



Principio Activo

Tislelizumab

Marca

TEVIMBRA 100 mg vial 10 ml. Solución para perfusión (10 mg/ml).

Clase

Ac. monoclonales anti PD1/PDL1

Indicación

- En combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, tratamiento en primera línea del Ca pulmón no microcítico (CPNM) no escamoso, PD-L1 (+) en ≥ 50 % de las células tumorales, sin mutaciones EGFR o de ALK, y que tengan CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino.

- En combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, tratamiento de primera línea del CPNM escamoso localmente avanzado que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino.

- En combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico.

- En monoterapia, tratamiento en segunda línea del CPNM localmente avanzado o metastásico después de tratamiento previo basado en platino. Los pacientes con CPNM con EGFR mutado o ALK positivo deben haber recibido también terapias dirigidas antes de recibir tislelizumab.

- En combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso cuyo tumor exprese PD-L1 en mayor o igual al 50 % de las células tumorales, sin mutaciones positivas de EGFR o de ALK, y que tengan cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico.

- En combinación con etopósido y quimioterapia basada en platino, tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico (CPM) en estadio extenso.

- En monoterapia, tratamiento del carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE) irreseccable, localmente avanzado o metastásico, tras quimioterapia previa basada en platino.

- En combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER-2 negativo localmente avanzado irreseccable o metastásico en pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de positividad del área tumoral (TAP, por sus siglas en inglés) ≥ 5 %.

- En combinación con quimioterapia basada en platino, tratamiento de primera línea del CCEE irreseccable, localmente avanzado o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de TAP ≥ 5 %.

- No consta en FT pero en la literatura abundantes artículos de uso en Ca. urotelial (Aprobado en China).

Dosis

200 mg/3 semanas IV

Dosis Renal

-FGe >30 mL/minuto dosis plena

Nefrotoxicidad

Nefritis inmunorelacionada aguda (NIIA): 0,3 %. Mediana de tiempo: 1,5 meses(15 días a 12,1 meses). Mediana de duración: 9 días a 16,2 meses). Obligó a suspender ttº: 0,1 %. Resolución: 50 % (datos FT).

GN inmunomediada: Focal y segmentaria (PMID: 39588116), Membranosa (un caso de THSD7A positiva ttº exitoso con Cs y Rituximab; PMID: 34040602), NTIC evolucionada.

Mayor % de rechazo en trasplante renal activo.

MAT inmunomediada (PMID: 39588116).

HTA (2,3%, FT).

Hiponatremia (2,9-6%), **hipernatremia** (0,1%), **hipopotasemia** (2,5%), **hiperpotasemia** (0,9%)

En combinación con otras pautas de QT (FT): **diarrea** (22,7%, grados 3-4: 2,4%), **hipopotasemia** (8,6%; grados 3-4: 4,4%, mortalidad: 0,1%), **hiperpotasemia** (0,9-1,8%), **hiponatremia** (11,7%; grados 3-4: 3,9%).

Cistitis no infecciosa e inmunomediada (rara).

Deterioro renal multicausal (0,9 en monoterapia, 2,4% en combinación) (incluyendo 2ª a IRAEs: SIADH, hipotiroidis

PMID: 39172333: en Ca. urotelial sin/con gemcitabina/ cisplatino: 41% LRA, 27% hematuria, 24% ITUs (retrospectivo 63 pacientes).

PMID: 37869004: caso de ureteritis /cistitis como IRAE en caso de ca. timo, respondió a Cs. Incluye tabla con todos los casos publicados.

Plan