



MANUAL:
**Importancia
de la biomarcación en
cánceres femeninos**

Definición de biomarcador



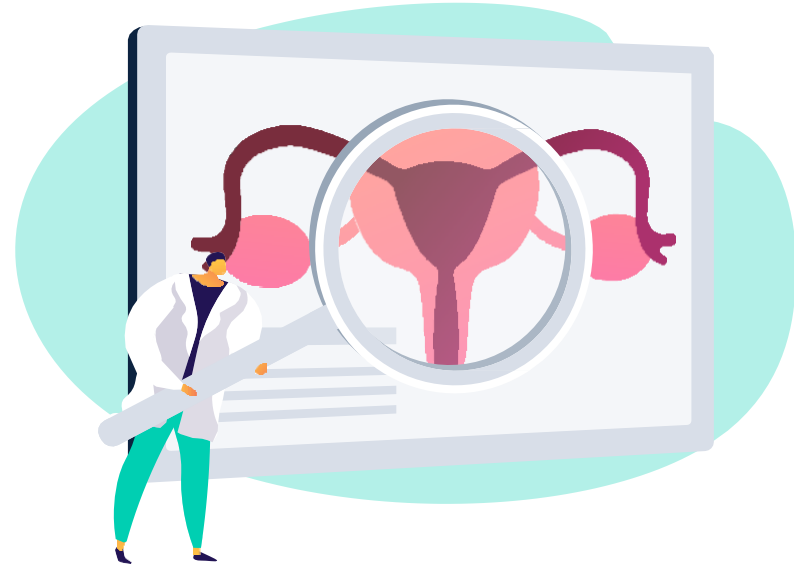
Molécula biológica que se encuentra en la sangre, otros líquidos corporales o tejidos del cuerpo y cuya presencia es un signo de un proceso normal o anormal (ejemplo: una enfermedad).¹

También se ha definido como una característica que se mide y evalúa objetivamente como un indicador de procesos biológicos normales, procesos patogénicos o respuestas farmacológicas a una intervención terapéutica.²

Son también llamados marcador biológico, marcador molecular y molécula distintiva.

Las tres categorías principales de biomarcadores utilizados en la patología son: ^{3,4}

Diagnóstica



- ✓ Se utilizan para confirmar la presencia de cáncer o para identificar un subtipo de cáncer.
- ✓ La utilidad de estos biomarcadores es que un diagnóstico adecuado puede conducir a un tratamiento adecuado y por tanto, a mejores posibilidades de supervivencia.

