



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99022/2025  
EMA/H/C/003820

## Keytruda (*pembrolizumab*)

Información general sobre Keytruda y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Keytruda y para qué se utiliza?

Keytruda es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar:

- el melanoma, un cáncer de piel;
- el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), un tipo de cáncer de pulmón;
- mesotelioma pleural maligno no epitelioide (un cáncer de la membrana que rodea a los pulmones);
- el linfoma de Hodgkin clásico, un cáncer de los glóbulos blancos;
- el carcinoma urotelial, un cáncer de la vejiga y las vías urinarias;
- el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC), un cáncer que afecta a la cabeza y el cuello;
- el carcinoma de células renales (un tipo de cáncer de riñón);
- el cáncer de esófago;
- el adenocarcinoma gástrico y de la unión gastroesofágica (tipos de cáncer en el estómago y en la unión entre el esófago y el estómago, respectivamente);
- el cáncer de pecho triple-negativo, un tipo de cáncer de pecho;
- el carcinoma endometrial (cáncer del revestimiento del útero);
- el cáncer cervical, un cáncer del cuello del útero;
- el cáncer de vías biliares, un cáncer de los conductos biliares (tubos que transportan la bilis del hígado y la vesícula biliar al intestino o a la vesícula biliar).
- los siguientes cánceres, cuando se describen como de inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o de deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés):

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- el cáncer colorrectal ( cáncer de colon o recto, la parte inferior del intestino);
- el carcinoma endometrial;
- el cáncer gástrico, cáncer del intestino delgado o cáncer biliar.

Keytruda se utiliza principalmente en adultos para tratar cánceres avanzados, que se han extendido o reaparecido, que no responden a otros tratamientos o no pueden extirparse mediante cirugía. Keytruda también se utiliza en niños de 3 años o más con linfoma clásico de Hodgkin y en adolescentes a partir de los 12 años con melanoma.

En algunos cánceres, solo se administra a pacientes cuyos tumores producen determinados niveles de una proteína conocida como PD-L1 o que se determinan como MSI-H o dMMR.

Keytruda se utiliza también para evitar que el cáncer reaparezca después de que los pacientes hayan sido sometidos a cirugía (tratamiento adyuvante) para eliminar el melanoma, el CPNM o el carcinoma de células renales. En algunos pacientes con cáncer de mama triple negativo o pacientes con CPNM, Keytruda puede administrarse antes (tratamiento neoadyuvante) y después (tratamiento adyuvante) de una intervención quirúrgica.

En función del cáncer tratado, Keytruda puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, como lenvatinib, axitinib o enfortumab vedotina, quimioterapia sola o en combinación con los fármacos contra el cáncer trastuzumab o bevacizumab o quimioterapia combinada con radioterapia.

Keytruda contiene el principio activo pembrolizumab.

## **¿Cómo se usa Keytruda?**

Keytruda se administra mediante perfusión (goteo) en vena cada tres o seis semanas. El médico puede retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos o suspender el tratamiento si los efectos adversos son graves. En algunos casos, antes de iniciar el tratamiento, es necesario realizar pruebas para comprobar los niveles de PD-L1 o el estado de los tumores MSI-H/dMMR.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Si desea más información sobre el uso de Keytruda, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Keytruda?**

El principio activo de Keytruda, el pembrolizumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y bloquear un receptor («diana») llamado PD-1. Algunos cánceres pueden producir una proteína (PD-L1) que se combina con el PD-1 para desactivar la actividad de algunas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) e impedir que estas ataquen al cáncer. Al bloquear el PD-1, el pembrolizumab impide que el cáncer desactive estas células del sistema inmunitario, lo que aumenta la capacidad de dicho sistema para eliminar las células cancerosas.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Keytruda en los estudios realizados?**

### **Melanoma (cáncer de piel)**

Keytruda puede retrasar el empeoramiento del melanoma y mejorar la supervivencia. Los resultados de un estudio en el que participaron 540 pacientes con melanoma que se habían sometido a un tratamiento anterior demostraron que 2 años después del inicio del tratamiento, la enfermedad no

había empeorado en el 16 % de los pacientes tratados con Keytruda en comparación con un porcentaje inferior al 1 % de los pacientes tratados con quimioterapia.

