

Tratamiento basado en guías de práctica clínica del cáncer de cuello uterino recurrente/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*
- *USF Health y touchIME no 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 y touchIME*
- *USF Health y touchIME no aceptan responsabilidad alguna por los posibles errores u omisiones*

¿Qué recomiendan las guías de práctica clínica de EE. UU. para el tratamiento del cáncer de cuello uterino recurrente/metastásico?

Dr. David O'Malley

Director de la División de Oncología Ginecológica,
James Comprehensive Cancer Center,
Columbus, OH, EE. UU.





¿Qué recomiendan las guías de práctica clínica de la NCCN y la ASCO para el tratamiento de primera línea del cáncer de cuello uterino recurrente/metastásico?



Guías de práctica clínica de la NCCN para el cáncer de cuello uterino R/M: Tratamiento sistémico de primera línea

Tratamientos preferidos

- Tumores PD-L1 positivos:
 - Pembrolizumab + cisplatino/paclitaxel ± bevacizumab*
 - Pembrolizumab + carboplatino/paclitaxel ± bevacizumab*
- Cisplatino/paclitaxel/bevacizumab*
- Carboplatino/paclitaxel/bevacizumab*

Otros tratamientos recomendados

- Cisplatino/paclitaxel
- Carboplatino/paclitaxel
- Topotecán/paclitaxel/bevacizumab
- Topotecán/paclitaxel
- Cisplatino/topotecán
- Cisplatino
- Carboplatino

*Un biosimilar aprobado por la FDA es un sustituto adecuado de bevacizumab.

FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.; NCCN, National Comprehensive Cancer Network; PD-L1, ligando 1 de muerte programada; R/M, recurrente/metastásico.

NCCN. Cervical cancer. V1.2024. Disponible en: www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cervical.pdf (último acceso el 19 de octubre de 2023).

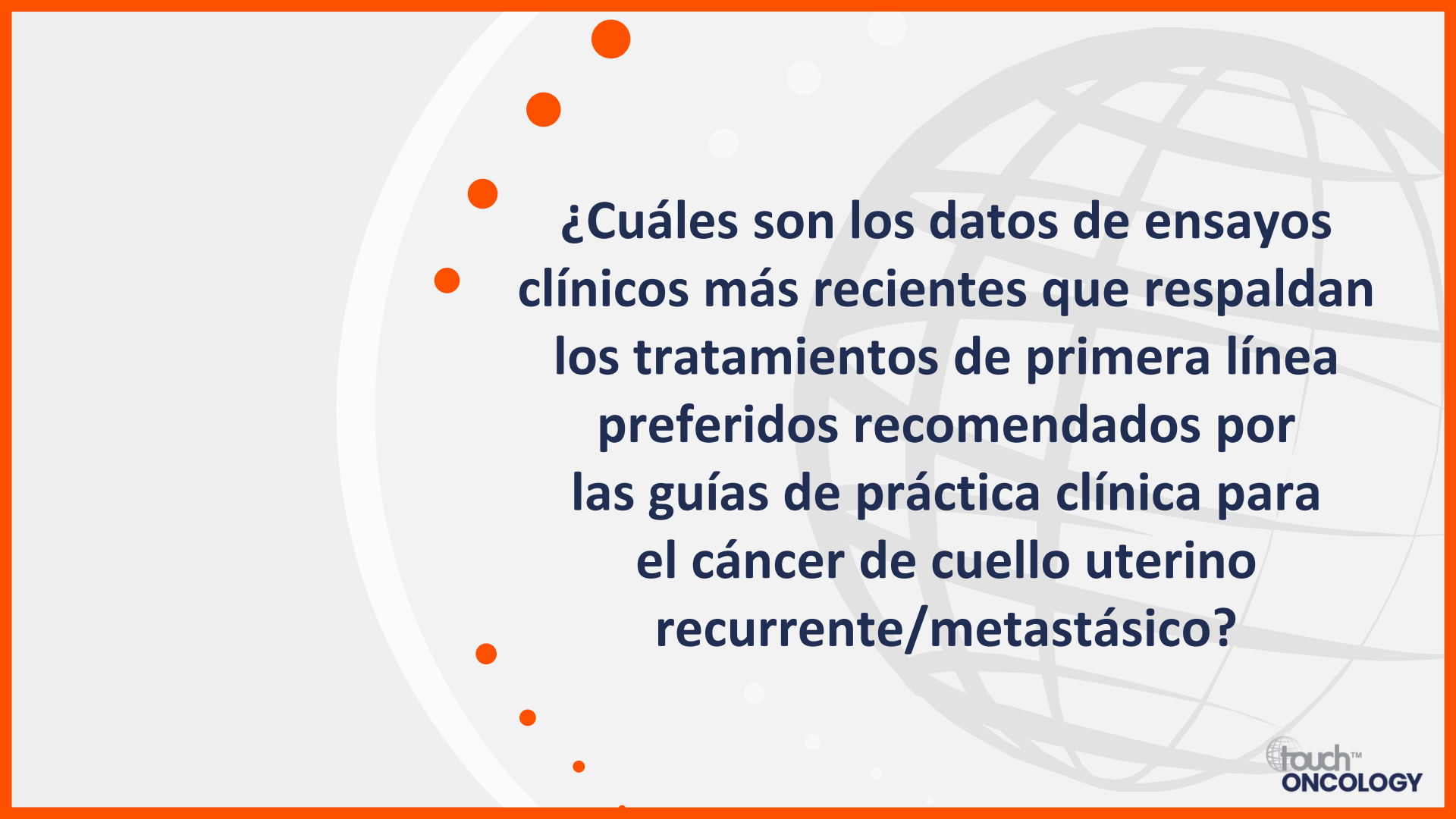
Guías de tratamiento de ASCO para el cáncer de cuello uterino R/M



Las guías de tratamiento de la ASCO están estratificadas por recursos

El tratamiento sistémico recomendado incluye:

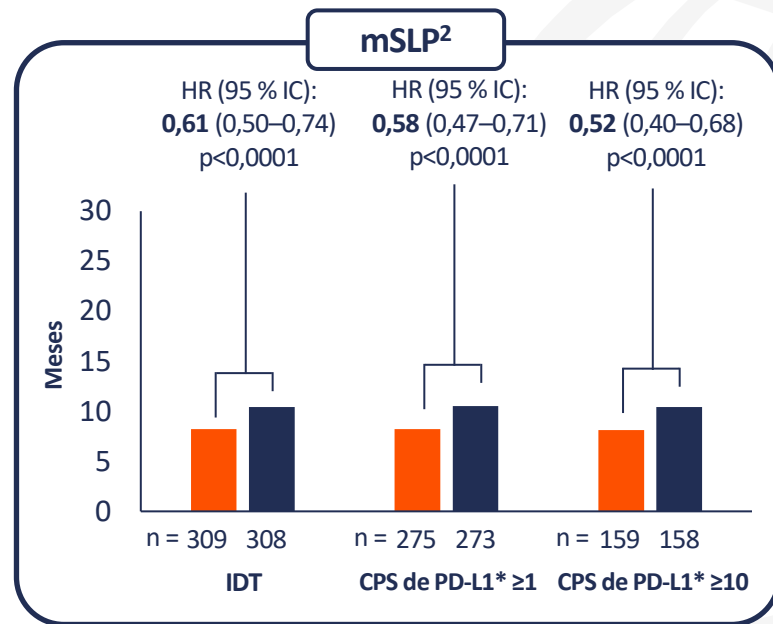
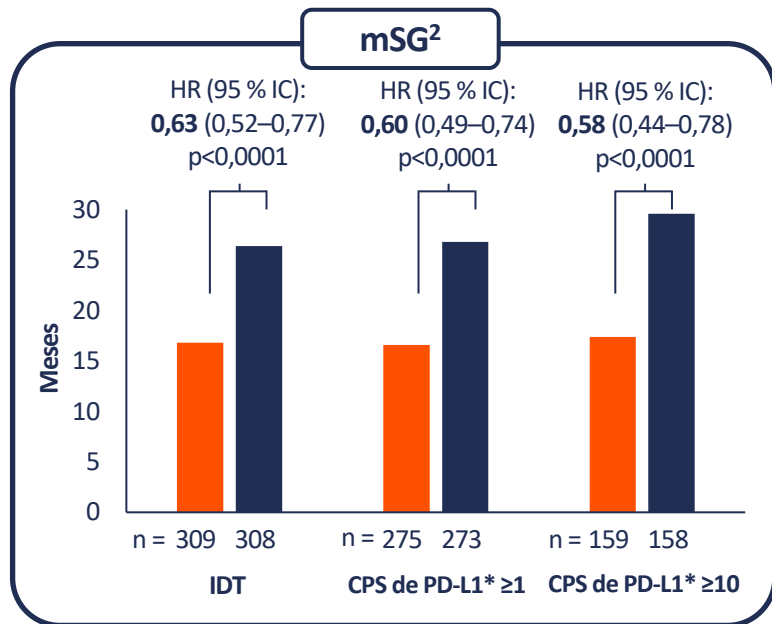
- **Actualización de 2022:** Pembrolizumab y quimioterapia neoadyuvante con o sin bevacizumab para pacientes que cumplen los requisitos con carcinoma de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico (\pm radioterapia individualizada y/o cuidados paliativos) en entornos con recursos mejorados y máximos¹
- **Guía de práctica clínica de 2016:** Quimioterapia \pm bevacizumab \pm radioterapia individualizada y/o cuidados paliativos²
 - Se recomienda la monoquimioterapia (carboplatino o cisplatino) en entornos con recursos básicos
 - Se recomienda carboplatino como agente quimioterapéutico de primera línea
 - Inclusión de bevacizumab con una combinación de carboplatino o cisplatino y paclitaxel en entornos con recursos máximos

The background of the slide features a large, light gray globe with a grid of latitude and longitude lines. To the left of the globe, there is a vertical line of seven orange dots of varying sizes, arranged in a slightly curved pattern. The overall background is a light gray gradient.

¿Cuáles son los datos de ensayos clínicos más recientes que respaldan los tratamientos de primera línea preferidos recomendados por las guías de práctica clínica para el cáncer de cuello uterino recurrente/metastásico?

KEYNOTE-826: Pembrolizumab

Pembrolizumab o placebo + quimioterapia + (a criterio del investigador) bevacizumab para el cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico: Un ensayo de fase III multicéntrico, aleatorizado y doble ciego¹



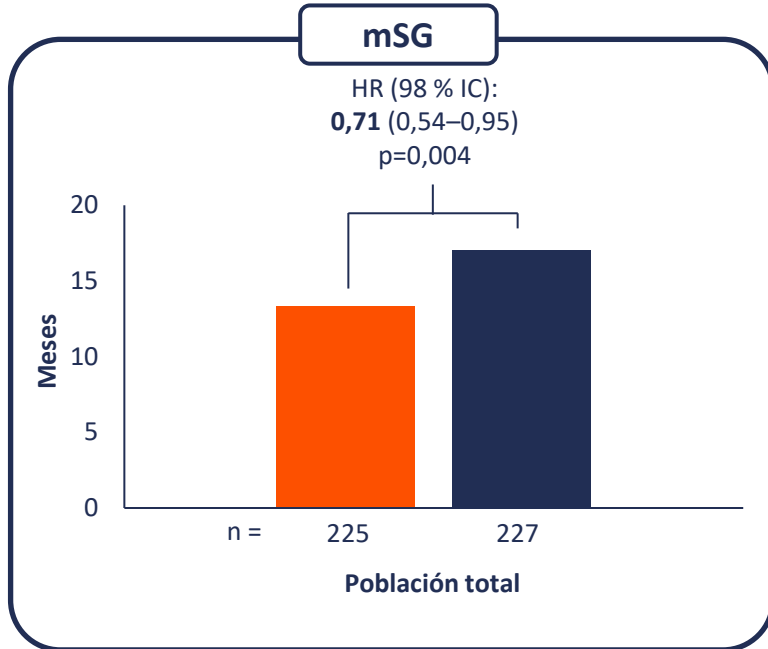
*El CPS de PD-L1 se definió como el número de células con tinción de PD-L1 (células tumorales, linfocitos y macrófagos) dividido por el número total de células tumorales viables, multiplicado por 100.

