

## **La FDA otorga aprobación acelerada a Dostarlimab para el cáncer de endometrio avanzado dMMR**

23 de abril de 2021

Jennifer Barrett

*Esta indicación está aprobada con aprobación acelerada basada en la tasa de respuesta tumoral y la durabilidad de la respuesta.*

Los funcionarios de la FDA han otorgado una aprobación acelerada para el dostarlimab-gxly de GlaxoSmithKline (Jemperli; GlaxoSmithKline) para mujeres con cáncer de endometrio avanzado o recurrente con deficiencia de reparación de desajustes (dMMR).

Esta indicación está aprobada con aprobación acelerada basada en la tasa de respuesta tumoral y la durabilidad de la respuesta.

El dostarlimab es un anticuerpo bloqueador del receptor de muerte programada 1 (PD-1) que se une al receptor PD-1 y bloquea su interacción con los ligandos PD-1 PD-L1 y PD-L2. También se está investigando como monoterapia y en regímenes de combinación para mujeres con cáncer de endometrio avanzado primario o recurrente en estadio 3 o 4 de cáncer de ovario epitelial no mucinoso para pacientes con tumores sólidos avanzados o cáncer metastásico.

La aprobación se basa en los resultados del ensayo GARNET de fase 1 en curso, que incluye el mayor conjunto de datos hasta la fecha que evalúa el anticuerpo anti-PD-1 como tratamiento en monoterapia en mujeres con cáncer de endometrio. Los pacientes del ensayo recibieron 500 mg de dostarlimab como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas durante 4 dosis, seguido de 1000 mg una vez cada 6 semanas hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

Los puntos finales primarios del ensayo fueron la tasa de respuesta general (ORR) y la duración de la respuesta (DOR) según la evaluación de una revisión central independiente cegada. Según los resultados, dostarlimab demostró un

ORR del 42,3% (IC del 95%; 30,6-54,6) con una tasa de respuesta completa del 12,7% y una tasa de respuesta parcial del 29,6% entre las 71 pacientes evaluables con dMMR cáncer de endometrio avanzado o recidivante que tenían progresó durante o después del tratamiento con un régimen que contiene platino. De los que respondieron, el 93,3% demostró una DOR de 6 meses o más. Después de una mediana de seguimiento de 14,1 meses, no se alcanzó la mediana de DOR.

Entre los 104 pacientes evaluables para la seguridad, los efectos adversos notificados con mayor frecuencia fueron fatiga / astenia, náuseas, diarrea, anemia y estreñimiento.

"La aprobación de dostarlimab tiene el potencial de cambiar la forma en que hemos tratado el cáncer de endometrio avanzado o recurrente dMMR después de la quimioterapia estándar basada en platino, especialmente dada la tasa de respuesta general y la durabilidad de la respuesta que vimos en el ensayo GARNET", el investigador Jubilee Brown, MD, profesor y director de la división de oncología ginecológica del Instituto del Cáncer de Levine, Atrium Health, dijo en un comunicado.

La aprobación continua de esta indicación puede depender de la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

#### Referencia

1. FDA grants accelerated approval for GSK's JEMPERLI (dostarlimab-gxly) for women with recurrent or advanced dMMR endometrial cancer. News release. GlaxoSmithKline; April 22, 2021. Accessed April 22, 2021. <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/fda-grants-accelerated-approval-for-gsk-s-jemperli-dostarlimab-gxly-for-women-with-recurrent-or-advanced-dmmr-endometrial-cancer/>

*Traducción y adaptación: Dra. Patricia Cingolani*

**Fuente:** <https://www.contemporaryobgyn.net/view/fda-grants-accelerated-approval-to-dostarlimab-for-advanced-dmmr-endometrial-cancer>