En un segundo estudio participaron 834 pacientes con melanoma a los que se administró Keytruda o ipilimumab, otro medicamento. Los pacientes tratados con Keytruda vivieron hasta 5,6 meses sin que la enfermedad empeorase en comparación con 2,8 meses en el caso de ipilimumab. A su vez, hasta el 74 % de los pacientes tratados con Keytruda vivió como mínimo 12 meses después del inicio del tratamiento en comparación con el 59 % de los pacientes tratados con ipilimumab.

En un tercer estudio en el que participaron 1 019 pacientes que habían sido sometidos a cirugía y que presentaban un alto riesgo de que su cáncer reapareciera se comparó Keytruda con placebo (un tratamiento ficticio). Al cabo de un año y medio de tratamiento, el 72 % de los pacientes tratados con Keytruda todavía estaban libres de la enfermedad, en comparación con el 54 % de los pacientes que habían recibido placebo.

En otro estudio se comparó Keytruda con un placebo en 976 pacientes que no habían recibido tratamientos anteriores y que habían sido sometidos a cirugía para extirpar el cáncer. Al cabo de 14,3 meses de tratamiento, el 11 % de los pacientes tratados con Keytruda sufrió una recurrencia del cáncer o había muerto, en comparación con alrededor del 17 % de los pacientes tratados con placebo.

Dado que el melanoma en adolescentes es similar a la enfermedad en adultos, se espera que Keytruda sea tan eficaz en adolescentes como en adultos. Por lo tanto, los datos para los adultos también se aplican a los adolescentes.

### **Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)**

Keytruda también es eficaz a la hora de retrasar el empeoramiento de la enfermedad y mejorar la supervivencia en pacientes con CPNM.

En un estudio en el que participaron aproximadamente 1 000 pacientes tratados con anterioridad, los pacientes que tomaron Keytruda en monoterapia vivieron más tiempo (aproximadamente 11 meses) que los que tomaron otro medicamento contra el cáncer denominado docetaxel (aproximadamente 8 meses) y la enfermedad no empeoró durante aproximadamente 4 meses con ambos tratamientos. Keytruda se reveló más eficaz en los pacientes que dieron claramente positivo para PD-L1, ya que vivieron un promedio de 15 meses, de los cuales 5 meses sin que la enfermedad empeorase.

En un segundo estudio del CPNM, en el que participaron 305 pacientes cuyos tumores dieron claramente positivo para PD-L1 y no habían sido sometidos a tratamiento anterior, los pacientes a los que se administró Keytruda vivieron unos 10 meses sin que la enfermedad empeorase, frente a 6 meses en el caso de los pacientes que se habían sometido a una quimioterapia basada en platino.

Keytruda también es eficaz en el tratamiento combinado de un tipo de CPNM denominado cáncer no escamoso. En un estudio en el que participaron 616 pacientes con CPNM no escamoso con metástasis, el 69 % de los pacientes tratados que tomaron Keytruda con pemetrexed y quimioterapia con platino seguían vivos a los 11 meses, en comparación con menos de la mitad de los pacientes que únicamente recibieron pemetrexed y quimioterapia con platino. Además, los pacientes tratados con Keytruda vivieron por término medio 8,8 meses sin que la enfermedad empeorara, en comparación con 4,9 meses en el caso de los pacientes que no recibieron Keytruda.

En un estudio posterior de 559 pacientes con CPNM escamoso con metástasis, los pacientes a los que se administró Keytruda con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel vivieron un promedio de 15,9 meses en comparación con 11,3 meses en el caso de los pacientes que recibieron placebo con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel. Los pacientes en el grupo al que se administró Keytruda vivieron por término medio 6 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,8 meses en el caso de los pacientes del grupo al que se había administrado un placebo.