CPS, índice de positividad combinada; HR, cociente de riesgos instantáneos; IC, intervalo de confianza; IDT, intención de tratar; m, mediana; PD-L1, ligando 1 de muerte programada; SG, supervivencia global; SLP, supervivencia libre de progresión.

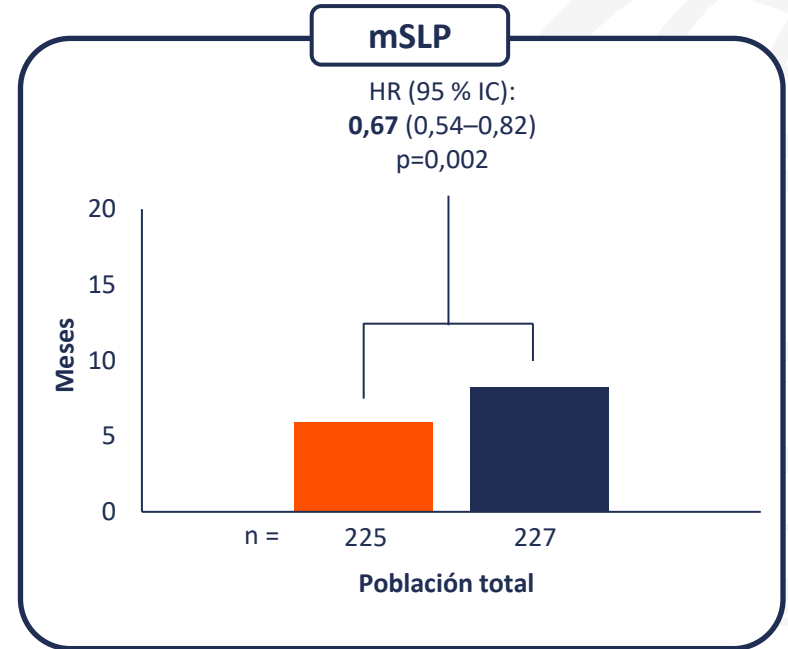
1. Colombo N, et al. *N Engl J Med*. 2021;385:1856–67; 2. Monk B, et al. Presentado en: Congreso anual de ASCO 2023, Chicago, IL, EE. UU. Del 2 al 6 de junio de 2023. Abstr 5500.

Estudio GOG-240: Bevacizumab

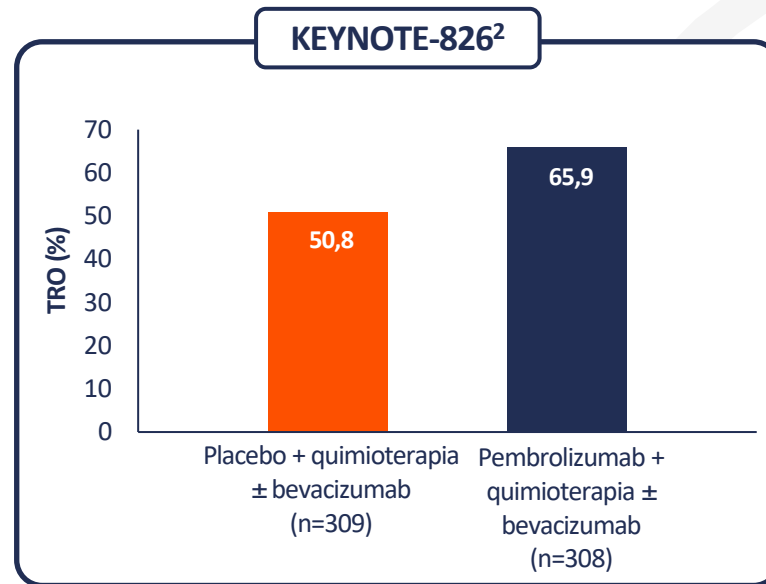
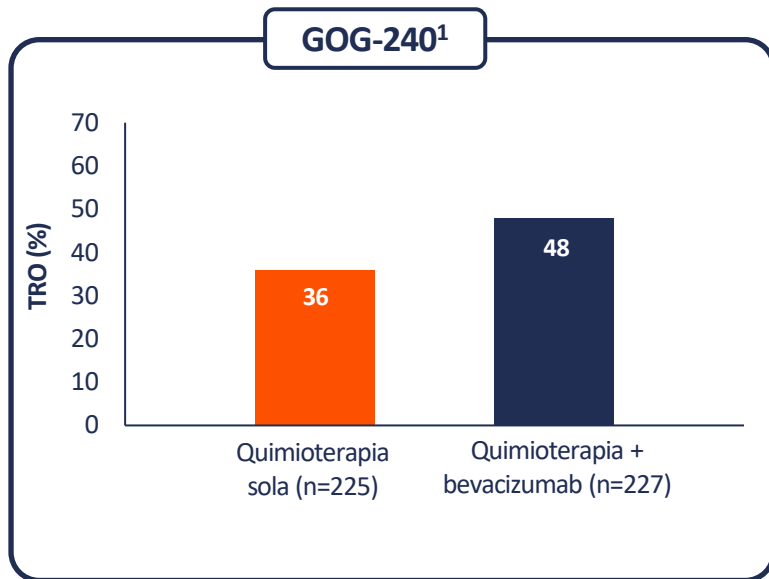
Quimioterapia con o sin bevacizumab para cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico: Un ensayo de fase III multicéntrico y aleatorizado



- Grupo de quimioterapia
- Grupo de quimioterapia + bevacizumab

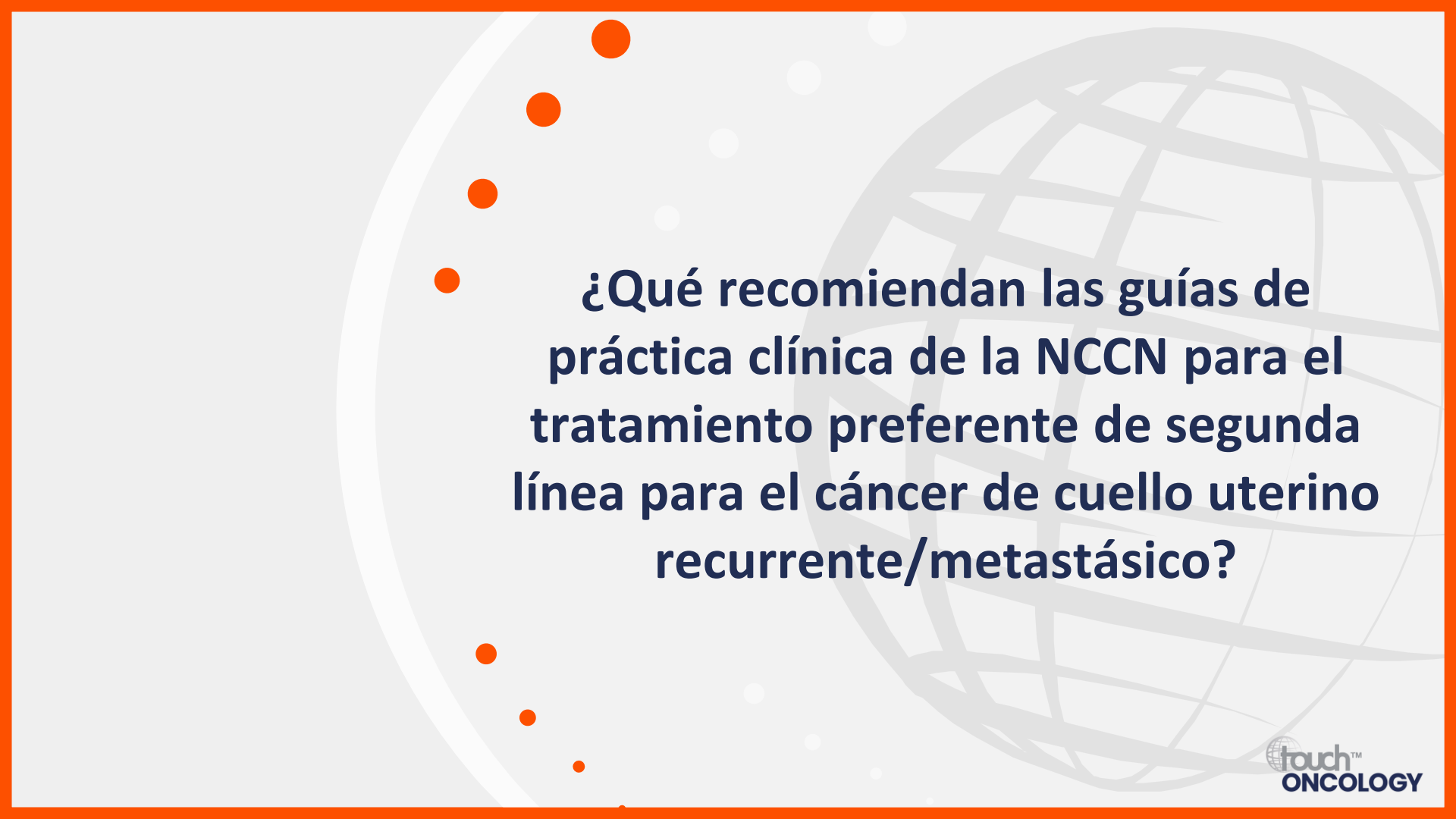


Tasas de respuesta en GOG-240 y KEYNOTE-826



TRO, tasa de respuesta objetiva.

1. Tewari KS, et al. *N Engl J Med.* 2014;370:734–43; 2. Colombo N, et al. *N Engl J Med.* 2021;385:1856–67.



¿Qué recomiendan las guías de práctica clínica de la NCCN para el tratamiento preferente de segunda línea para el cáncer de cuello uterino recurrente/metastásico?

Guías de práctica clínica de la NCCN para el cáncer de cuello uterino R/M: Tratamiento sistémico de segunda línea o posterior



Tratamientos preferidos

- Pembrolizumab para tumores TMB-H, MSI-H/dMMR o PD-L1 positivos
- Cemiplimab*
- Tisotumab vedotin

