

# Identificación y gestión de acontecimientos adversos en el carcinoma urotelial localmente avanzado/metastásico

# Aviso legal

- *El claustro puede analizar los productos no autorizados y los usos no autorizados de los productos autorizados. Estos casos pueden indicar el estado de autorización en una o más jurisdicciones*
- *El claustro encargado de la presentación ha recibido el asesoramiento de USF Health y touchIME para garantizar que divulguen las posibles recomendaciones realizadas para el uso no autorizado o no recogido en la ficha técnica*
- *Ni USF Health ni touchIME avalan los productos ni los usos no autorizados realizados o implícitos al hacer referencia a estos productos o usos en las actividades de USF Health o touchIME*
- *USF Health y touchIME no aceptan responsabilidad alguna por los posibles errores u omisiones*

# Panel de expertos



**Dr. Axel Merseburger**

Urólogo y profesor de Urología  
Hospital Universitario Schleswig-Holstein  
Campus Lübeck, Alemania



**Dr. André Fay**

Profesor de Medicina  
Facultad de Medicina de PUCRS  
Porto Alegre, Brasil



**Sra. María Lapuente**

Jefa de enfermería de  
investigación oncológica  
St Bartholomew's Hospital  
Londres, Reino Unido



# Programa

Identificar y gestionar los posibles acontecimientos adversos asociados con:

Conjugados anticuerpo-fármaco

Inhibidores de FGFR

Inhibidores del punto de control  
inmunitario

# Guías de ESMO y NCCN: Fármacos dirigidos e inmunoterapia en el carcinoma urotelial LA/m<sup>1,2</sup>

## Conjugados anticuerpo-fármaco

**Enfortumab vedotin** Segunda línea

**Sacituzumab govitecan** Líneas posteriores (NCCN)

## Inhibidores de FGFR

**Erdafitinib** Segunda línea

## Inhibidores de PD-1/PD-L1

**Atezolizumab** Primera línea (NCCN/ESMO); segunda línea (ESMO)

**Avelumab** Mantenimiento

**Nivolumab** Segunda línea (NCCN)

**Pembrolizumab** Primera y segunda línea

ESMO, Sociedad Europea de Oncología Médica; FGFR, receptor del factor de crecimiento de fibroblastos; LA/m, localmente avanzado o metastásico;

NCCN, Red Nacional de Centros Oncológicos Integrales; PD-1, proteína de muerte celular programada 1; PD-L1, ligando de muerte programada 1.