En un estudio en el que participaron más de 1 000 pacientes con CPNM a los que se había extirpado quirúrgicamente el cáncer y que habían recibido quimioterapia después de la intervención, los pacientes tratados con Keytruda durante un período de hasta un año vivieron un promedio de 54 meses sin que la enfermedad reapareciera, en comparación con 41 meses en el caso de los pacientes que habían recibido placebo.

En otro estudio participaron 800 pacientes con CPNM que no se había extendido y podía extirparse mediante cirugía. Recibieron Keytruda con quimioterapia que contenía platino antes de la cirugía seguida de Keytruda solo después de la cirugía, o placebo con quimioterapia que contenía platino antes de la cirugía seguida de placebo solo después de la cirugía. Los pacientes que recibieron Keytruda vivieron una media de 47 meses antes de que la enfermedad empeorara o reapareciera, o de que el paciente falleciera. Esto contrasta con los 18 meses de los pacientes que recibieron placebo. Los pacientes que recibieron placebo vivieron un promedio de 52 meses; este tiempo no pudo calcularse en los pacientes que recibieron Keytruda debido al bajo número de pacientes que murieron durante el periodo de seguimiento.

### **Mesotelioma pleural maligno no epitelioide**

**En un estudio principal se investigó Keytruda en 440 adultos con mesotelioma pleural maligno que no había sido tratado anteriormente, estaba en fase avanzada o metastásica y no podía extirparse mediante cirugía. En un grupo de 95 pacientes con mesotelioma pleural maligno no epitelioide, los que recibieron Keytruda con quimioterapia (cisplatino y pemetrexed) vivieron una media de 12.3 meses, en comparación con 8.2 meses en el caso de los que recibieron quimioterapia en monoterapia. Además, los pacientes del grupo de Keytruda vivieron una media de 7,1 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,5 meses en el caso de los que recibieron quimioterapia en monoterapia.**

### **Linfoma de Hodgkin**

Keytruda elimina parcial o completamente las células cancerosas en el linfoma clásico de Hodgkin que no ha mejorado o que ha reaparecido después de un tratamiento anterior.

En un estudio principal en el que participaron 210 pacientes adultos, Keytruda provocó una remisión (eliminación) completa o parcial del cáncer en el 71 % de los pacientes; en un 28 % se apreció una remisión completa, lo que significa que no presentaron ningún signo de cáncer. El tiempo medio que los pacientes vivieron sin que su enfermedad empeorase fue de aproximadamente 14 meses.

Otro estudio principal en 304 adultos reveló que Keytruda también fue eficaz en pacientes que habían intentado el trasplante de células madre y en aquellos que habían recibido otros dos tratamientos y no podían recibir un trasplante de células madre. En este estudio, los pacientes a los que se administró Keytruda vivieron un promedio de 13 meses sin que su enfermedad empeorase en comparación con unos 8 meses en el caso de aquellos tratados con brentuximab vedotina. Los datos de un estudio practicado en niños indican que el medicamento también pudo ser eficaz en ese grupo de edad.

### **Cáncer urotelial**

Keytruda mejora la supervivencia de los pacientes con cáncer urotelial. En un estudio se evaluó a 542 pacientes tratados previamente con medicamentos basados en platino a los que se administró Keytruda u otro medicamento contra el cáncer elegido por el médico (paclitaxel, docetaxel o vinflunina). Los pacientes tratados con Keytruda vivieron por término medio alrededor de 10 meses en comparación con unos 7 meses en el caso de los tratados con otros medicamentos contra el cáncer. Keytruda no retrasó el empeoramiento de la enfermedad en comparación con otros medicamentos

contra el cáncer (el tiempo hasta el empeoramiento de la enfermedad fue de 2 y 3 meses, respectivamente).

En un segundo estudio en el que participaron 370 pacientes que no podían recibir medicamentos basados en cisplatino, Keytruda provocó una remisión (eliminación) completa o parcial del cáncer en 108 pacientes (29 %); 30 de ellos (un 8 %) experimentaron una remisión completa, es decir, no presentaron ningún signo de cáncer.