Otros tratamientos recomendados

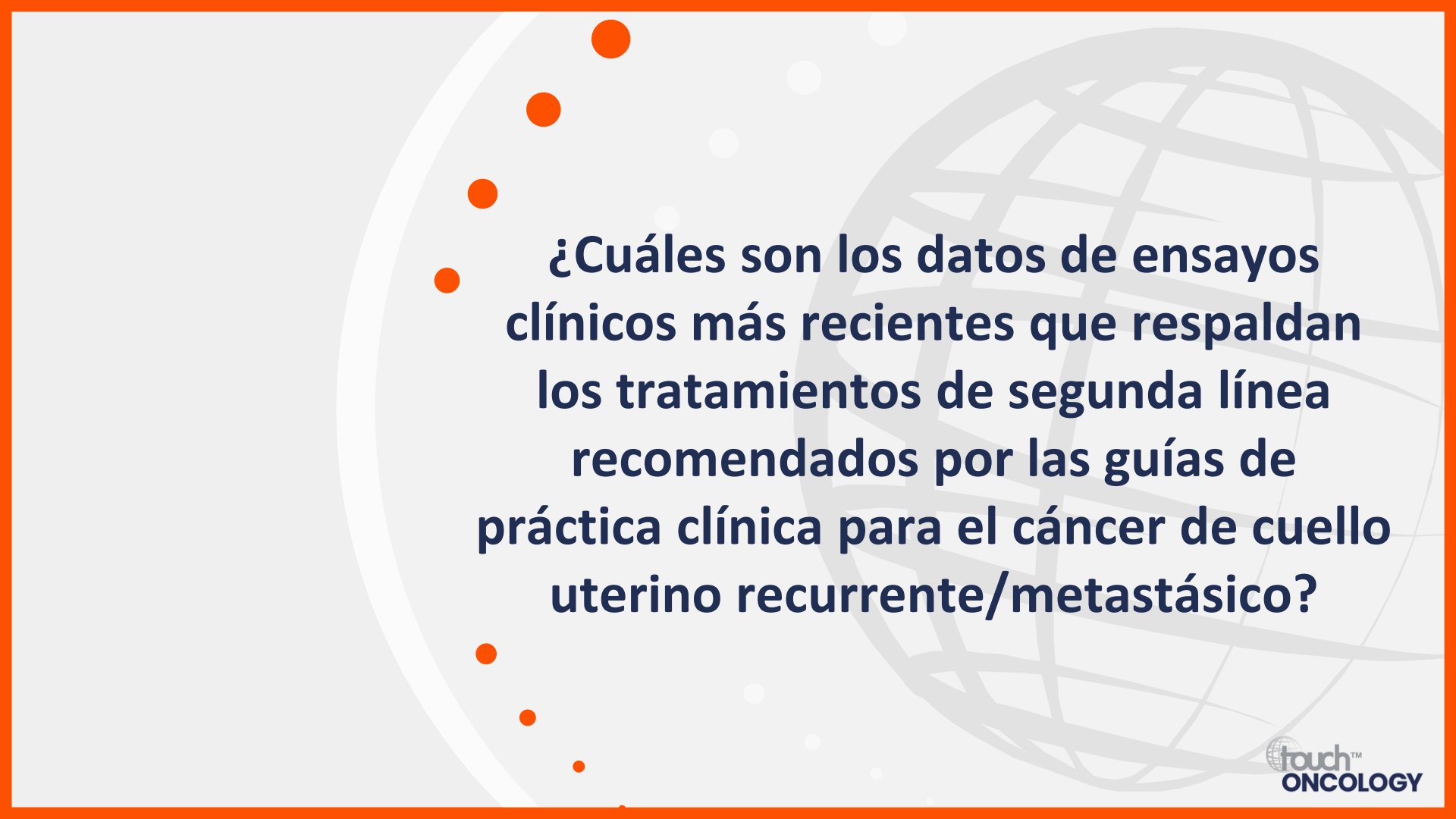
- Bevacizumab[†]
- Paclitaxel
- Paclitaxel unido a albúmina
- Docetaxel
- Fluorouracilo
- Gemcitabina
- Pemetrexed
- Topotecán
- Vinorelbina
- Irinotecán

Útil en determinadas circunstancias

- Tumores PD-L1 positivos: Nivolumab
- Tumores HER2 positivos (IHC 3+ o 2+): Trastuzumab deruxtecán
- Tumores positivos para la fusión del gen *RET*: Selpercatinib
- Tumores positivos para la fusión del gen *NTRK*: Larotrectinib, entrectinib

*Cemiplimab no está actualmente aprobado por la FDA para el cáncer de cuello uterino. [†]Un biosimilar aprobado por la FDA es un sustituto adecuado de bevacizumab dMMR, deficiencia en la reparación de errores de emparejamiento; FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.; HER2, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano; IHC, inmunohistoquímica; MSI-H, inestabilidad microsatelital alta; NCCN, National Comprehensive Cancer Network; NTRK, receptor de la tirosina cinasa neurotrófica; PD-L1, ligando 1 de muerte programada; R/M, recurrente/metastásico; TMB-H, carga mutacional tumoral alta.

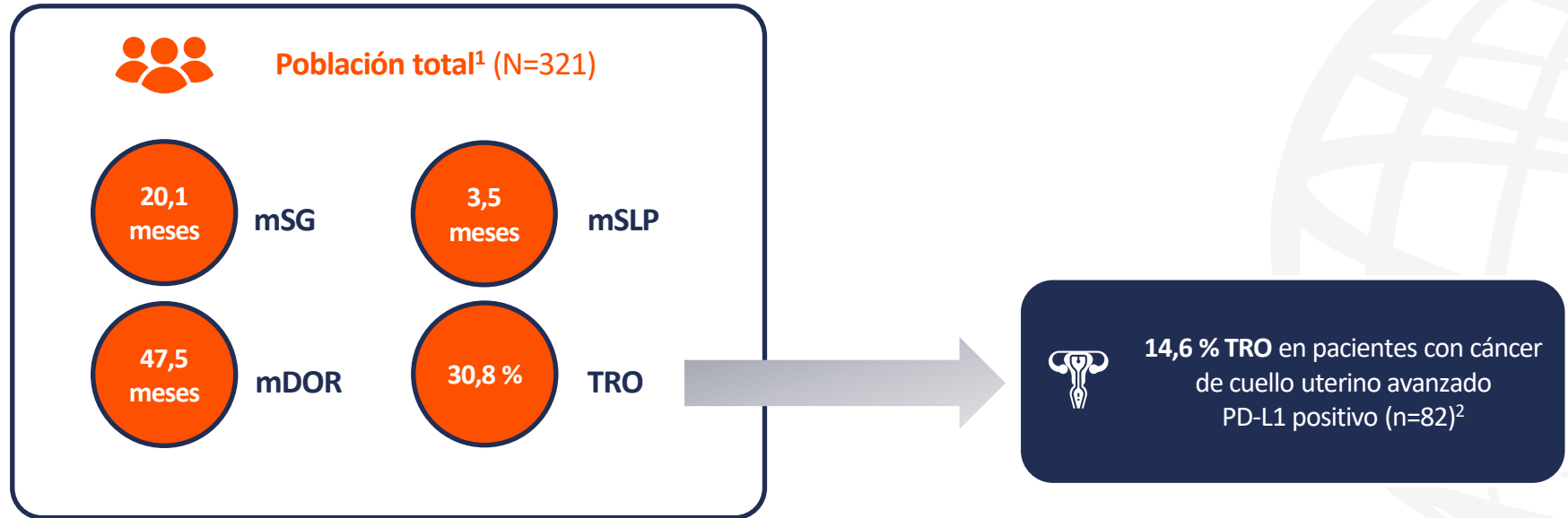
NCCN. Cervical cancer. V1.2024. Disponible en: www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cervical.pdf (último acceso el 19 de octubre de 2023).

The background of the slide features a large, faint globe with a grid of latitude and longitude lines. To the left of the globe, there is a vertical line of seven orange dots of varying sizes, arranged in a slightly curved pattern. The overall color scheme is light gray and white, with orange accents.

¿Cuáles son los datos de ensayos clínicos más recientes que respaldan los tratamientos de segunda línea recomendados por las guías de práctica clínica para el cáncer de cuello uterino recurrente/metastásico?

Pembrolizumab: Estudio KEYNOTE-158

Pembrolizumab en pacientes con cánceres avanzados no colorrectales MSI-H/dMMR: Un ensayo de fase II multicohorte



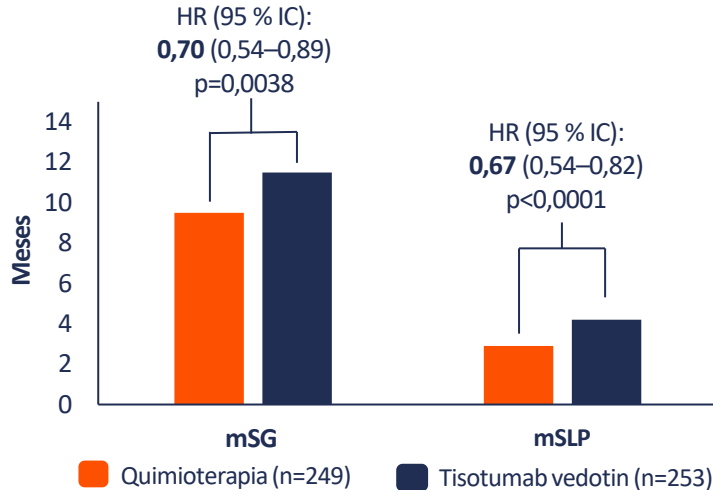
dMMR, deficiencia en la reparación de errores de emparejamiento; DOR, duración de la respuesta; m, mediana; MSI-H, inestabilidad microsatelital alta; PD-L1, ligando 1 de muerte programada; SG, supervivencia global; SLP, supervivencia libre de progresión; TRO, tasa de respuesta objetiva.

1. Maio M, et al. *Ann Oncol.* 2022;33:929–38; 2. Chung HC, et al. *J Clin Oncol.* 2019;37:1470–8.

Tisotumab vedotin

Tisotumab vedotin frente a quimioterapia* en el contexto de 2L/3L para el cáncer de cuello uterino recurrente o metastásico: Un ensayo de fase III aleatorizado y abierto¹

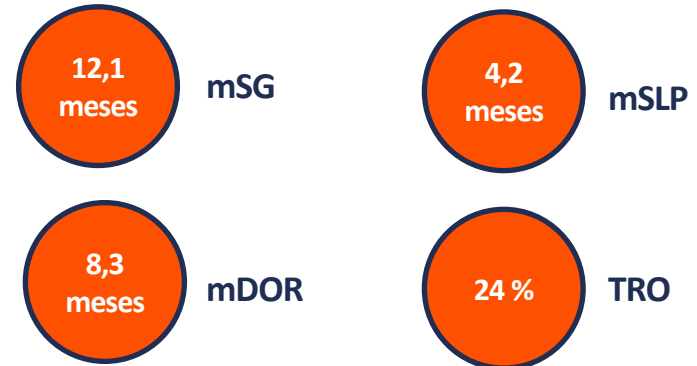
Datos de innovaTV 301/ENGOT-cx12/GOG-3057 presentados en ESMO 2023:²



Tisotumab vedotin en cáncer de cuello uterino recurrente o metastásico previamente tratado: Un ensayo de fase II multicéntrico, abierto y con un solo grupo²

innovaTV 204/GOG-3023/ENGOT-cx6

Población del estudio (N=101)



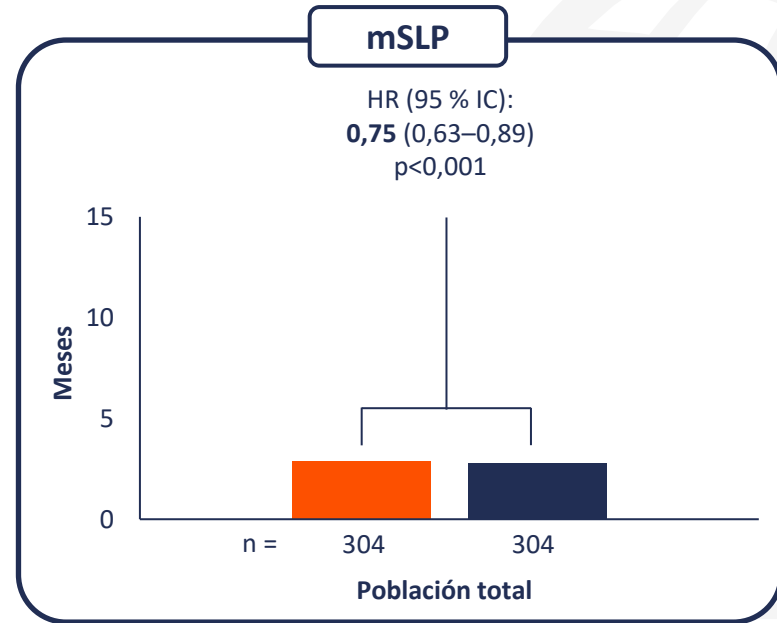
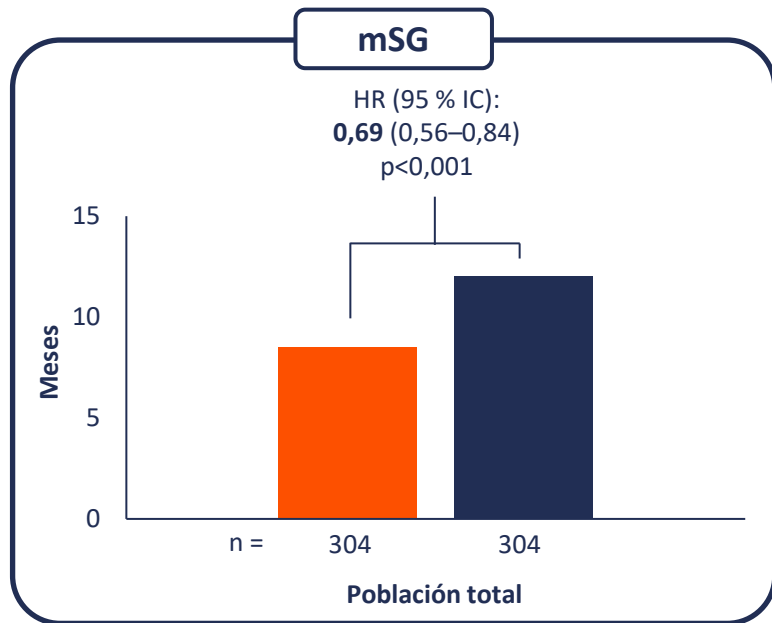
*Elección del investigador entre topotecán, vinorelbina, gemcitabina, irinotecán o pemetrexed.

