

## ARTÍCULO 01

# NUEVAS EXPECTATIVAS PARA EL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO

PUBLICADO EN **NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE****The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE**

Neoadjuvant and adjuvant pembrolizumab in locally advanced head and neck cancer

No está claro el beneficio de añadir Pembrolizumab perioperatorio al tratamiento estándar con cirugía y terapia adyuvante para pacientes con carcinoma epidermoide de cabeza y cuello (HNSCC) localmente avanzado.

En este ensayo abierto, de fase III, se asignó aleatoriamente a los participantes con HNSCC localmente avanzado en una proporción 1:1 a recibir 2 ciclos de Pembrolizumab neoadyuvante y 15 ciclos de Pembrolizumab adyuvante (ambos a una dosis de 200 mg cada 3 semanas) además del tratamiento habitual (grupo de Pembrolizumab) o solo el tratamiento habitual (grupo de control). El tratamiento habitual consistió en cirugía y radioterapia adyuvante con o sin cisplatino concomitante. El criterio

de valoración principal fue la supervivencia libre de eventos, evaluada secuencialmente en los participantes cuyos tumores expresaban el ligando 1 de muerte programada (PD-L1) con una puntuación positiva combinada (CPS) de 10 o más (población CPS-10), los participantes cuyos tumores expresaban PD-L1 con una CPS de 1 o más (población CPS-1) y todos los participantes. Una CPS más alta indica una mayor proporción de células que expresan PD-L1.

Un total de 363 participantes (234 con una CPS  $\geq 10$  y 347 con una CPS  $\geq 1$ ) fueron asignados al grupo de Pembrolizumab y 351 (231 con una CPS  $\geq 10$  y 335 con una CPS  $\geq 1$ ) al grupo de control. Se completó la cirugía en aproximadamente el 88 % de los

participantes de cada grupo. En el primer análisis provisional, la mediana del seguimiento fue de 38,3 meses. La supervivencia libre de eventos a los 36 meses fue del 59,8 % en el grupo de Pembrolizumab y del 45,9 % en el grupo de control. En la población CPS-10 fue del 58,2 % y 44,9 %, respectivamente y en la población CPS-1 57,6 % y el 46,4 %, respectivamente.

**UN TOTAL DE 363 PARTICIPANTES  
FUERON ASIGNADOS AL GRUPO  
DE PEMBROLIZUMAB Y 351 AL GRUPO  
DE CONTROL.**

Se produjeron acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento de grado 3 o superior en el 44,6 % de los participantes del grupo de Pembrolizumab y en el 42,9 % de los del grupo de control, incluyendo la muerte en el 1,1 % y el 0,3 %, respectivamente. Se produjeron acontecimientos adversos potencialmente mediados por el sistema inmunitario de grado 3 o superior en el 10,0 % de los participantes del grupo de Pembrolizumab.

**(1).- Uppaluri R, Haddad RI, Tao Y, Le Tourneau C, Lee NY, Westra W, et al. Neoadjuvant and Adjuvant Pembrolizumab in Locally Advanced Head and Neck Cancer. N Engl J Med. 2025;393(1):37-50.**

## Conclusiones

La adición de Pembrolizumab neoadyuvante y adyuvante al tratamiento estándar mejoró significativamente la supervivencia libre de acontecimientos entre los enfermos con carcinoma epidermoide de cabeza y cuello (HNSCC) localmente avanzado. El Pembrolizumab neoadyuvante no afectó a la probabilidad de completar la cirugía.