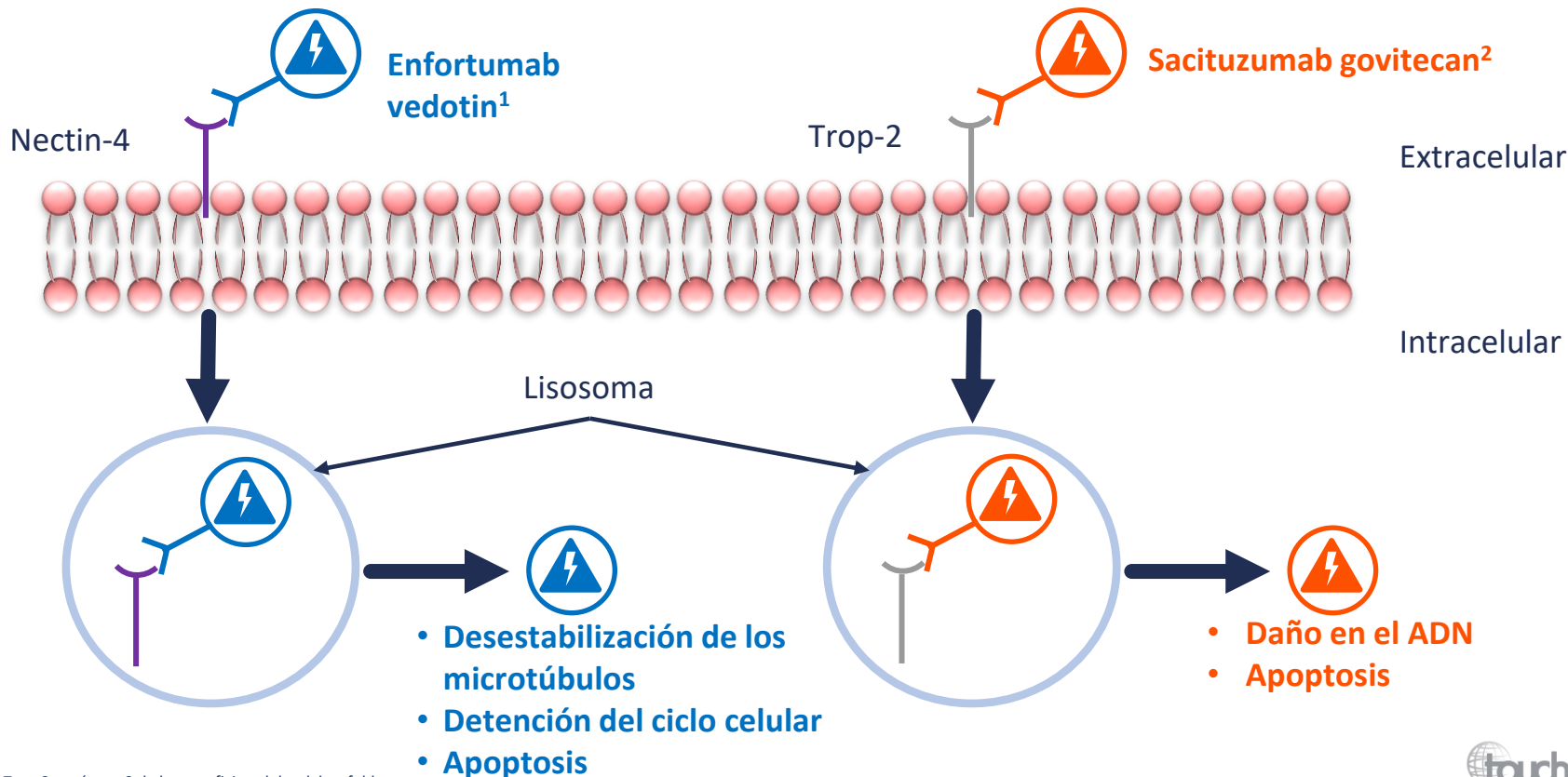
1. Powles T, et al. *Ann Oncol*. 2022;33:244–58; 2. NCCN. Bladder Cancer V2.2023. Disponible en: [www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/bladder.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/bladder.pdf) (último acceso el 10 de mayo de 2023).



**Identificar y gestionar los posibles  
acontecimientos adversos asociados con  
los conjugados anticuerpo-fármaco**



# Mecanismo de acción de los conjugados anticuerpo-fármaco

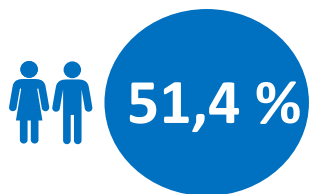


Trop-2, antígeno 2 de la superficie celular del trofoblasto.

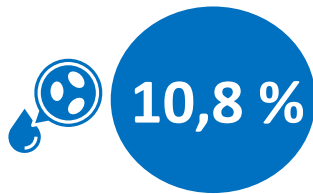
1. Stecca C, et al. *Ther Adv Med Oncol.* 2021;13:1-18; 2. Hayashi T, Hinata N. *Int J Urol.* 2022;29:1100-8.

# Perfil de acontecimientos adversos de enfortumab vedotin

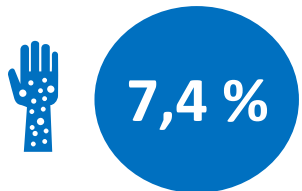
## AA habituales grado $\geq 3$ <sup>1</sup>



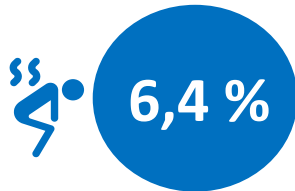
Cualquier AA



Neutropenia\*



Exantema  
maculopapuloso



Fatiga

## AA adicionales de especial interés<sup>2</sup>



Neuropatía  
periférica



Reacciones  
cutáneas



Ocular



Hiperglucemia

\*La disminución del recuento de neutrófilos se ha recodificado a neutropenia.