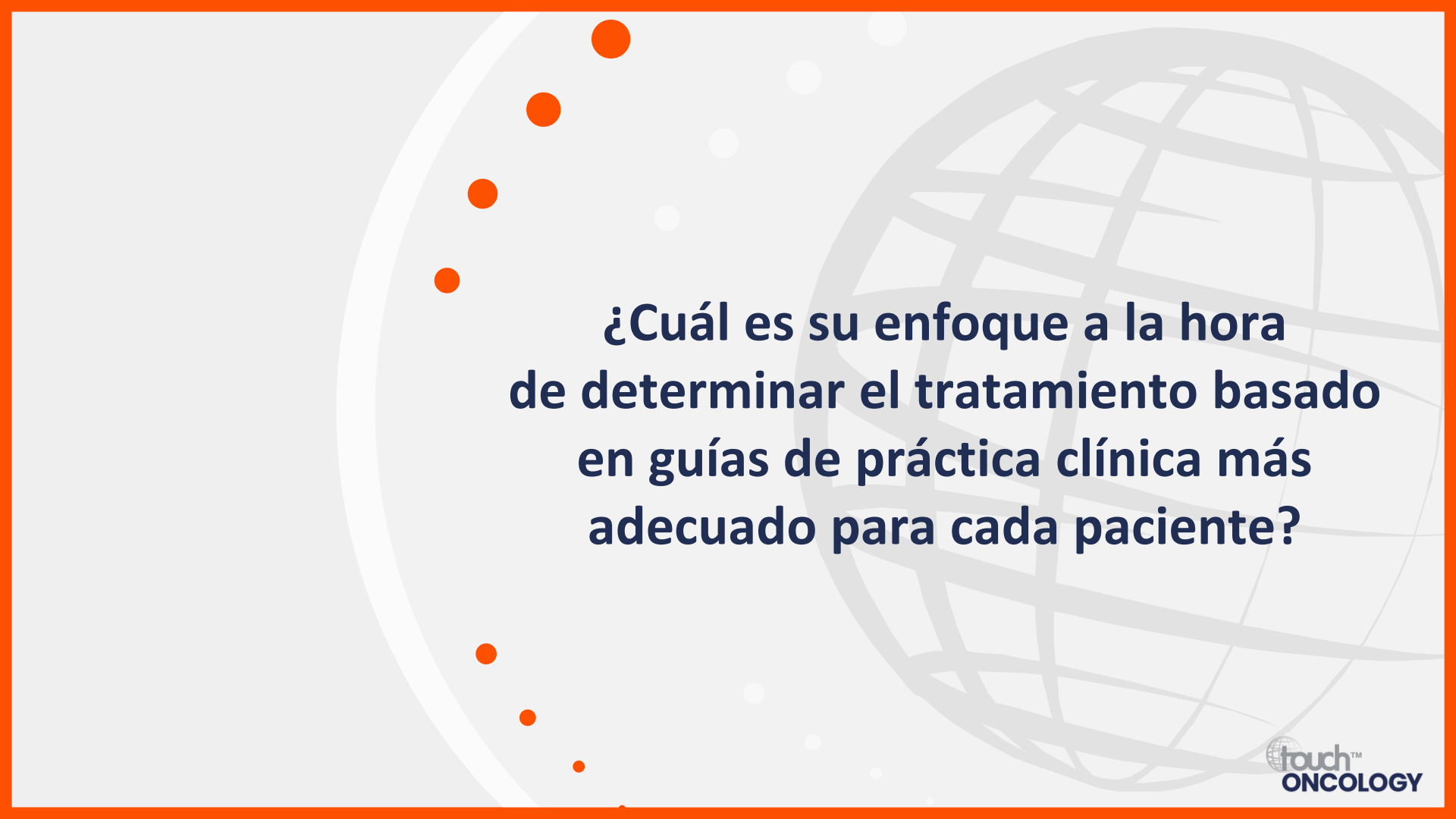
2L/3L, segunda o tercera línea; DOR, duración de la respuesta; ESMO, European Society for Medical Oncology; HR, cociente de riesgos instantáneos; IC, intervalo de confianza; m, mediana; SG, supervivencia global; SLP, supervivencia libre de progresión; TRO, tasa de respuesta objetiva.

1. Vergote IB, et al. *Ann Oncol.* 2023;34, S1276–S1277; 2. Coleman RL, et al. *Lancet Oncol.* 2021;22:609–19.

Cemiplimab: EMPOWER-Cervical 1/GOG-3016/ENGOT-cx9

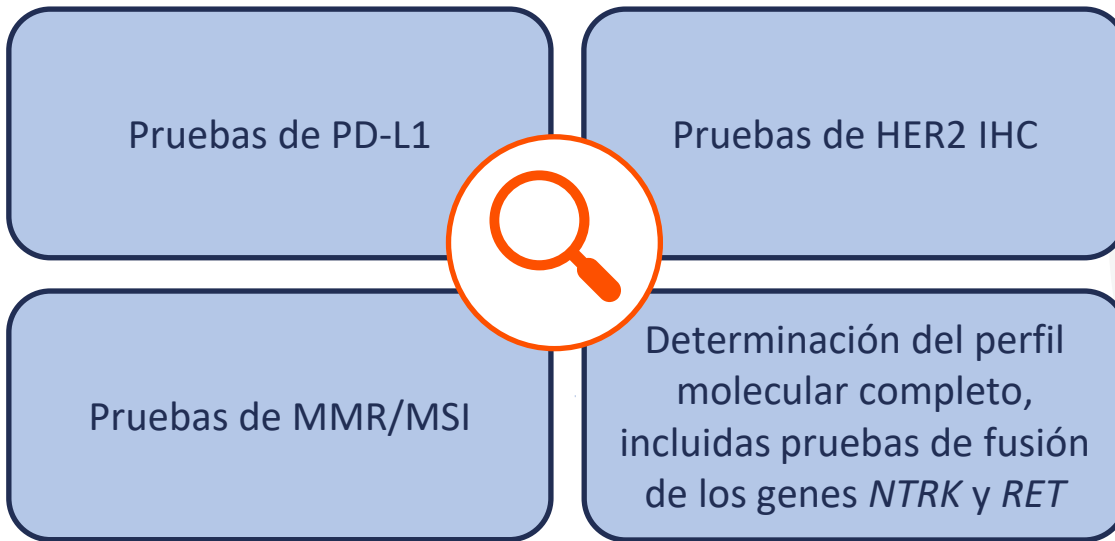
Cemiplimab o monoquimioterapia en pacientes con carcinoma de cuello uterino recurrente o metastásico:
Un ensayo de fase III abierto, multicéntrico y aleatorizado





¿Cuál es su enfoque a la hora de determinar el tratamiento basado en guías de práctica clínica más adecuado para cada paciente?

Guías de práctica clínica de la NCCN para pruebas de biomarcadores



HER2, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano; IHC, inmunohistoquímica; MMR, reparación de errores de emparejamiento; MSI, inestabilidad microsatelital; NCCN: National Comprehensive Cancer Network; NTRK: receptor de la tirosina cinasa neurotrófica; PD-L1: ligando 1 de muerte programada. NCCN. Cervical cancer. V1.2024. Disponible en: www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cervical.pdf (último acceso el 19 de octubre de 2023).

¿Qué recomiendan las guías de práctica clínica europeas para el tratamiento del cáncer de cuello uterino recurrente/metastásico?

Dra. Domenica Lorusso

Ginecóloga oncóloga,
La Fondazione Policlinico
Universitario Agostino Gemelli,
Roma, Italia



**¿Qué recomiendan las guías de
práctica clínica europeas actuales para
el tratamiento del cáncer de cuello
uterino recurrente/metastásico?**

Guías de práctica clínica de ESGO/ESTRO/ESP para el cáncer de cuello uterino R/M: Tratamiento sistémico



Tratamiento de primera línea

- Se recomienda quimioterapia basada en platino ± bevacizumab para pacientes sin quimioterapia previa, médicamente aptos, con enfermedad R/M
 - Carboplatino/paclitaxel y cisplatino/paclitaxel son los tratamientos preferidos
 - Se recomienda la adición de bevacizumab a la quimioterapia basada en platino cuando el riesgo de toxicidades GI/GU significativas se ha evaluado y comentado meticulosamente con la paciente
- Tumores PD-L1 positivos (CPS ≥ 1): Se recomienda añadir pembrolizumab a la quimioterapia basada en platino ± bevacizumab

Tratamiento de segunda línea

- Si las pacientes no han recibido inmunoterapia previa e independientemente del estado tumoral de PD-L1, se les debe ofrecer cemiplimab, un fármaco anti-PD-1
- Si las pacientes han recibido inmunoterapia previa, se recomienda quimioterapia si ECOG PS es ≤ 2 y el mejor tratamiento paliativo si ECOG PS es > 2

Se recomienda encarecidamente la inclusión de pacientes con enfermedad R/M en los ensayos clínicos

CPS, índice de positividad combinada; ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group estado funcional; ESGO, European Society of Gynaecological Oncology; ESP, European Society of Pathology; ESTRO, European Society for Radiotherapy and Oncology; GI, gastrointestinal; GU, genitourinario; PD-1, proteína 1 de muerte celular programada; PD-L1, ligando 1 de muerte programada; R/M, recurrente/metastásico.

Cibula D, et al. *Int J of Gynecol Cancer* 2023;33:649–66.

