

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.