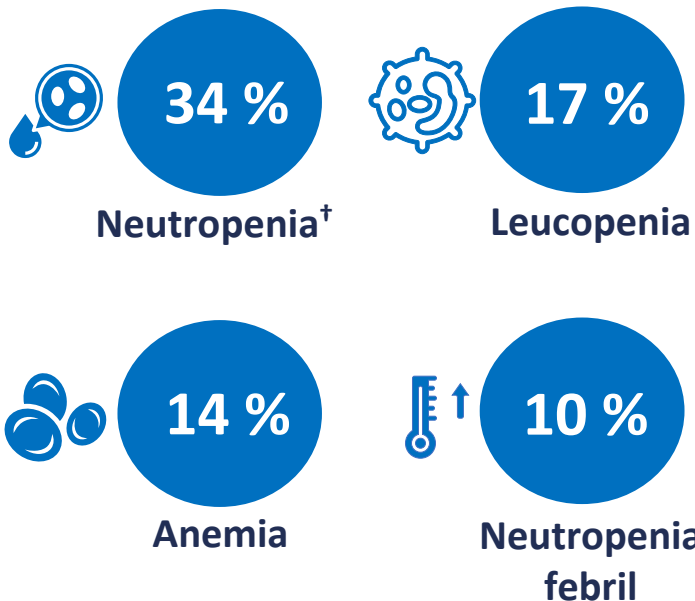
AA, acontecimiento adverso.

1. Powles T, et al. *N Engl J Med.* 2021;384:1125–35; 2. EMA. Enfortumab vedotin SmPC. Disponible en: [www.ema.europa.eu/en](http://www.ema.europa.eu/en) (último acceso el 10 de mayo de 2023).



# Perfil de acontecimientos adversos de sacituzumab govitecan\*

AA habituales grado  $\geq 3$ <sup>1</sup>



AA adicionales de especial interés<sup>2</sup>



Diarrea



Náuseas y vómitos




Hipersensibilidad

\*Sacituzumab govitecan no está incluido en la guía actual de ESMO, pero se sugiere como tratamiento recomendado para la terapia de líneas posteriores en la guía de NCCN;<sup>3</sup>


<sup>†</sup>La disminución del recuento de neutrófilos se ha recodificado a neutropenia.

AA, acontecimiento adverso; ESMO, Sociedad Europea de Oncología Médica; NCCN, Red Nacional de Centros Oncológicos Integrales.