Guías de práctica clínica de la ESMO para el cáncer de cuello uterino R/M: Tratamiento sistémico



Guías de práctica clínica publicadas en 2017

Tratamiento de primera línea

- Paclitaxel + cisplatino combinado con bevacizumab
- Paclitaxel + carboplatino es una alternativa si el cisplatino no es adecuado

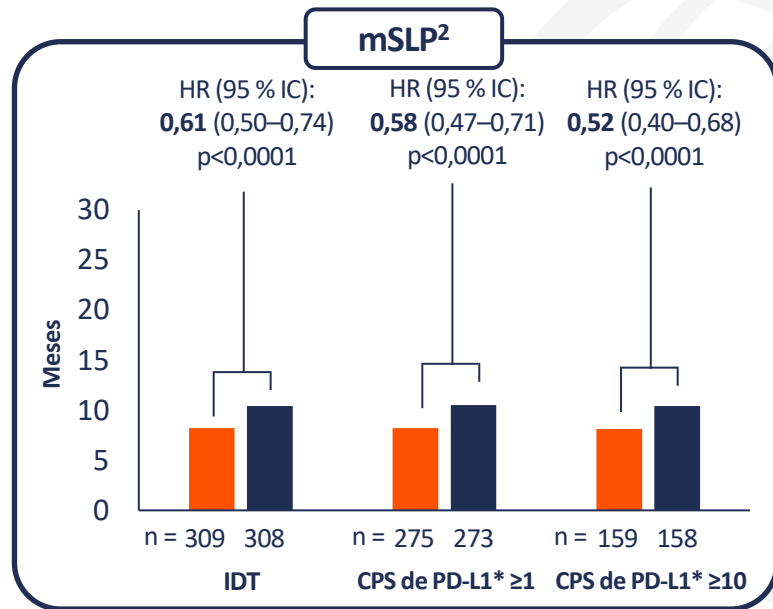
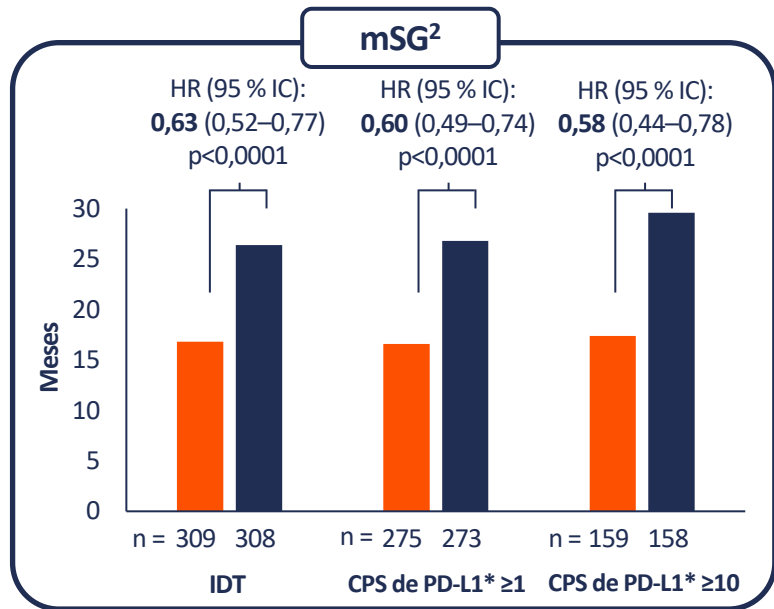
Tratamiento de segunda línea

- No se ofrece ninguna recomendación sobre el tratamiento de segunda línea más eficaz

**¿Cuáles son los datos de
ensayos clínicos más recientes que
respaldan las guías de práctica
clínica europeas?**

Pembrolizumab: KEYNOTE-826

Pembrolizumab o placebo + quimioterapia + (a criterio del investigador) bevacizumab para el cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico: Un ensayo de fase III multicéntrico, aleatorizado y doble ciego¹



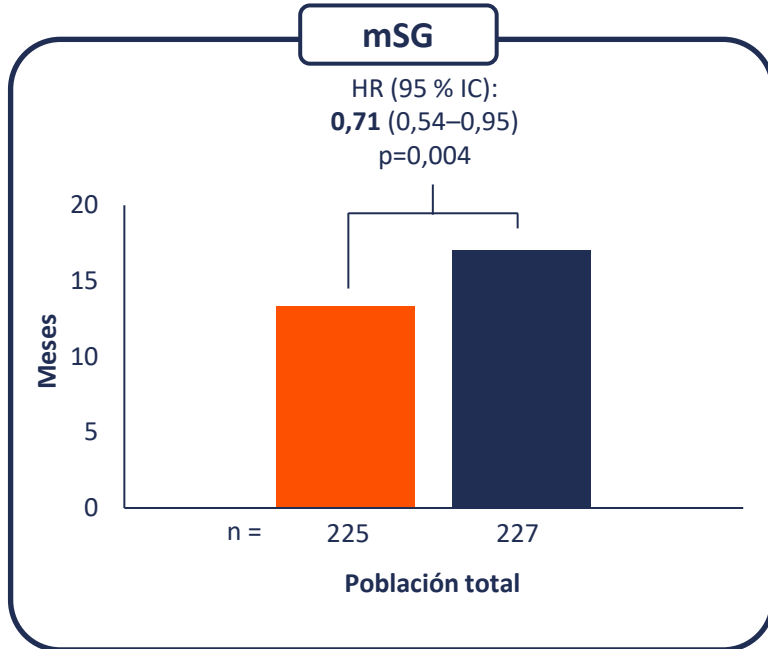
*El CPS de PD-L1 se definió como el número de células con tinción de PD-L1 (células tumorales, linfocitos y macrófagos) dividido por el número total de células tumorales viables, multiplicado por 100.

CPS, índice de positividad combinada; HR, cociente de riesgos instantáneos; IC, intervalo de confianza; IDT, intención de tratar; m, mediana; PD-L1, ligando 1 de muerte programada; SG, supervivencia global; SLP, supervivencia libre de progresión.

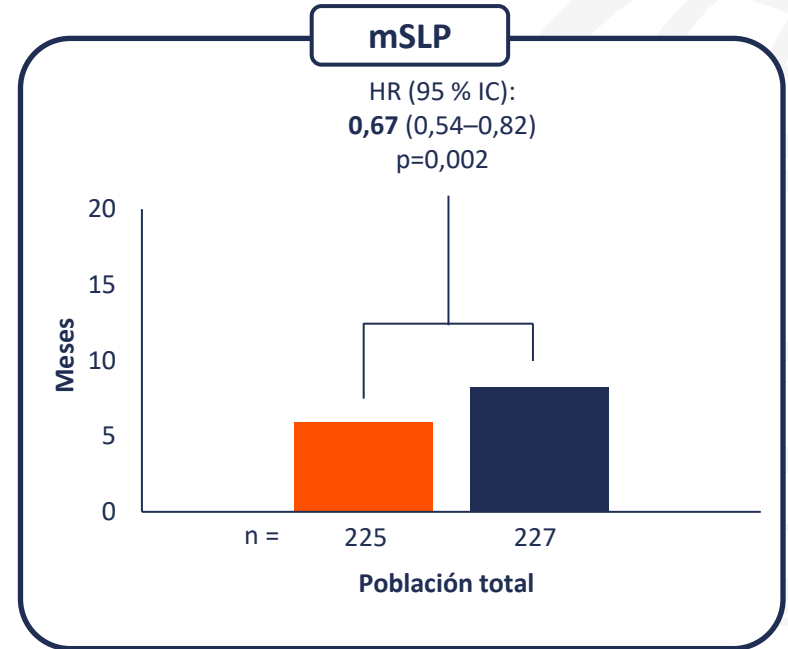
1. Colombo N, et al. *N Engl J Med.* 2021;385:1856–67; 2. Monk B, et al. Presentado en: Congreso anual de ASCO 2023, Chicago, IL, EE. UU. Del 2 al 6 de junio de 2023. Abstr 5500.

Bevacizumab: Estudio GOG-240

Quimioterapia con o sin bevacizumab para cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico: Un ensayo de fase III multicéntrico y aleatorizado

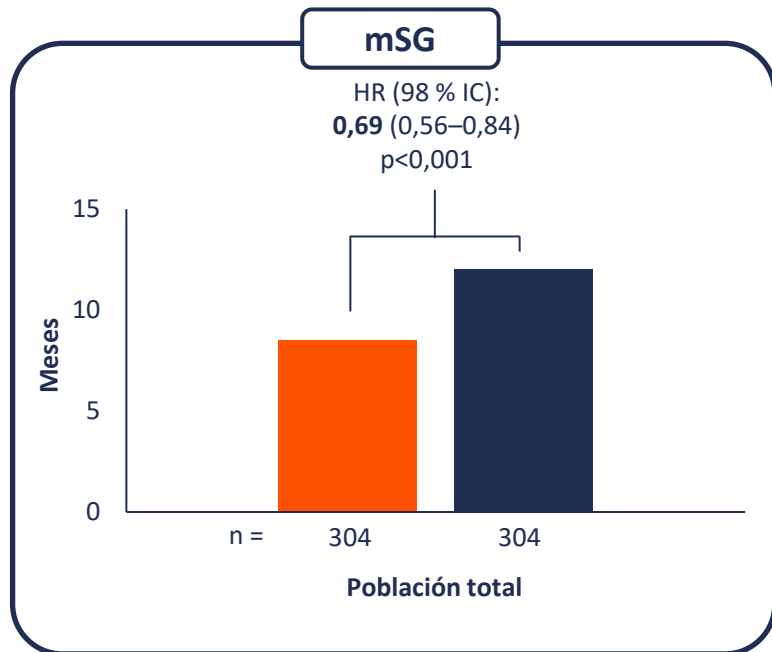


- Grupo de quimioterapia
- Grupo de quimioterapia + bevacizumab

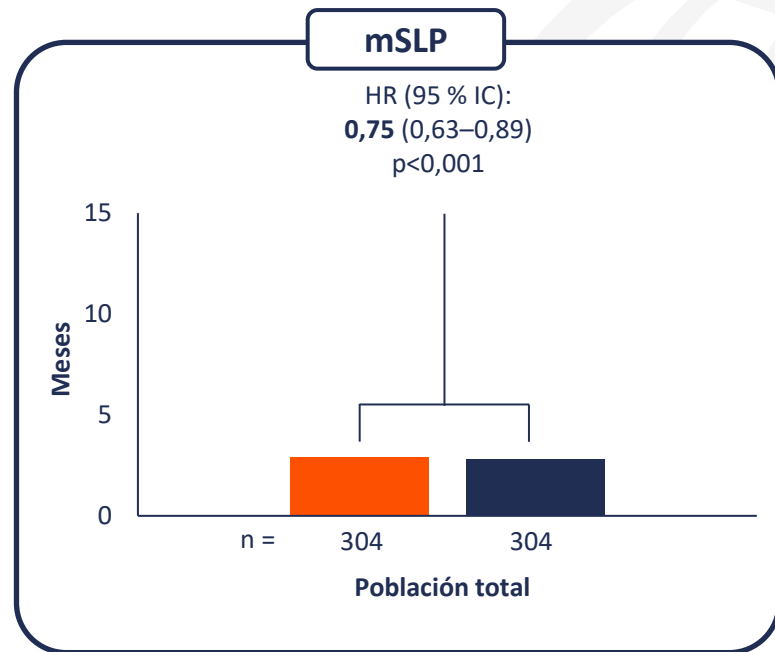


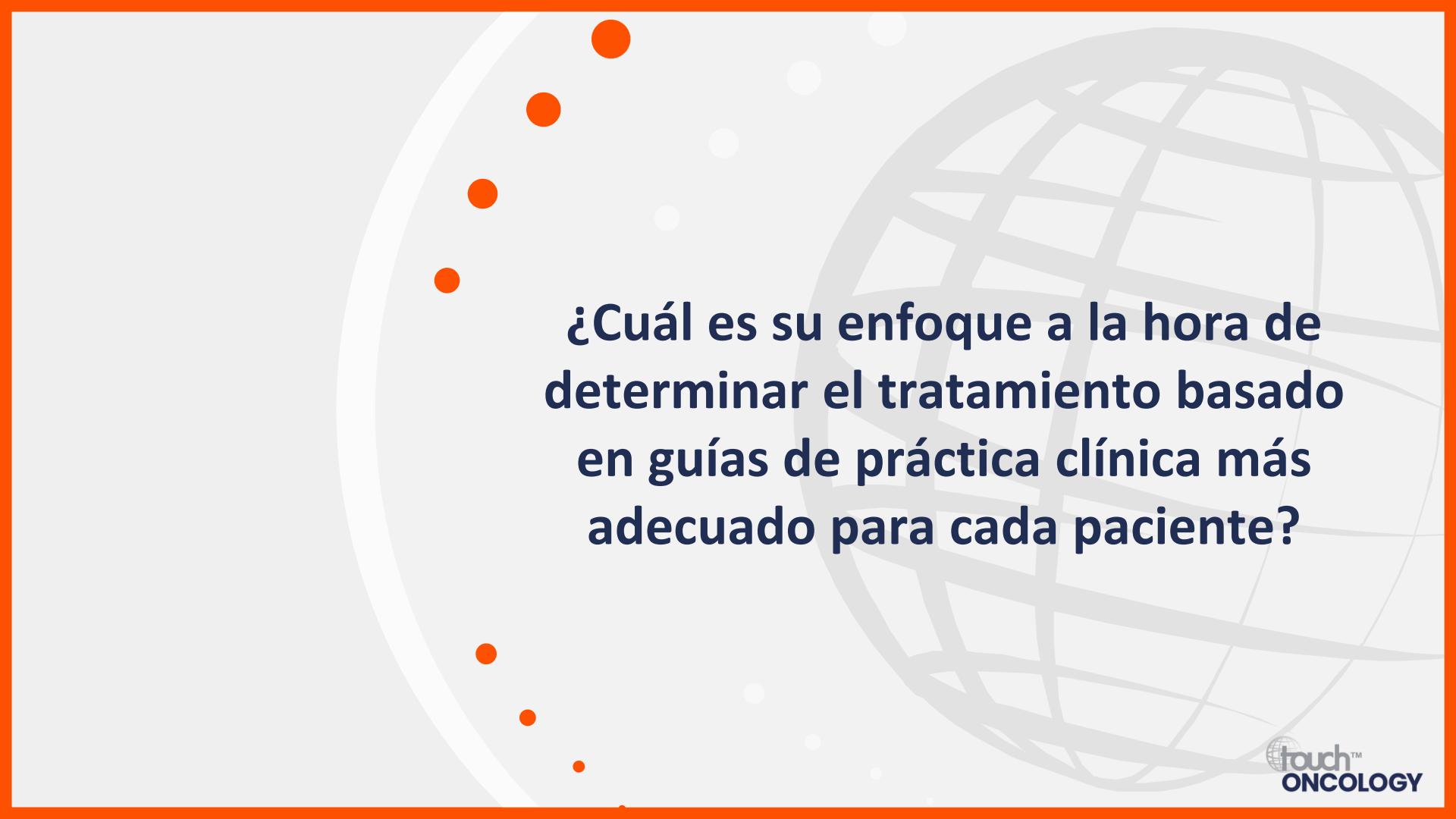
Cemiplimab: EMPOWER-Cervical 1/GOG-3016/ENGOT-cx9