Otro estudio, en el que participaron 886 pacientes con cáncer urotelial avanzado o metastásico que aún no habían sido tratados con tratamiento sistémico (que afecta a todo el organismo), comparó los beneficios de Keytruda en combinación con enfortumab vedotina con los de la quimioterapia basada en platino y gemcitabina (otros fármacos contra el cáncer). Los pacientes tratados con Keytruda en combinación con enfortumab vedotina vivieron por término medio unos 13 meses sin que la enfermedad empeorara y una media de 32 meses en total. Los pacientes tratados con quimioterapia a base de platino y gemcitabina vivieron un promedio aproximado de 6 meses sin que la enfermedad empeorase y un promedio aproximado de 16 meses en general

### **Cáncer de cabeza y cuello**

Keytruda también es eficaz para mejorar la supervivencia de los pacientes con carcinoma de células escamosas de la cabeza y el cuello (CCECC) que se ha extendido o ha reaparecido. En un estudio en el que participaron 495 pacientes, los tratados con Keytruda y que presentaban niveles elevados de PD-L1 vivieron por término medio 11,6 meses, mientras que los que recibieron tratamientos contra el cáncer convencionales vivieron 6,6 meses.

Otro estudio en el que participaron 882 pacientes con CCECC mostró que Keytruda en monoterapia o en combinación con platino y la quimioterapia con 5-fluorouracilo (5-FU) es eficaz para prolongar la vida de los pacientes cuando el CCECC presenta un determinado nivel de PD-L1. Los pacientes que tomaron la combinación de Keytruda vivieron un promedio de 13,6 meses, en comparación con 10,4 meses en el caso de los pacientes que se sometieron a otros tratamientos estándar. Además, los pacientes que tomaron Keytruda en monoterapia vivieron un promedio de 12,3 meses, en comparación con 10,3 meses en el caso de los pacientes que se sometieron a otros tratamientos estándar.

En este estudio, la enfermedad no empeoró durante 5,1 meses por término medio en pacientes que tomaron una combinación de Keytruda, 3,2 meses en pacientes que tomaron Keytruda en monoterapia y 5,0 meses en pacientes que se sometieron a otros tratamientos estándar.

### **Cáncer de riñón**

En un estudio de 861 pacientes con carcinoma de células renales, los pacientes tratados con Keytruda en combinación con axitinib, un fármaco ya autorizado para el carcinoma de células renales, vivieron unos 15 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 11 meses en el caso de los pacientes que recibieron tratamiento con sunitinib, otro fármaco contra el carcinoma de células renales. Keytruda también es eficaz para mejorar la supervivencia de los pacientes con carcinoma de células renales. Al cabo de 18 meses, el 81 % de los pacientes a los que se había administrado la combinación estaban vivos, frente al 71 % del grupo tratado con sunitinib.

En otro estudio, en el que participaron 1 069 pacientes con carcinoma de células renales se compararon los efectos de Keytruda o everolimus en combinación con lenvatinib con los efectos de sunitinib. En este estudio, los pacientes del grupo de Keytruda y lenvatinib vivieron unos 24 meses sin que la enfermedad empeorase, mientras que los del grupo de sunitinib vivieron 9 meses sin que la enfermedad empeorase.

Un tercer estudio examinó el efecto de Keytruda después de cirugía en 994 pacientes que tenían un riesgo mayor de que el cáncer de riñón reapareciera. Al cabo de un año, la probabilidad de vivir sin que la enfermedad reapareciera fue del 86 % en los pacientes a los que se administró Keytruda, en comparación con el 76 % de los pacientes que habían recibido placebo. Al cabo de dos años, las cifras fueron del 77 % en el caso de los que habían recibido Keytruda y del 68 % en los que habían recibido placebo.

### **Cáncer de esófago**

En un estudio principal en el que participaron 749 pacientes con cáncer de esófago avanzado o que se había extendido, se comparó Keytruda más quimioterapia con un placebo más quimioterapia.

El tratamiento con Keytruda benefició principalmente a los pacientes cuyo cáncer producía altos niveles de PD-L1. Entre estos pacientes, los que recibieron Keytruda vivieron por término medio unos 14 meses mientras que los que habían recibido un placebo vivieron un promedio de 9 meses. Además, los pacientes del grupo de Keytruda vivieron 8 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con 6 meses en el grupo de placebo.