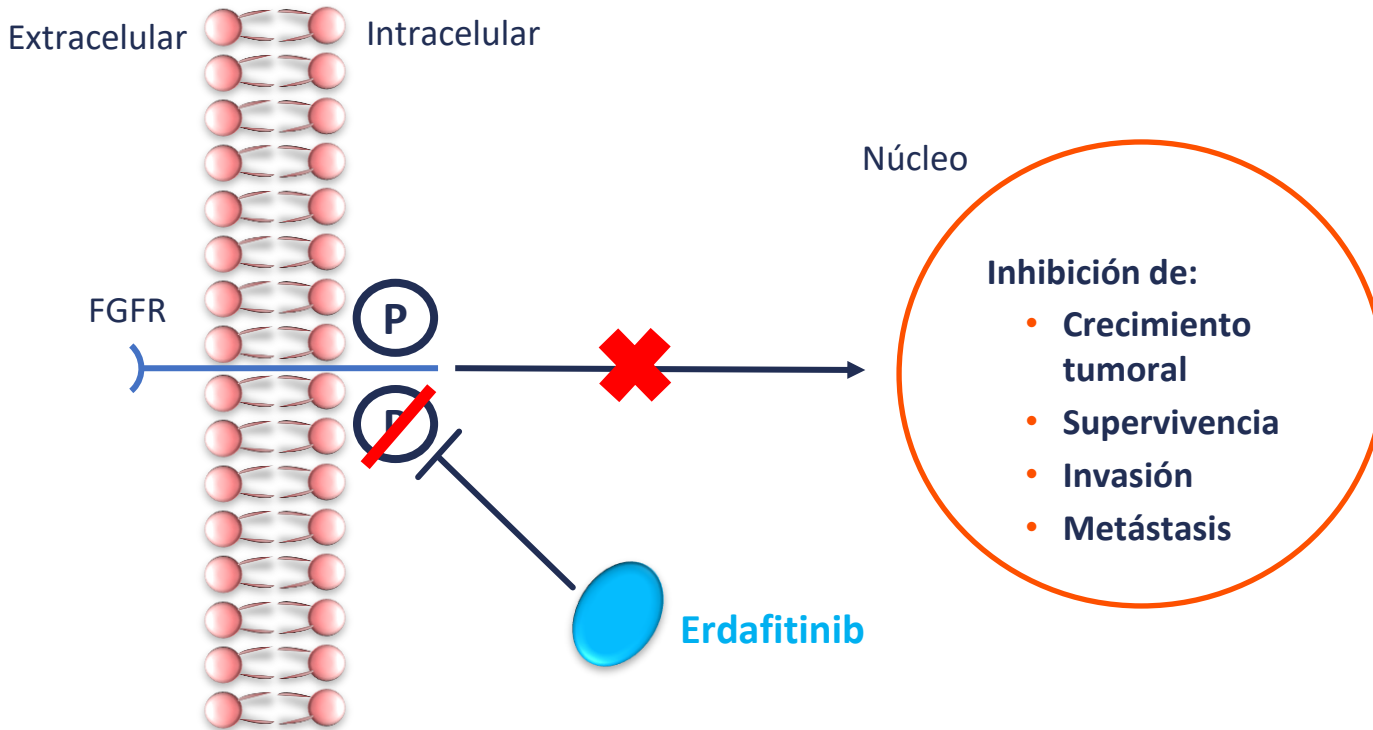
1. Tagawa ST, et al. *J Clin Oncol*. 2021;39:2474–85; 2. FDA. Sacituzumab govitecan PI. Disponible en: [www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/761115s035lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761115s035lbl.pdf) (último acceso el 10 de mayo de 2023); 3. NCCN. Bladder Cancer V2.2023. Disponible en: [www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/bladder.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/bladder.pdf) (último acceso el 10 de mayo de 2023).



**Identificar y gestionar los  
posibles acontecimientos adversos  
asociados con los inhibidores de FGFR**

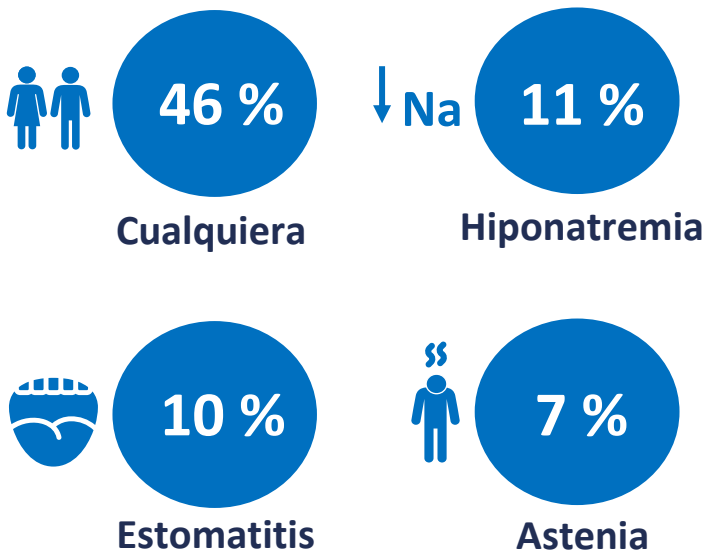


# Mecanismo de acción de erdafitinib



# Perfil de acontecimientos adversos de erdafitinib

AA habituales grado  $\geq 3$ <sup>1</sup>



AA adicionales de especial interés<sup>2</sup>



CSC/DEPR




Reacciones  
cutáneas y  
ungueales




Hiperfosfatemia

AA, acontecimiento adverso; CSC/DEPR, coroidopatía serosa central/desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina.