Cemiplimab o monoquimioterapia en pacientes con carcinoma de cuello uterino recurrente o metastásico: Un ensayo de fase III abierto, multicéntrico y aleatorizado



■ Grupo de quimioterapia
■ Grupo de cemiplimab

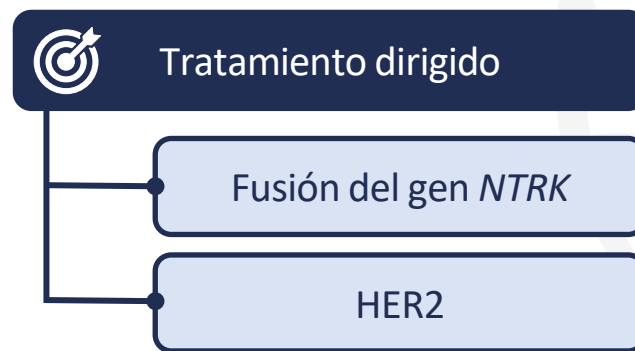
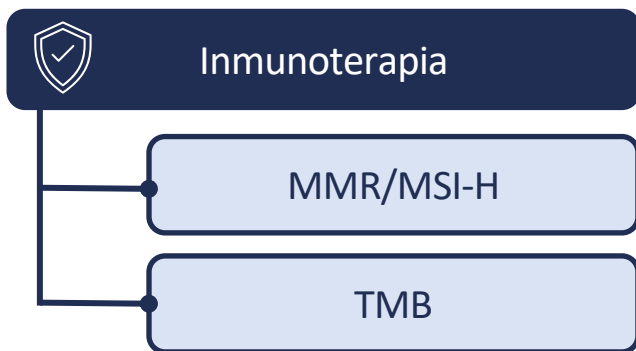




¿Cuál es su enfoque a la hora de determinar el tratamiento basado en guías de práctica clínica más adecuado para cada paciente?

Consideraciones futuras sobre las pruebas de biomarcadores para guiar la selección del tratamiento

Debido al aumento del uso clínico de técnicas moleculares como la NGS y la IHC, la determinación del perfil molecular puede ayudar a personalizar aún más el tratamiento para el cáncer de cuello uterino^{1,2}



HER2, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano; IHC, inmunohistoquímica; MMR, reparación de errores de emparejamiento; MSI-H, inestabilidad microsatelital alta; NGS, secuenciación de nueva generación; NTRK, receptor de la tirosina cinasa neurotrófica; TMB, carga mutacional tumoral.

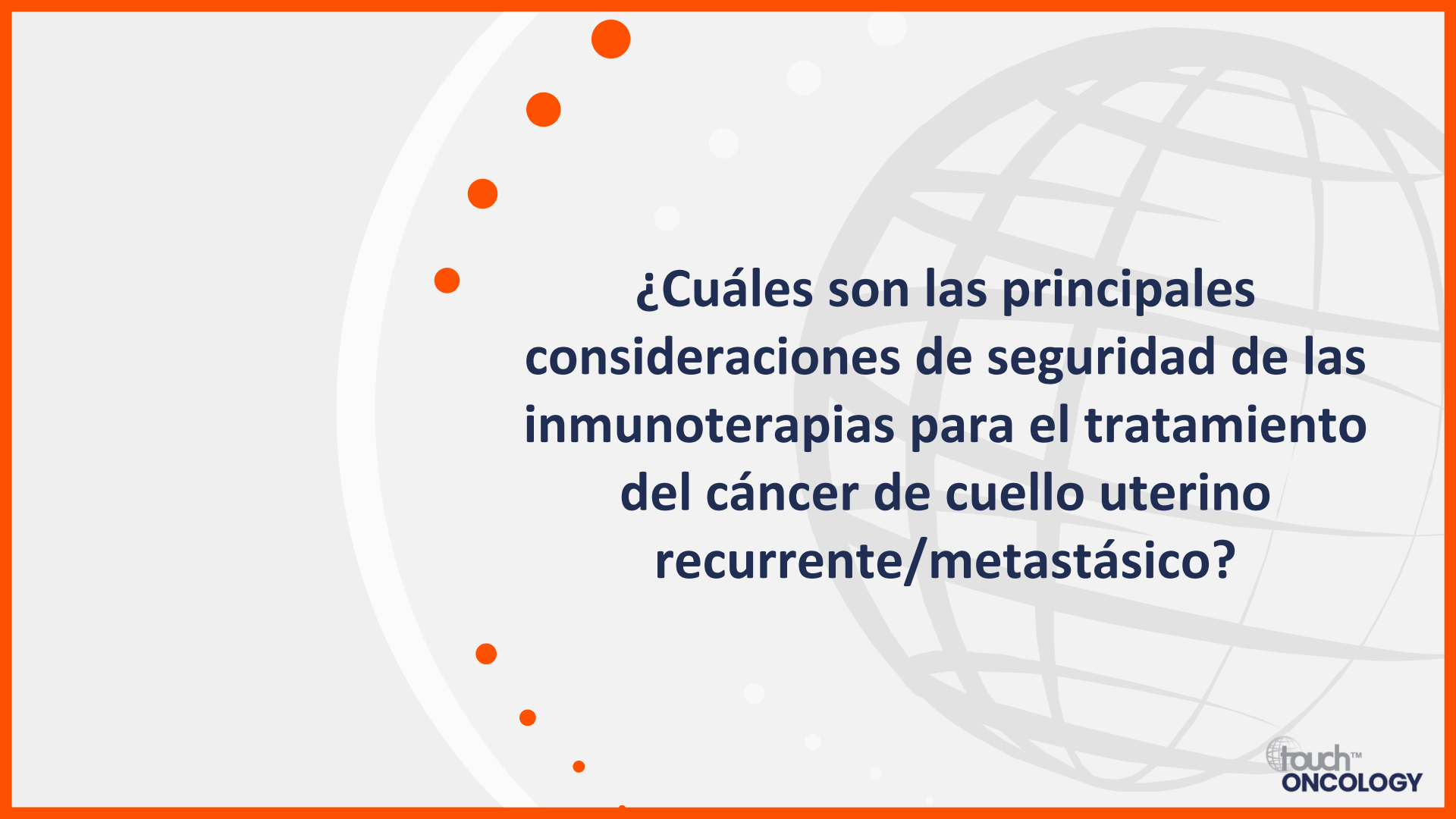
1. Chen L, et al. *Front Oncol.* 2021;11:752453; 2. Kim YN, et al. *Front Oncol.* 2023;13:1156973.

¿Cómo podemos utilizar de forma segura las inmunoterapias y los fármacos dirigidos en pacientes con cáncer de cuello uterino recurrente/metastásico?

Sra. Courtney Arn

Enfermera especialista,
Universidad Estatal de Ohio,
Columbus, OH, EE. UU.





¿Cuáles son las principales consideraciones de seguridad de las inmunoterapias para el tratamiento del cáncer de cuello uterino recurrente/metastásico?

ICI: Resumen de los AA habituales

El uso de ICI se asocia a un espectro de efectos secundarios relacionados con el mecanismo de acción, que es diferente de otros tratamientos sistémicos como la quimioterapia citotóxica¹

Los AA pueden afectar a cualquier órgano o sistema del cuerpo, predominando los siguientes:¹

Gastrointestinal

Dermatológico

Hepático

Endocrino

Pulmonar

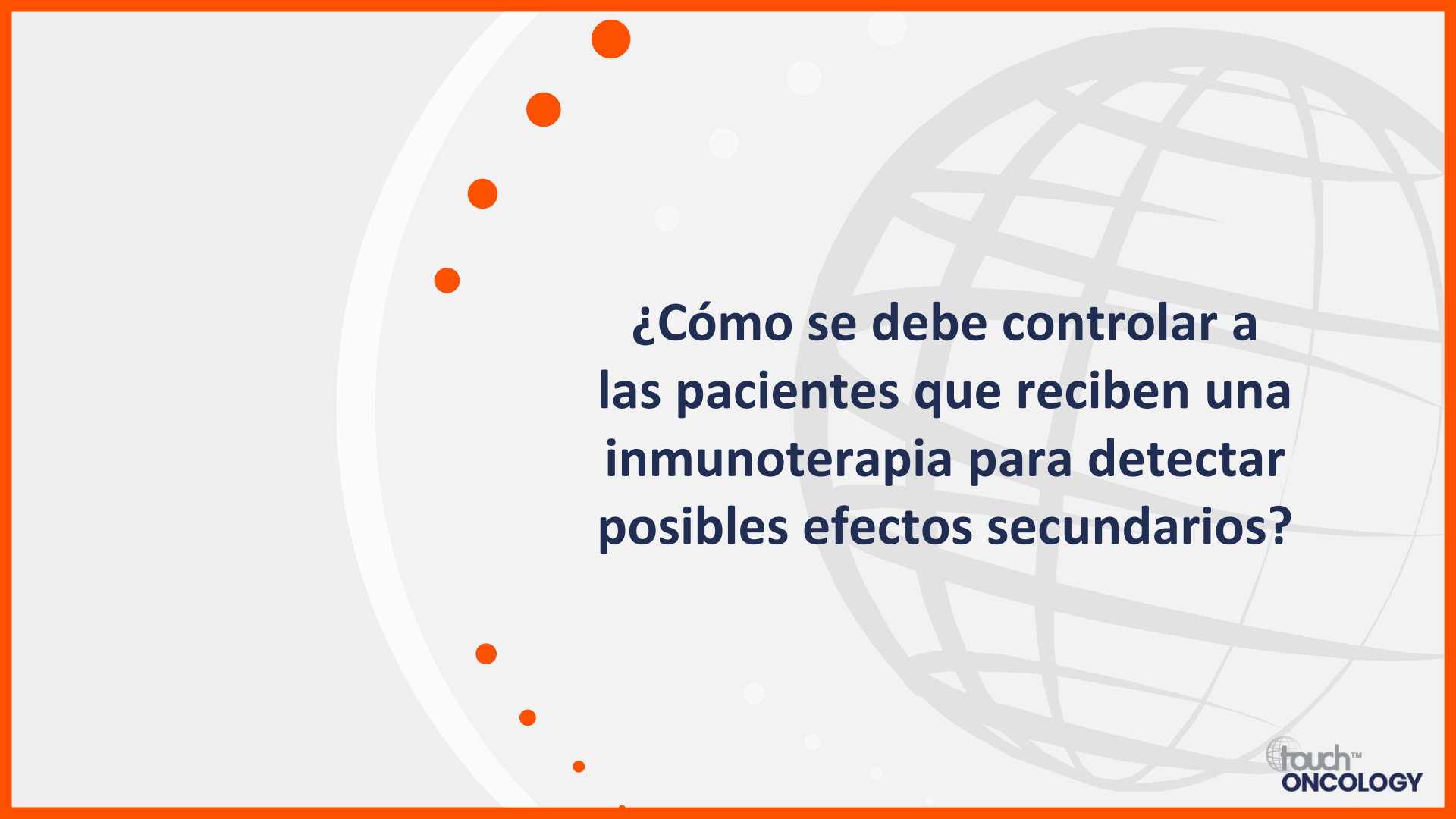
La información sobre el producto para **cemiplimab*** y **pembrolizumab[†]** contiene advertencias especiales y precauciones de uso para diversas afecciones relacionadas con el sistema inmunitario, entre las que se incluyen:²⁻⁴

