

Resumo do Estudo

Análise de segurança e eficácia de doses otimizadas de pembrolizumabe e nivolumabe no tratamento imunoterápico de neoplasias

Introdução

A imunoterapia é uma terapia de precisão projetada para atuar em receptores moleculares de alvos celulares específicos, sendo que a sua eficácia geralmente cessa após um certo ponto de saturação dos receptores alvo, o que faz com que doses mais altas não melhorem os resultados e, às vezes, podem ser mais tóxicas.

Objetivos

Este estudo tem por objetivo avaliar as evidências científicas de segurança e eficácia sobre a utilização de pembrolizumabe e nivolumabe em dosagens de miligramas por quilo (mg/kg) no tratamento de neoplasias em comparação ao uso de dosagens fixas.

Metodologia

Foi realizada revisão da literatura por meio da busca nas bases de dados científicas PubMed, Cochrane e EMBASE e, também, pareceres de agências de tecnologias em saúde e sociedades de especialidades.

Resultados

A partir da análise de literatura foram selecionados 9 estudos adequados aos objetivos do estudo.

As evidências científicas avaliadas neste parecer Técnico são oriundas de estudos clínicos de fisiologia, pesquisas de fase I/II, coortes retrospectivas e estudos com dados de mundo real.

Os estudos avaliados demonstraram equivalência na utilização do pembrolizumabe na dosagem de 2mg/kg em comparação a dose fixa de 200mg, assim como do nivolumabe na dose de 3mg/kg a cada 2 semanas em relação as doses fixas de 240mg a cada 2 semanas e 480mg a cada 4 semanas. Os resultados apontaram que ambos os regimes posológicos com doses em mg por kilo de peso e as doses fixas mantêm a mesma eficácia e são bem tolerados, podendo ser usados em diferentes indicações terapêuticas. Importantes publicações científicas de mundo real corroboram com estes resultados. Ainda acrescentam que para pacientes com baixo peso a dosagem em mg/kg é mais segura por diminuir riscos de toxicidade, que podem ocorrer com a dosagem fixa de 200mg de pembrolizumabe ou 240mg de nivolumabe, quando o paciente pode receber doses excessivas destes medicamentos.

Recomendação

Considerando as evidências científicas de segurança, eficácia e de mundo real, considerando práticas assistenciais já validadas por instituições técnicas internacionais, considerando a equivalência terapêutica entre a dose baseada em peso e a dose fixa, considerando a diminuição no risco de exposições a doses excessivas e considerando a necessidade de decisões sustentáveis para os sistemas de saúde, a recomendação é favorável a utilização de pembrolizumabe na dosagem de 2mg/kg a cada 3 semanas e nivolumabe 3 mg/kg a cada 2 semanas como alternativa às dosagens fixas.

LEIA O ESTUDO COMPLETO

O estudo na íntegra é de acesso restrito. Caso ainda não tenha acesso, favor entrar em contato no e-mail custosassistenciais@unimedmercosul.coop.br