### **Adenocarcinoma gástrico y de la unión gastroesofágica**

Se llevó a cabo un estudio principal en 698 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-positivo avanzado que no habían recibido tratamiento con anterioridad y cuyo cáncer no pudo ser extirpado mediante cirugía. HER2-positivo significa que las células cancerosas producen una proteína denominada HER2 en su superficie. El estudio comparó Keytruda con placebo en pacientes que también recibían otro medicamento contra el cáncer denominado trastuzumab, y quimioterapia. El tratamiento con Keytruda solo presentó beneficios en pacientes cuyo cáncer producía un determinado nivel de PD-L1. Entre estos pacientes, los que recibieron Keytruda vivieron de promedio 11 meses sin un empeoramiento de su enfermedad y aproximadamente 21 meses en total, en comparación con aproximadamente 7 meses y 16 meses, respectivamente, en los que habían recibido placebo.

Se llevó a cabo otro estudio principal en 1 579 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-negativo avanzado, que no habían recibido anteriormente tratamiento sistémico para la enfermedad metastásica. Los pacientes recibieron Keytruda o placebo, junto con medicamentos de quimioterapia elegidos por el médico (5-FU más cisplatino o capecitabina más oxaliplatino). El tratamiento con Keytruda solo presentó mayores beneficios en pacientes cuyo cáncer producía un determinado nivel de PD-L1. Entre estos pacientes, los tratados con Keytruda vivieron un promedio de 13 meses, en comparación con 11,4 meses en el caso de los que recibieron placebo.

### **Cáncer de mama triple negativo**

En un estudio principal en el que participaron 1 174 pacientes con cáncer de mama triple negativo en fase temprana y de alto riesgo se compararon los efectos de administrar Keytruda tanto antes (tratamiento neoadyuvante) como después (tratamiento adyuvante) de la cirugía con los efectos de administrar placebo antes y después de la cirugía. Todos los pacientes del estudio, cuyo cáncer se encontraba localmente avanzado y con riesgo de que reapareciera, también fueron sometidos a quimioterapia antes de la cirugía. Los resultados mostraron que el 64 % de los pacientes a los que se administró el tratamiento neoadyuvante con Keytruda no presentó signos de cáncer invasivo en el tejido de mama extirpado durante la cirugía, en comparación con el 55 % de los pacientes que recibieron placebo. Además, después de 24 meses, la probabilidad de supervivencia sin que la enfermedad reapareciera fue del 88 % en los pacientes que recibieron Keytruda como tratamiento neoadyuvante o adyuvante, en comparación con el 81 % de los tratados con placebo.

En otro estudio principal se comparó Keytruda más quimioterapia con un placebo y quimioterapia en 847 pacientes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente que no se podía extirpar quirúrgicamente o que se había extendido. Entre los pacientes con niveles elevados de PD-L1, los del grupo de Keytruda vivieron casi 10 meses sin que su enfermedad empeorase, mientras que los del grupo de placebo vivieron 5 meses sin que su enfermedad empeorase. Cuando el estudio examinó la supervivencia (cuánto tiempo vivieron), los del grupo de Keytruda vivieron más tiempo: 23 meses frente a 16 meses.

### **Carcinoma endometrial**

En un estudio de 827 pacientes con carcinoma endometrial se comparó Keytruda más lenvatinib con tratamientos de quimioterapia (doxorubicina o paclitaxel). Los pacientes del grupo de Keytruda vivieron alrededor de 7 meses sin que la enfermedad empeorase, mientras que los pacientes del grupo de quimioterapia vivieron casi 4 meses sin que la enfermedad empeorase. Además, cuando se observó la supervivencia (cuánto tiempo vivieron), los pacientes del grupo de Keytruda vivieron de media unos 18 meses, en comparación con los 11 meses que vivieron los pacientes del grupo de quimioterapia.