- Neumonitis
- Colitis
- Endocrinopatías
- Nefritis
- Hepatitis
- Reacciones cutáneas

*No aprobado por la FDA para el tratamiento del cáncer de cuello uterino. Se han observado otras reacciones adversas inmunitarias mortales y potencialmente mortales en pacientes que reciben cemiplimab, como encefalomiелitis paraneoplásica, meningitis, miositis, miocarditis y reacciones adversas relacionadas con trasplantes. †También se han notificado las siguientes reacciones adversas inmunitarias clínicamente significativas en estudios clínicos o en la experiencia posterior a la aprobación: uveítis, artritis, miositis, miocarditis, pancreatitis, síndrome de Guillain-Barré, síndrome miasténico, anemia hemolítica, sarcoidosis, encefalitis, mielitis, vasculitis, colangitis esclerosante, gastritis, cistitis no infecciosa, hipoparatiroidismo y reacciones adversas relacionadas con trasplantes.

AA, acontecimiento adverso; ICI, inhibidor del punto de control inmunitario; FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

1. Schneider BJ, et al. *J Clin Oncol*. 2021;39:4073–126; 2. EMA. Cemiplimab SmpC. Disponible en: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/libtayo-epar-product-information_en.pdf (último acceso en noviembre de 2023); 3. EMA. Pembrolizumab SmPC. Disponible en: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_en.pdf (último acceso en noviembre de 2023); 4. FDA. Pembrolizumab PI. Disponible en: www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/125514s096lbl.pdf (último acceso en noviembre de 2023).



¿Cómo se debe controlar a las pacientes que reciben una inmunoterapia para detectar posibles efectos secundarios?

ICI: Identificación de los AA



Antes de iniciar el tratamiento con ICI y de forma intermitente a lo largo del mismo, debe realizarse un HC con fórmula leucocitaria, PMC, TSH y FT4



Neumonitis

- Entre los síntomas se incluyen disnea, tos persistente, dolor torácico, fiebre e hipoxia
- Si se sospecha de neumonitis, se debe realizar una TAC torácica de alta resolución; plantearse la realización de PFR si la TAC es negativa

Colitis

- La diarrea es un síntoma frecuente; los síntomas de alarma son dolor y hematoquecia
- Para síntomas de diarrea/colitis de grado 1, realizar HC, PMC y lactoferrina fecal
- Para síntomas de grado ≥ 2 , realizar calprotectina fecal y análisis infeccioso de heces

Nefritis

- Se manifiesta como una disminución de la función renal, que incluye aumento de la creatinina sérica, proteinuria de bajo grado y piuria estéril
- Se debe considerar la realización de un análisis de orina para evaluar la enfermedad renal de base

ICI: Identificación de los AA

Hepatitis

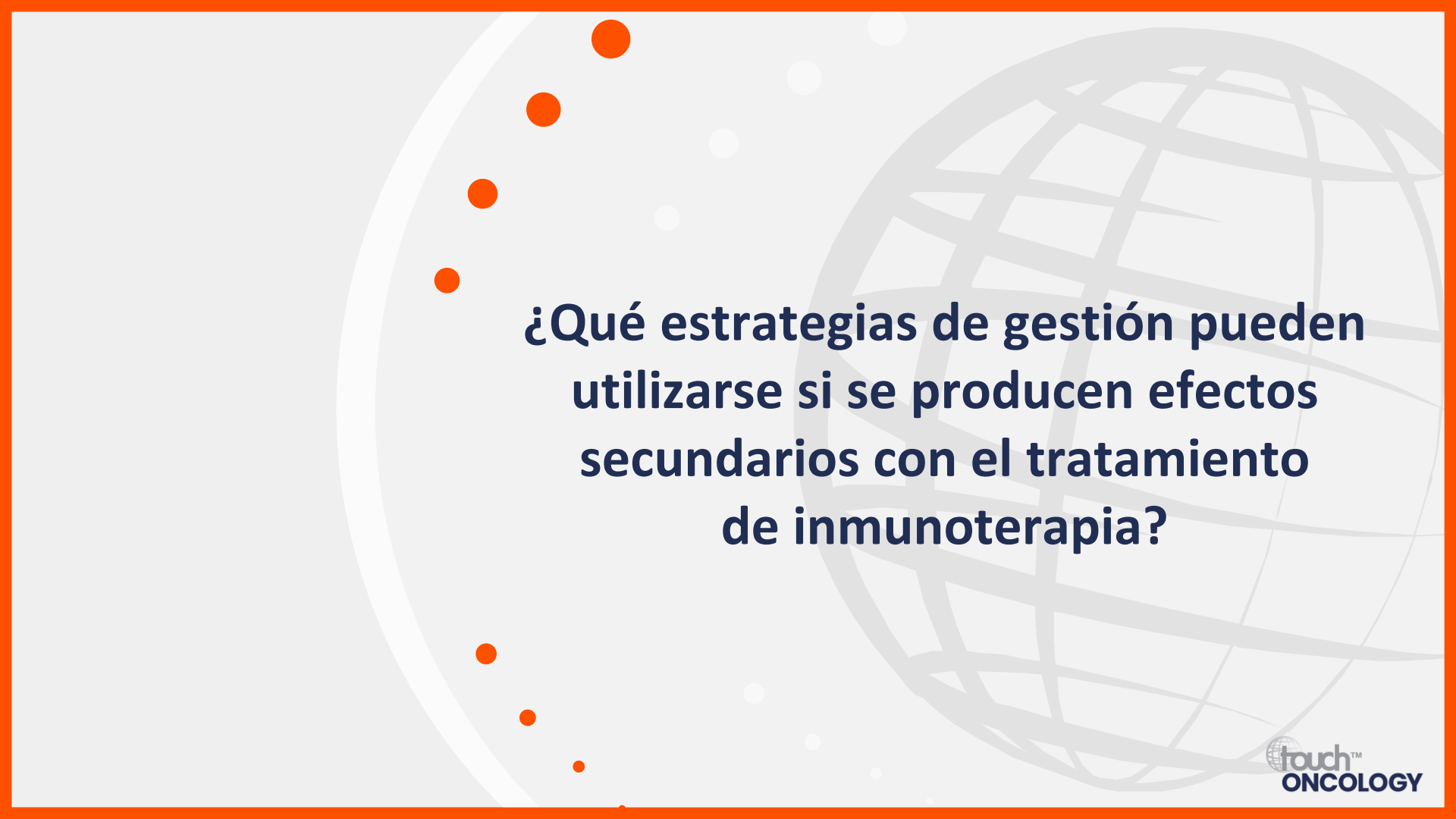
- A menudo asintomática; se suele manifestar como un aumento de los niveles séricos de alanina transaminasa y/o aspartato transaminasa
- Se deben comprobar las pruebas de función hepática antes de cada infusión de ICI y se deben volver a comprobar semanalmente en pacientes con toxicidades hepáticas de grado 1 o 2 y cada 1-2 días en pacientes con toxicidades hepáticas de grado ≥ 3

Reacciones cutáneas

- Entre los síntomas se incluyen erupción cutánea, a menudo acompañada de prurito
- Vigilar la aparición de prurito, erupción cutánea, erupción con ampollas, afectación de mucosas o formación de ampollas

Endocrinopatías

- Los síntomas suelen ser inespecíficos y difíciles de diagnosticar sin pruebas adicionales
- Se debe controlar la hormona estimulante de la tiroides y la tiroxina libre antes de iniciar el tratamiento con ICI y de forma intermitente a lo largo del mismo



¿Qué estrategias de gestión pueden utilizarse si se producen efectos secundarios con el tratamiento de inmunoterapia?

ICI: Gestión de los AA

Debe haber un alto nivel de sospecha de que los nuevos síntomas están relacionados con el tratamiento

Grado 1

- El tratamiento con ICI se debe continuar con una estrecha vigilancia, excepto en el caso de algunas toxicidades neurológicas, hematológicas y cardíacas

Grado 2

- Considerar la suspensión temporal de los ICI y reanudar cuando los síntomas y/o valores analíticos reviertan a grado ≤ 1
- Se pueden administrar corticoesteroides (dosis inicial de 0,5–1 mg/kg/d de prednisona o equivalente)

Grado 3

- Mantener ICI e iniciar corticoesteroides a dosis altas (prednisona 1–2 mg/kg/d o equivalente)
 - La dosis de corticoesteroides se debe reducir gradualmente. Infliximab puede ser una opción para algunas toxicidades si los corticoides no mejoran los síntomas
 - Cuando los AA revierten a grado ≤ 1 , se puede ofrecer la reintroducción de los ICI; sin embargo, se recomienda precaución, especialmente en aquellos pacientes con AAim de inicio temprano. No se recomienda ajustar la dosis

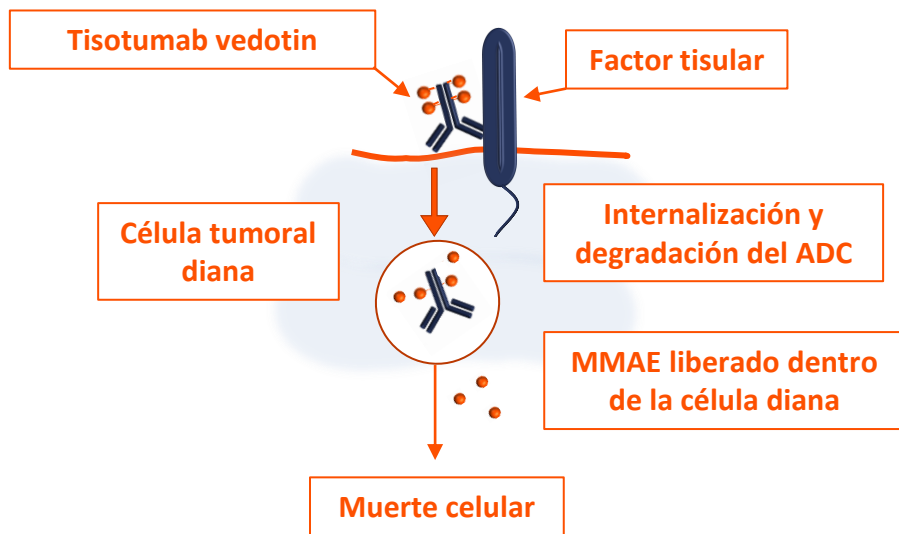
Grado 4

- Garantiza la suspensión definitiva de los ICI

¿Cuáles son las principales consideraciones de seguridad del conjugado anticuerpo-fármaco tisetumab vedotin para el tratamiento del cáncer de cuello uterino recurrente/metastásico?