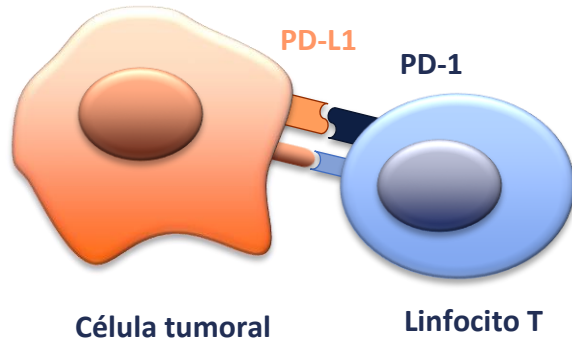
1. Lorient Y, et al. *N Engl J Med.* 2019;381:338–48; 2. FDA. Erdafitinib PI. Disponible en: [www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/212018s000lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/212018s000lbl.pdf) (último acceso el 10 de mayo de 2023).



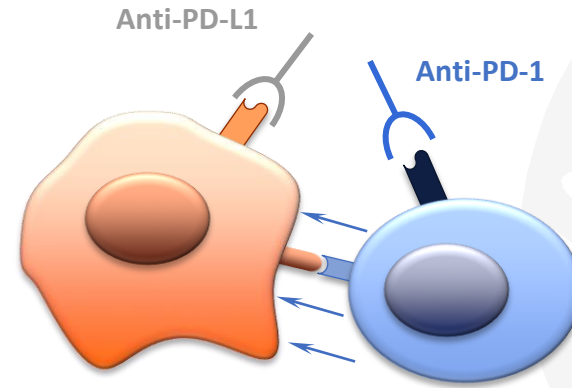
**Identificar y gestionar los posibles  
acontecimientos adversos asociados  
con los inhibidores del punto  
de control inmunitario**



# Mecanismo de acción de los inhibidores de PD-1/PD-L1



**Inhibición de la respuesta antitumoral de los linfocitos T**



**Respuesta antitumoral de los linfocitos T restablecida**

# Perfiles de acontecimientos adversos de atezolizumab y pembrolizumab

AA habituales  
grado 3 a 4



Cualquiera

16 %



Fatiga

3 %



↑ ALT

3 %



↑ AST

3 %

Atezolizumab<sup>1</sup>

Pembrolizumab<sup>2</sup>

15 %

2 %

1 %

1 %

Los acontecimientos  
adversos de especial  
interés incluyen:<sup>3,4</sup>

- Neumonitis
- Colitis
- Hepatitis
- Nefritis
- Hipertiroidismo
- Hipotiroidismo

AA, acontecimiento adverso; ALT, alanina transaminasa; AST, aspartato aminotransferasa.

1. Balar AV, et al. *Lancet*. 2017;389:67–76; 2. Balar AV, et al. *Lancet Oncol*. 2017;18:1483–92; 3. EMA. Atezolizumab SmPC. Disponible en: [www.ema.europa.eu/en](http://www.ema.europa.eu/en) (último acceso el 10 de mayo de 2023); 4. EMA. Pembrolizumab SmPC. Disponible en: [www.ema.europa.eu/en](http://www.ema.europa.eu/en) (último acceso el 10 de mayo de 2023).

# Perfiles de acontecimientos adversos de avelumab y nivolumab

AA habituales grado 3 a 4

Avelumab<sup>1</sup>



47 %

Cualquiera



4 %

IU



4 %

Anemia

Nivolumab\*<sup>2</sup>



18 %

Cualquiera



2 %

Fatiga



2 %

Diarrea

Los acontecimientos adversos de especial interés incluyen:<sup>3</sup>

- Neumonitis
- Colitis
- Complicaciones hepáticas
- Hipotiroidismo

\*Nivolumab no está incluido en la guía actual de ESMO, pero se sugiere como tratamiento alternativo de preferencia para la terapia de segunda línea en las guías de NCCN.<sup>4</sup>

AA, acontecimiento adverso; ESMO, Sociedad Europea de Oncología Médica; IU, infección urinaria; NCCN, Red Nacional de Centros Oncológicos Integrales.

1. Powles T, et al. *N Engl J Med.* 2020;383:1218–30; 2. Sharma P, et al. *Lancet Oncol.* 2017;18:312–22; 3. Wang Y, et al. *JAMA Oncol.* 2019;5:1008–19;

4. NCCN. Bladder Cancer V2.2023. Disponible en: [www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/bladder.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/bladder.pdf) (último acceso el 10 de mayo de 2023).