En otro estudio participaron 810 pacientes con carcinoma endometrial avanzado o recurrente que presentaba una deficiencia del sistema de reparación de emparejamientos erróneos (dMMR; es decir, que las células cancerosas carecen de determinadas proteínas que corrigen los errores cometidos al copiar el ADN en las células en división) o una idoneidad del sistema de reparación de emparejamientos erróneos (pMMR; es decir, que las células cancerosas no presentan este problema de reparación). Los pacientes no habían recibido previamente quimioterapia o habían recibido quimioterapia después de la cirugía del cáncer al menos 12 meses antes del estudio. Durante el estudio, los pacientes recibieron bien Keytruda con paclitaxel y carboplatino, o bien un placebo con paclitaxel y carboplatino. En el grupo con pMMR, los pacientes a los que se administró Keytruda vivieron una media de 13 meses sin que su enfermedad empeorase en comparación con unos 9 meses en los pacientes a los que se administró placebo. En el grupo con dMMR, los pacientes que recibieron placebo vivieron un promedio de 8 meses sin que su enfermedad empeorase; esta duración no pudo calcularse en los pacientes que recibieron Keytruda, ya que no había suficientes personas que hubieran experimentado un empeoramiento de la enfermedad para permitir el cálculo del tiempo medio. Sin embargo, los resultados mostraron que, en el momento del análisis, el 26 % (29 de 110) de los pacientes con dMMR habían experimentado un empeoramiento de su enfermedad con Keytruda, en comparación con el 54 % (60 de 112) de los pacientes a los que se administró placebo.

### **Cáncer de cuello uterino**

Keytruda administrado con otros tratamientos contra el cáncer también es eficaz en pacientes con cáncer de cuello del útero que reapareció después de un tratamiento previo o se extendió y dio positivo para la proteína PDL-1.

Las pacientes que recibieron Keytruda, en combinación con quimioterapia, con o sin bevacizumab, otro fármaco contra el cáncer, vivieron un promedio de 10,4 meses sin que empeorase la enfermedad (273 pacientes), en comparación con 8,2 meses en el caso de aquellos que recibieron solo quimioterapia, con o sin bevacizumab (275 pacientes). Además, los datos iniciales del estudio muestran que los pacientes que recibieron Keytruda viven más tiempo que los que no lo recibieron.

En otro estudio participaron 1 060 pacientes con cáncer de cuello de útero localmente avanzado que no se habían sometido previamente a ninguna intervención quirúrgica para extirpar completamente el cáncer, radiación o terapia sistémica para el cáncer de cuello de útero; el cáncer de 601 de las pacientes se clasificó como en estadio III-IVA según FIGO 2014 (esto significa que el cáncer ha empezado a extenderse a estructuras cercanas como la vagina, la vejiga o el intestino terminal). Los

pacientes recibieron Keytruda con quimiorradioterapia (cisplatino y radioterapia externa seguidos de braquiterapia, un tipo de radioterapia interna) seguido de Keytruda solo, o placebo con quimiorradioterapia. La duración del tratamiento fue de aproximadamente dos años. En las pacientes con cáncer en estadio III – IVA según FIGO 2014, no había suficientes mujeres que hubieran experimentado un empeoramiento de la enfermedad para poder calcular el tiempo medio que vivieron sin que su enfermedad empeorase y el tiempo que vivieron en general, ni en el grupo de Keytruda ni en el de placebo. Sin embargo, los resultados mostraron que el 15 % de las pacientes (43 de 296) que recibieron Keytruda con quimiorradioterapia fallecieron en comparación con el 24 % (73 de 305) de las pacientes del grupo de placebo. Además, el 27 % (79 de 296) de las pacientes habían experimentado un empeoramiento de su enfermedad con Keytruda, en comparación con el 41 % (125 de 305) de quienes recibieron placebo.

### **Cáncer de vías biliares**

En un estudio de 1 069 pacientes con cáncer de vías biliares localmente avanzado no resecable o metastásico que no habían recibido tratamiento sistémico para su enfermedad avanzada con anterioridad, los pacientes recibieron o bien Keytruda o bien placebo, junto con gemcitabina y cisplatino. Los pacientes tratados con Keytruda vivieron un promedio de 12,7 meses, en comparación con 10,9 meses en el caso de los que recibieron placebo.

