

Scheda informativa: Pembrolizumab (KEYTRUDA®) – HNSCC

Data di redazione: CTRF 21.01.2020 (aggiornamento marzo 2021)

Nome commerciale	KEYTRUDA®
Principio attivo	Pembrolizumab
Indicazione oggetto di valutazione	Trattamento di prima linea, in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), del carcinoma a cellule squamose di testa e collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS \geq 1.
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova indicazione
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. DG/1248/2020 GU n.311 del 16-12-2020
Ditta produttrice	MSD Italia S.r.l.
ATC e descrizione	L01XC18 - agenti antineoplastici, anticorpi monoclonali
Formulazione	Concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso
Dosaggio	100 mg
Posologia	Pembrolizumab: se in monoterapia 200 mg q3w o 400 mg q6w, ev se in associazione: 200 mg q3w, ev fino a progressione o max 2 anni terapia (vedi Registro AIFA)
Meccanismo di azione	Pembrolizumab, anticorpo monoclonale umanizzato diretto contro il recettore programmed death-1 (PD-1), è una immunoterapia che blocca l'interazione di PD-1 con i ligandi PD-L1 e PD-L2, potenziando di conseguenza le risposte dalle cellule T, inclusa quella antitumorale.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	Innovatività condizionata
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	No
Classificazione ai fini della rimborsabilità	H
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).
Nota AIFA	No
PT/PHT	No
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	100 mg, 1 fl - € 3.798,34
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale



Sì

<p>Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)</p>	<p><i>Criteri di eleggibilità:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ età: ≥18 anni; ▪ carcinoma squamoso del cavo orale o dell'ipofaringe o della laringe o dell'orofaringe; ▪ in caso di tumore ricorrente non resecabile già trattato in precedenza con chemioterapia, la progressione non deve essersi presentata entro 6 mesi dal trattamento chemioterapico; ▪ PD-L1: livello di espressione secondo CPS ≥1; ▪ prima linea di trattamento ▪ pz non candidabile a trattamenti curativi locoregionali; ▪ ECOG 0-2 <p><i>Principali criteri di esclusione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1 ▪ metastasi cerebrali attive ▪ malattia autoimmune (ad esclusione di: vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a condizione autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva, psoriasi che non richiede trattamento); ▪ trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi equivalente a ≤ 10 mg/die di prednisone); ▪ anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale <p><i>Trattamento: max 2 anni</i></p>											
<p>Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?</p>	<p style="text-align: center;">Sì</p> <p>Pembrolizumab è già autorizzato e rimborsato per le seguenti:</p> <p>indicazioni oncologiche in adulti (rete centri per farmaci oncologici: Decreto 37/2017, Elenco Centri - Allegato A al Decreto n. 17 del 19.2.2021):</p> <table border="1" data-bbox="603 1149 1442 1715"> <tr> <td data-bbox="603 1149 1117 1402"> <p>NSCLC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I linea: in monoterapia, se PD-L1 con TPS ≥50% (inserimento Fondo); in associazione a pemetrexed e platino nel NSCLC non squamoso e non positivo per mutazione EGFR o ALK; in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel nel NSCLC metastatico squamoso • ≥II linea (se PD-L1 con TPS ≥1%) </td> <td data-bbox="1117 1149 1442 1402"> <p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="603 1402 1117 1518"> <p>Melanoma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trattamento adiuvante allo stadio III (inserimento nel Fondo); • melanoma avanzato non operabile </td> <td data-bbox="1117 1402 1442 1518"> <p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="603 1518 1117 1619"> <p>Carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico dopo una chemioterapia con platino</p> </td> <td data-bbox="1117 1518 1442 1619"> <p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="603 1619 1117 1715"> <p>In associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti</p> </td> <td data-bbox="1117 1619 1442 1715"> <p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p> </td> </tr> </table> <p>Indicazioni onco-ematologiche in adulti (rete centri per farmaci onco-ematologici: Decreto n. 65/2017 e n. 48/2016; Elenco farmaci aggiornato - Allegato A al Decreto n. 21 del 2.3.2021):</p> <table border="1" data-bbox="603 1809 1442 1910"> <tr> <td data-bbox="603 1809 1117 1910"> <ul style="list-style-type: none"> • linfoma di Hogkin </td> <td data-bbox="1117 1809 1442 1910"> <p>I livello II livello con Piano di cura</p> </td> </tr> </table>		<p>NSCLC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I linea: in monoterapia, se PD-L1 con TPS ≥50% (inserimento Fondo); in associazione a pemetrexed e platino nel NSCLC non squamoso e non positivo per mutazione EGFR o ALK; in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel nel NSCLC metastatico squamoso • ≥II linea (se PD-L1 con TPS ≥1%) 	<p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p>	<p>Melanoma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trattamento adiuvante allo stadio III (inserimento nel Fondo); • melanoma avanzato non operabile 	<p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p>	<p>Carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico dopo una chemioterapia con platino</p>	<p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p>	<p>In associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti</p>	<p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p>	<ul style="list-style-type: none"> • linfoma di Hogkin 	<p>I livello II livello con Piano di cura</p>
<p>NSCLC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I linea: in monoterapia, se PD-L1 con TPS ≥50% (inserimento Fondo); in associazione a pemetrexed e platino nel NSCLC non squamoso e non positivo per mutazione EGFR o ALK; in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel nel NSCLC metastatico squamoso • ≥II linea (se PD-L1 con TPS ≥1%) 	<p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p>											
<p>Melanoma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trattamento adiuvante allo stadio III (inserimento nel Fondo); • melanoma avanzato non operabile 	<p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p>											
<p>Carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico dopo una chemioterapia con platino</p>	<p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p>											
<p>In associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti</p>	<p>Hub; Spoke con Piano di Cura</p>											
<ul style="list-style-type: none"> • linfoma di Hogkin 	<p>I livello II livello con Piano di cura</p>											
<p>Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione</p>	<p>Sono autorizzati e rimborsati i seguenti farmaci:</p> <p>Nivolumab - (Opdivo®)</p> <p>Trattamento in monoterapia del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino</p> <p>Centri:</p>											



	<p>-I livello HUB; Il livello SPOKE (solo con Piano di Cura)</p> <p>Cetuximab associato a chemioterapia a base platino e indicato a prescindere dai livelli di PD-L1. Nessuna individuazione formale Centri per questa indicazione.</p> <p>[Elenco Centri Allegato A Decreto Centri n. 17 del 19.2.2021]</p>
È presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	Le reti dei centri per farmaci oncologici (Decreto n. 37 del 28.03.2017 + Elenco Centri Allegato A Decreto Centri n. 17 del 19.2.2021)
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	No
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	In Regione Veneto, sono stimati 130 pazienti annui potenzialmente eleggibili alla nuova terapia (prevedendo 50% monoterapia; 50% associazione) [Parere Clinico Esperto ROV]
Place in therapy	Pembrolizumab (monoterapia o associazione) rappresenta la prima e unica terapia con specifica indicazione nella sottopopolazione positiva per PD-L1.