

13 de marzo de 2017

INDICACIONES DEL PRODUCTO KEYTRUDA/PEMBROLIZUMAB AUTORIZADAS POR LA ANMAT

Atento a versiones erróneas reproducidas por distintos medios de comunicación, respecto de las indicaciones autorizadas del principio activo **Pembrolizumab**, la ANMAT aclara:

1- La única especialidad medicinal registrada ante esta Administración Nacional, conteniendo dicho principio activo, es el producto **Keytruda**, de la firma MSD Argentina S.R.L., cuyo certificado es el N° 57.850.

2- Las indicaciones autorizadas para dicho producto, por medio de la Disposición N° 7201/2016, son las siguientes:

- Está indicado en pacientes con melanoma irreseccable o metastásico.
- Está indicado para el tratamiento con carcinoma de pulmón de células no pequeñas avanzado (NSCLC, por sus siglas en inglés), cuyo tumor expresa PD-L1 determinado por un ensayo validado y que recibieron quimioterapia conteniendo platino. Los pacientes con mutaciones genómicas EGFR o ALK deberán haber recibido tratamiento aprobado para estas mutaciones antes de recibir KEYTRUDA.

Ante cualquier duda relacionada con productos regulados por la ANMAT, consulte al Programa ANMAT Responde, a través de la línea gratuita 0800-333-1234, o por mail a responde@anmat.gov.ar, de lunes a viernes de 8 a 20 hs, y los sábados, domingos y feriados de 10 a 18 hs.