### **Cánceres MSI-H o dMMR**

Un estudio principal comparó Keytruda con el tratamiento estándar, incluida quimioterapia, en 307 pacientes con cáncer colorrectal MSI-H o dMMR que se había extendido y que no se habían sometido a ningún tratamiento previo para el cáncer. Los pacientes a los que se administró Keytruda vivieron un promedio de 17 meses sin que su enfermedad empeorase en comparación con 8 meses en el caso de los pacientes a los que se administraron los tratamientos estándar.

Dos estudios adicionales analizaron el efecto de Keytruda en pacientes con otros cánceres MSI-H o dMMR que se habían extendido y reaparecieron después de tratamientos anteriores. Entre los pacientes del estudio, 124 sufrían cáncer colorrectal, 83 padecían carcinoma endometrial, 51 padecían un cáncer gástrico, 27 presentaban un cáncer del intestino delgado y 22 padecían un cáncer biliar.

La proporción de pacientes cuyo cáncer respondió al tratamiento con Keytruda fue de aproximadamente el 34 % en pacientes con cáncer colorrectal, del 51 % en pacientes con carcinoma endometrial, del 37 % en pacientes con cáncer gástrico, del 56 % en pacientes con cáncer del intestino delgado y del 41 % en pacientes con cáncer biliar.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Keytruda?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Keytruda se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos de Keytruda están principalmente relacionados con la actividad del sistema inmunitario, que puede llegar a provocar una inflamación grave de los órganos y tejidos del organismo, aunque la mayoría de los efectos adversos se resuelven con el tratamiento adecuado o al interrumpir la administración de Keytruda. Los efectos adversos más frecuentes de Keytruda en monoterapia (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son cansancio, náuseas y diarrea. Las reacciones adversas más graves fueron reacciones inmunitarias y reacciones graves relacionadas con la perfusión.

Pueden producirse efectos adversos adicionales cuando Keytruda se administra en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, quimioterapia o quimiorradioterapia.

## **¿Por qué se ha autorizado Keytruda en la UE?**

Keytruda es eficaz para mejorar la supervivencia o retrasar el empeoramiento de la enfermedad en pacientes con cánceres avanzados o cánceres que se han propagado o han reaparecido o que no pueden extirparse con cirugía. En algunos pacientes, los tumores tienen que producir cierto nivel de PD-L1 o deben determinarse como de tipo MSH-I o dMMR para que el medicamento sea eficaz.

Keytruda también es eficaz para evitar la reaparición del melanoma, del CPNM y del cáncer de riñón en pacientes sometidos a cirugía y mejora el resultado en pacientes con cáncer de mama triple negativo cuando se administra antes y después de la cirugía.

***También se demostró que los beneficios de Keytruda cuando se añade a la quimioterapia compensaban los riesgos en adultos con mesotelioma pleural maligno no epitelioide.***

Los efectos adversos de Keytruda son controlables y similares a los observados en varios otros tratamientos contra el cáncer.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Keytruda eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Keytruda?**

La compañía que comercializa Keytruda proporcionará a los pacientes una tarjeta de alerta para informarles sobre los riesgos de posibles efectos adversos de carácter inmunitario y proporcionar instrucciones sobre cuándo ponerse en contacto con su médico en caso de experimentar síntomas.

Además, la compañía deberá facilitar los resultados de los estudios con Keytruda para confirmar sus beneficios, incluso a largo plazo, en el tratamiento del melanoma en adultos y adolescentes a partir de los 12 años, así como en el tratamiento del linfoma de Hodgkin, el CPNM y determinados cánceres MSI-H o dMMR (cáncer gástrico, cáncer biliar y cáncer del intestino delgado) en adultos. Asimismo, la compañía realizará análisis para comprender mejor qué pacientes tienen más probabilidades de beneficiarse del tratamiento con Keytruda.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Keytruda se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Keytruda se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Keytruda se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Keytruda**

Keytruda recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de julio de 2015.

Puede encontrar más información sobre Keytruda en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2025.