

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 22 de xuño de 2026, CONSIDERA PERTINENTE, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde dos medicamento considerados de alto impacto sanitario, social e económico **ENFORTUMAB VEDOTINA en combinación con PEMBROLIZUMAB**, segundo o protocolo:

PROTOCOLO DE TRATAMENTO DO CARCINOMA UROTELIAL (CU) LOCALMENTE AVANZADO IRRESECABLE OU METASTÁSICO

1. TRATAMENTO DA PRIMEIRA LIÑA DO CU LOCALMENTE AVANZADO IRRESECABLE OU METASTÁSICO

1.1 ENFORTUMAB VEDOTINA en combinación con PEMBROLIZUMAB, con independencia da elixibilidade do paciente para recibir tratamento baseado en platino.

En base a súa eficacia e seguridade, esta combinación é a opción de tratamento **preferente** en primeira liña fronte ás demais alternativas dispoñibles, sempre que se cumpran os seguintes criterios:

- Adecuado estado funcional (**ECOG 0-2**).
- Expectativa de vida ≥ 3 meses.
- Non ter recibido previamente anticorpos conxugados baseados en MMAE, así como inhibidores dos puntos de control inmunitario (ICI, polas súas siglas en inglés).
- Non presentar metástases activas no sistema nervioso central (SNC).

Consideracións a ter en conta:

Previamente ao inicio do tratamento con **enfortumab vedotina**, os pacientes con **diabetes mellitus** deberán presentar un adecuado control glicémico, recomendándose a optimización do tratamento antidiabético e a monitorización periódica da glicemia ao longo do tratamento.

Así mesmo, recoméndase realizar unha avaliación basal e un seguimento da aparición ou empeoramento de **neuropatía periférica (sensitiva e/ou motora) e das alteracións cutáneas**.

En base á evidencia dispoñible, priorizarase a dosificación por peso fronte á dose fixa por criterios de eficiencia, mantendo a posibilidade de uso de ambas estratexias en función da valoración clínica individual.

Duración do tratamento:

A retirada do tratamento levarase a cabo cando se produza toxicidade inaceptable, haxa empeoramento do ECOG-PS ou cando se observe progresión da enfermidade segundo criterios RECIST. No ensaio clínico a duración do tratamento con **pembrolizumab limitouse a 2 anos** (35 ciclos), polo que a súa continuación máis aló deste período non se considera necesaria.

1.2 Cando o uso de **enfortumab vedotina con pembrolizumab** estea **contraindicado** en pacientes candidatos a terapia con platino, a alternativa de elección é a quimioterapia seguida de **AVELUMAB** en monoterapia como tratamento de **mantemento** da primeira liña. Esta opción aplicase en pacientes **sen progresión da enfermidade tras a quimioterapia** e sempre que se cumpran os seguintes criterios:



- Bo estado funcional (ECOG 0-1).
- Expectativa de vida ≥ 3 meses.
- Non ter recibido neo/adxuvancia nos 12 meses previos para enfermidade localizada.
- Non ter recibido previamente inhibidores dos puntos de control inmunitario (ICI, polas súas siglas en inglés).
- Non presentar metástases activas no sistema nervioso central (SNC).

O tratamento de mantemento con avelumab debería iniciarse cando se resolverse a toxicidade da quimioterapia, despois dun mínimo de 4 semanas e un máximo de 10 semanas tras a súa finalización.

Duración do tratamento:

Deberase suspender o tratamento en caso de progresión da enfermidade ou perda do beneficio clínico, toxicidade inaceptable ou decisión do paciente.

2. TRATAMENTO DA SEGUNDA LIÑA DO CU LOCALMENTE AVANZADO IRRESECABLE OU METASTÁSICO

2.1 ATEZOLIZUMAB en monoterapia, para o tratamento de pacientes adultos con CU que foron tratados **previamente con quimioterapia que conteña platino**, e sempre que se cumpran os seguintes criterios:

- Bo estado funcional (ECOG 0-1).
- Expectativa de vida ≥ 3 meses.
- Non ter recibido previamente inhibidores dos puntos de control inmunitario (ICI, polas súas siglas en inglés).
- Non presentar metástases activas no sistema nervioso central (SNC).

2.2 ENFORTUMAB VEDOTINA en monoterapia, para o tratamento de pacientes adultos con CU que foron tratados **previamente con quimioterapia que conteña platino, e un inhibidor do receptor de morte celular programada 1 (PD-1) ou do ligando de morte celular programada 1 (PD-L1)**, sempre que se cumpran os seguintes criterios:

- Bo estado funcional (ECOG 0-1).
- Expectativa de vida ≥ 3 meses.
- Non ter recibido neo/adxuvancia nos 12 meses previos para enfermidade localizada.
- Non ter recibido previamente anticorpos conxugados baseados en MMAE
- Non presentar metástases activas no sistema nervioso central (SNC).

Duración do tratamento:

En termos xerais, tanto atezolizumab como enfortumab vedotina en monoterapia, deberanse suspender en caso de progresión da enfermidade ou perda do beneficio clínico, toxicidade inaceptable ou decisión do paciente.

Esta resolución e comunicada, nesta data, á Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

Santiago de Compostela,

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Alfredo José Silva Tojo

Xerente da Área Sanitaria do Servizo Galego de Saúde