Tisotumab vedotin: Mecanismo de acción

Conjugado anticuerpo-fármaco



Un AcM totalmente humano específico para el factor tisular conjugado con el agente desestabilizador de microtúbulos MMAE a través de un conector escindible por proteasa, que permite la liberación preferencial de MMAE dentro de las células diana y la muerte celular simultánea

Tisotumab vedotin: Resumen de los AA

AA frecuentes (≥ 25 %)

- Alteraciones analíticas*
- Fatiga
- Náuseas
- Neuropatía periférica
- Alopecia
- Epistaxis
- Reacciones adversas conjuntivales
- Hemorragia
- Ojo seco
- Diarrea
- Exantema

AA de especial interés

Toxicidad ocular

AA conjuntivales y corneales,
ojo seco y blefaritis



Hemorragias



Neumonitis



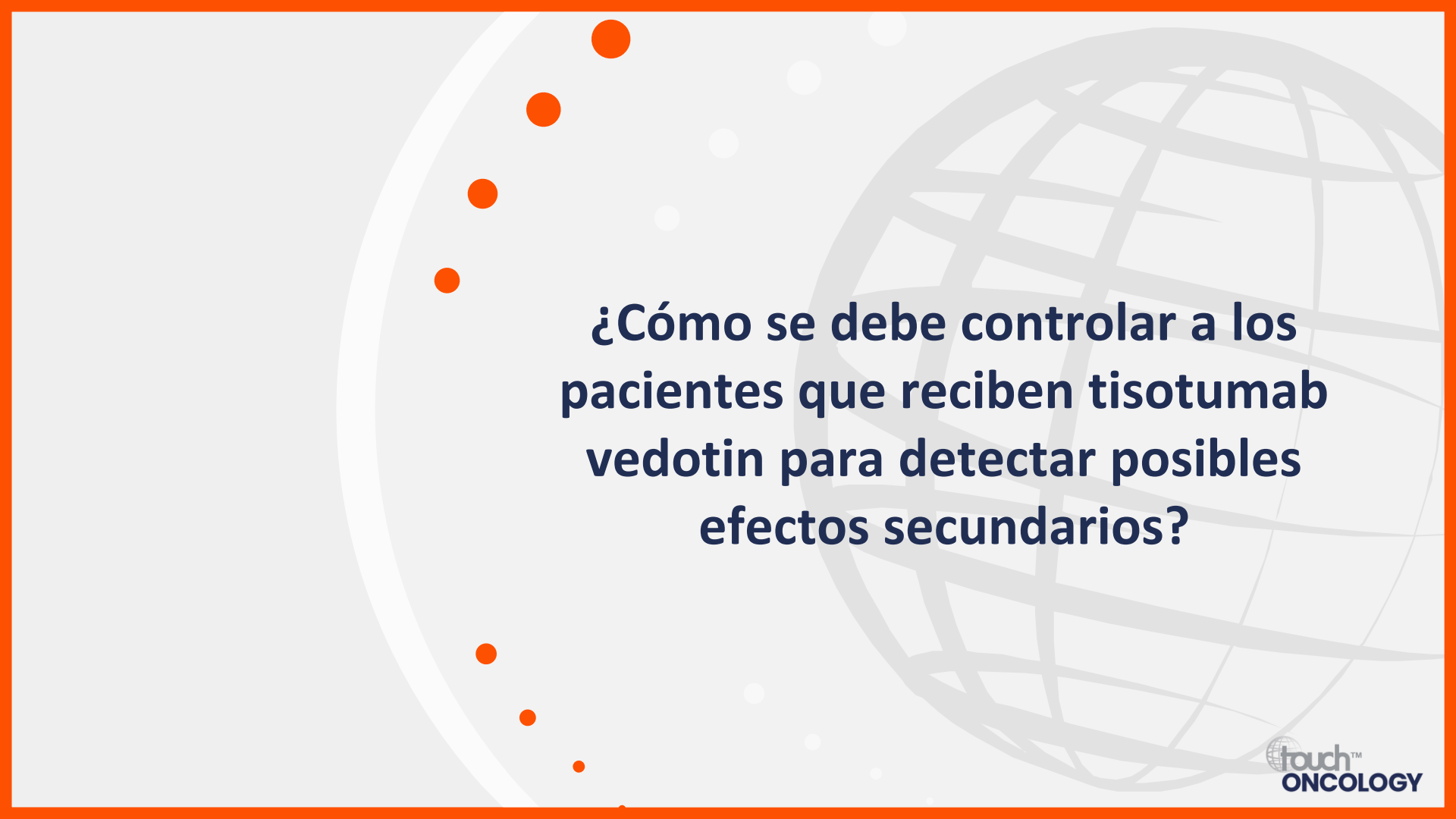
Neuropatía periférica



*Disminución de hemoglobina, linfocitos y leucocitos; aumento de creatinina y TP; TTPa prolongado.

AA, acontecimiento adverso; TP, tiempo de protrombina; TTPa, tiempo de tromboplastina parcial activado.

FDA. Tisotumab vedotin PI. Disponible en: www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/761208Orig1s000bledt.pdf (último acceso en noviembre de 2023).



**¿Cómo se debe controlar a los
pacientes que reciben tisetumab
vedotin para detectar posibles
efectos secundarios?**

Tisotumab vedotin: Seguimiento de los AA de especial interés

Ocular

- Remitir a los pacientes a un oftalmólogo para una exploración oftalmológica, que incluya agudeza visual y exploración con lámpara de hendidura al inicio, antes de cada dosis y según indicación clínica

Neuropatía periférica

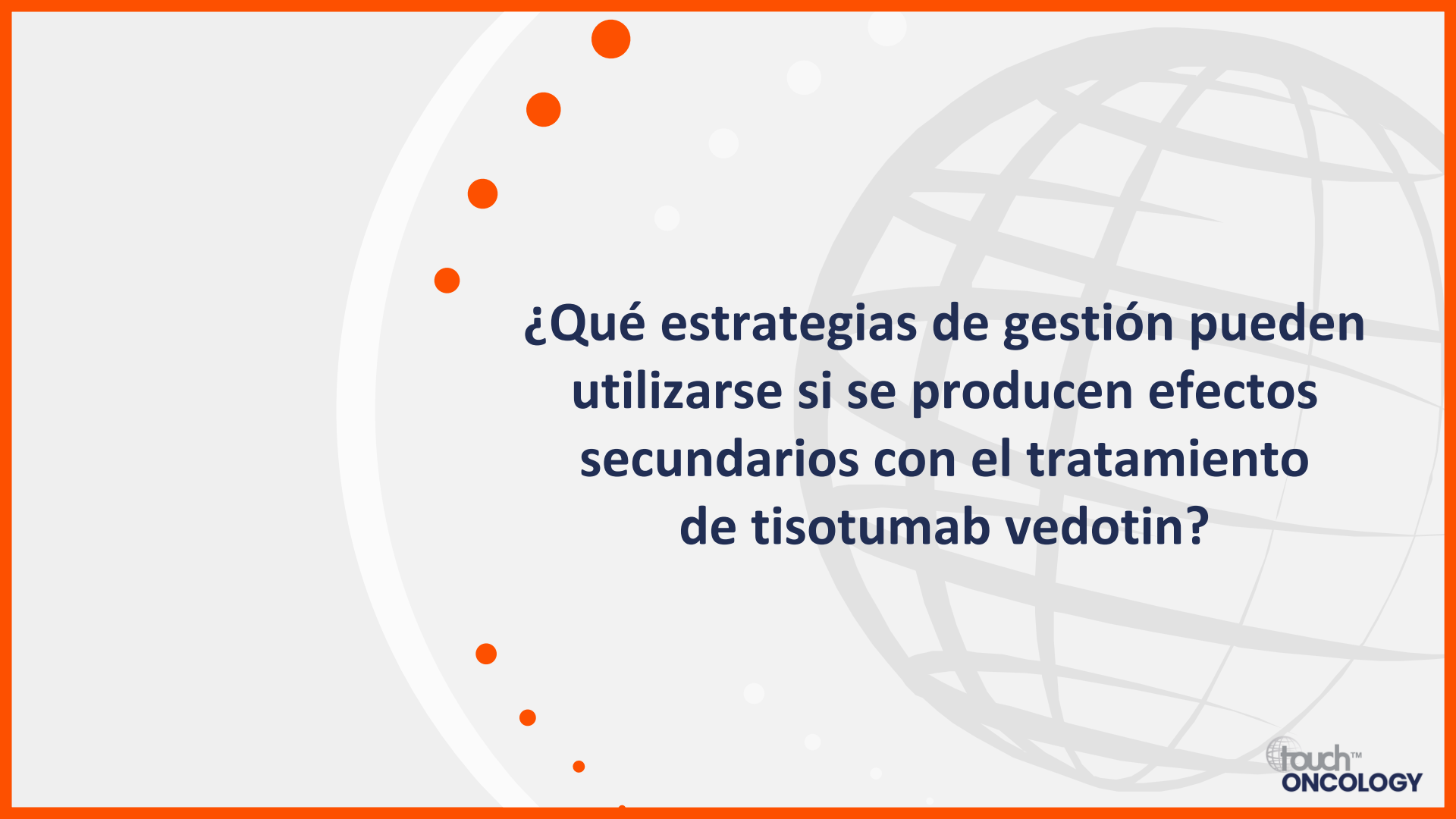
- Controlar a los pacientes para detectar signos y síntomas de neuropatía, como parestesia, hormigueo o sensación de quemazón, dolor neuropático, debilidad muscular o disestesia

Hemorragia

- Controlar a los pacientes para detectar signos y síntomas de hemorragia

Neumonitis

- Controlar a los pacientes para detectar síntomas pulmonares indicativos de neumonitis
- Los síntomas pueden incluir hipoxia, tos, disnea o infiltrados intersticiales en la exploración radiológica. Deben excluirse las causas infecciosas, neoplásicas y de otro tipo mediante pruebas complementarias apropiadas



¿Qué estrategias de gestión pueden utilizarse si se producen efectos secundarios con el tratamiento de tisotumab vedotin?

Tisotumab vedotin: Tratamiento de los AA oculares

Reducir el riesgo de reacciones adversas oculares

Siga las siguientes recomendaciones para reducir el riesgo de reacciones adversas oculares:



Exploración oftalmológica al inicio, antes de cada dosis y según indicación clínica



Utilice almohadillas refrescantes para los ojos durante la infusión



Aconsejar a los pacientes que eviten el uso de lentes de contacto durante todo el tratamiento



- Colirio de corticoesteroides tópicos antes de cada infusión y durante 72 horas después de la infusión
- Colirio lubricante tópico durante el tratamiento y 30 días después de la última dosis
- Gotas vasoconstrictoras oculares tópicas antes de cada infusión

Tratamiento de las reacciones adversas oculares

- En la información del producto se recomiendan modificaciones de la dosis en función de la reacción ocular adversa que se produzca
- Suspender, reducir la dosis o interrumpir definitivamente el tratamiento en función de la gravedad de la reacción adversa
- Remitir rápidamente a los pacientes a un oftalmólogo ante cualquier signo o síntoma ocular nuevo o que empeore

Tisotumab vedotin: Manejo de otros AA de especial interés

Tratamiento de la neuropatía periférica

- Para los pacientes que experimentan una neuropatía periférica nueva o que empeora, dependiendo de la gravedad, o bien suspender la dosis y luego reanudar con una dosis más baja, o interrumpir permanentemente

Tratamiento de las hemorragias

- El tratamiento debe interrumpirse de forma permanente en los pacientes que presenten una hemorragia pulmonar o en el SNC de cualquier grado, una segunda aparición de una hemorragia de grado 3 en cualquier otra localización, o una hemorragia de grado 4 en cualquier otra localización
- En caso de hemorragia de grado 2 o de primera aparición de una hemorragia de grado 3 en cualquier otra localización, suspender el tratamiento hasta que se resuelva y reanudarlo con la misma dosis

Tratamiento de la neumonitis

- Suspender el tratamiento en pacientes que desarrollen neumonitis de grado 2 persistente o recurrente y considere una reducción de la dosis
- Suspender permanentemente en todos los pacientes con neumonitis de grado 3 o 4