabajo al que pertenece)

AMPARO BURGOS SAN JOSÉ









#### **INVESTIGADORES Y CENTROS PARTICIPANTES**

- 1. Amparo Burgos San José. Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Alicante.
- 2. Teresa Calleja Chuclá. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de A Coruña
- 3. Mª Sacramento Díaz Carrasco. Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia
- 4. **Estela Moreno Martínez.** Servicio de Farmacia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona
- 5. Mª José Martínez Bautista. Servicio de Farmacia. Hospital Puerta de Mar de Cádiz
- 6. Margarita Garrido Siles. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico de Málaga
- 7. Raúl Díez Fernández. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Getafe (Madrid)
- 8. **Mónica Carbajales Álvarez.** Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Central de Asturias
- 9. Juan Francisco Marín Pozo. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Jaén
- 10. Garbiñe Lizeaga Cundín. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Donostia
- 11. María Larrosa García. Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Vall d'Hebron







### FEF-PEM-2020-01

### **ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO**

**OBJETIVO PRINCIPAL**: describir la **efectividad**, mediante la SLP y la SG y la **seguridad** de pembrolizumab en monoterapia en el tratamiento de primera línea de CPNM metastásico

### **OBJETIVOS SECUNDARIOS:**

- 1.- Analizar la posible influencia de las variables consideradas relevantes en los resultados obtenidos en la población de estudio
- 2.- Evaluar la asociación entre los EAir y la efectividad
- 3.- Evaluar la asociación entre la dosis utilizada y la aparición de EAir
- 4.- Evaluar la efectividad y seguridad en aquellos pacientes que por sus características/comorbilidades habrían sido excluidos en los ensayos clínicos pivotales

















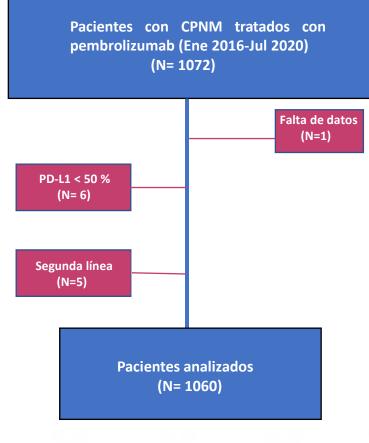
43 HOSPITALES

**1072 PACIENTES** 

















#### Acceso a la Aplicación











### **DATOS DEMOGRÁFICOS**

	Media	IC95%	DE	Mediana	RIQ	Mínimo	Máximo	n
Edad	66.5	65.9-67.0	9.7	67.0	60.0-73.0	38.0	90.0	1060

		N	%
Edad < 65 años		449	42.4
Edad entre 65 y 74 años		389	36.7
Edad ≥ 75 años		222	20.9
	Total	1060	100.0

		N	%
Mujer		268	25.3
Hombre		792	74.7
	Total	1060	100.0







### **DATOS ANTROPOMÉTRICOS**

	Media	IC95%	DE	Mediana	RIQ	Mínimo	Máximo	n
Peso	71.8	70.9-72.6	14.4	70.0	62.0-80.0	36.0	129.0	1053

	Media	IC95%	DE	Mediana	RIQ	Mínimo	Máximo	n
IMC	25.6	25.3-25.9	4.5	25.1	22.5-28.0	14.1	49.5	1047

	N	%
<b>Delgadez:</b> IMC < 18.5 Kg/m <sup>2</sup>	35	3.3
<b>Normal:</b> IMC ≥ 18.5 - 24.99 Kg/m <sup>2</sup>	476	45.5
<b>Sobrepeso:</b> IMC ≥ 25 - 29.99 Kg/m <sup>2</sup>	373	35.6
<b>Obeso:</b> IMC $\geq$ 30 Kg/m <sup>2</sup>	163	15.6
- <b>Obesidad Tipo I:</b> IMC ≥ 30 - 34.99 Kg/m <sup>2</sup>	125	11.9
- <b>Obesidad Tipo II:</b> IMC ≥ 35 - 39.99 Kg/m <sup>2</sup>	31	3.0
<ul> <li>Obesidad Tipo III: IMC ≥ 40 Kg/m²</li> </ul>	7	0.7
To	otal 1047	100.0







### **COMORBILIDADES**

ECOG			
		N	%
0		278	27.6
1		618	61.2
2		106	10.5
3		7	0.7
	Total	1009	100.0

		N	%
Nunca ha fumado		82	7.8
Fumador actual		376	35.6
Exfumador		597	56.6
	Total	1055	100.0







### **ENFERMEDADES AUTOINMUNES**

			N	%
No			984	92.8
Sí			76	7.2
		Total	1060	100.0
		N	l %	
	Enfermedad de Crohn	С	0.0	
	Colitis ulcerosa	1	0.1	
	Artritis reumatoide	1.	5 1.4	
	Artritis psoriásica	c	0.0	
	<b>Espondilitis anquilosante</b>	5	0.5	
	Dermato/polimiositis	1	0.1	
	Síndrome de Sjögren	2	0.2	
	Psoriasis	1.	4 1.3	
	Esclerosis múltiple	C	0.0	
	Miastenia gravis	C	0.0	
	Tiroiditis autoinmune	5	0.5	
	Lupus eritematoso sistémico	3	0.3	
	Vitíligo	C	0.0	
	Pénfigo	1	0.1	
	Diabetes mellitus tipo I	1.	5 1.4	
	Otras	2	2 2.1	







### **OTRAS COMORBILIDADES**

		Si
	N	%
VIH	2	0.2
VHB	10	0.9
VHC	15	1.4
Receptor de trasplante de órganos sólidos	1	0.1
Fibrosis pulmonar	9	0.9
Enfermedad pulmonar intersticial	14	1.3
Presencia de otras neoplasias	61	5.8







# Continuará.....