Pronóstica

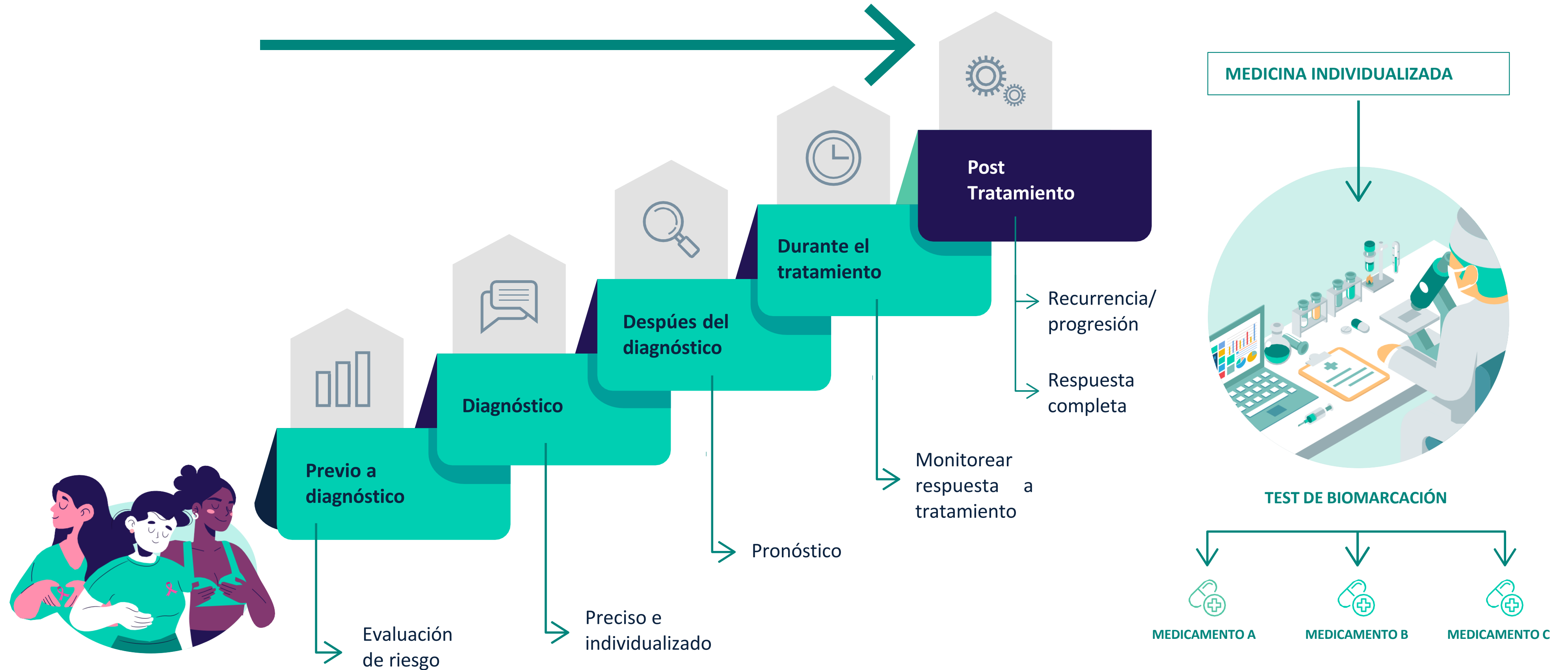


- ✓ Proporcionan información sobre el curso probable de la enfermedad, incluida su recurrencia, progresión y supervivencia general del paciente, independientemente del tratamiento.
- ✓ Estos biomarcadores pueden reflejar la carga tumoral ayudando a determinar el estadio del cáncer.

Predictiva

- ✓ Tienen como objetivo estimar el efecto de una terapia específica en un paciente con cáncer antes de que comience el tratamiento.
- ✓ Según los resultados del ensayo de biomarcadores, los pacientes con cáncer pueden clasificarse como probables respondedores o no respondedores a una terapia específica.
- ✓ Algunos de estos biomarcadores también pueden identificar a aquellos pacientes que probablemente mostrarán toxicidad grave después del tratamiento.

Importancia de la biomarcación en cánceres femeninos ⁴



EVALUACIÓN DEL RIESGO

Identificación de algunas mutaciones genéticas que pueden aumentar el riesgo de desarrollar cáncer (ej. BRCA).

MONITOREO DE RECURRENCIAS

Algunos biomarcadores facilitan el seguimiento a lo largo del tiempo, ayudando a los profesionales de la salud a identificar riesgo de recurrencias.

MEJORA EN LA SUPERVIVENCIA

Al permitir diagnósticos más precisos y tratamientos personalizados, contribuye a aumentar las tasas de supervivencia en cánceres femeninos.

EVITAR LÍNEAS DE TRATAMIENTO INNECESARIAS

Contribuye a evitar tratamientos innecesarios o ineficaces, reduciendo así los efectos secundarios no deseados.

Importancia de la biomarcación en cánceres femeninos ⁴

RESPUESTA AL TRATAMIENTO

Algunos biomarcadores permiten evaluar de manera más precisa cómo responde el tumor a las intervenciones terapéuticas, ajustando el plan de tratamiento según sea necesario.

DIAGNÓSTICO

Facilita la identificación y confirmación diagnóstica de cánceres femeninos, mejorando las posibilidades de manejo exitoso.

TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO

Permite adaptar las terapias según los perfiles biomoleculares de cada paciente (El biomarcador correcto, la terapia correcta en el paciente indicado), optimizando la eficacia del tratamiento y el uso eficiente de los recursos.

PREDICCIÓN Y PRONÓSTICO PRECISO

Algunos biomarcadores ayudan a evaluar el curso de la enfermedad y la respuesta al tratamiento, proporcionando información valiosa para la toma de decisiones clínicas (factores pronósticos y predictivos).



Biomarcación en cánceres femeninos ^{5,6}

Dentro del proceso de biomarcación de los cánceres femeninos es importante resaltar el concepto de **PUNTAJE COMBINADO POSITIVO** (combined positive score “CPS”)



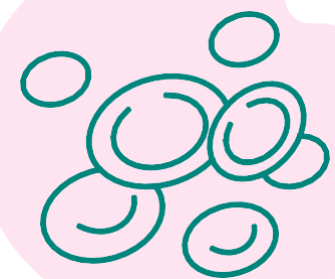
¿QUÉ ES LA PRUEBA DE PD-L1? ⁵

- La prueba de PD-L1 se usa para buscar la proteína PD-L1 en células cancerosas en una muestra de tejido tumoral. La prueba también mide la cantidad de PD-L1 en el tejido.
- Esta información ayuda a determinar si la inmunoterapia es la terapia de elección para el manejo del cáncer.



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE CPS

- Aunque el resultado del cálculo de CPS puede exceder 100, la puntuación máxima se define como CPS 100.
- Se requiere un mínimo de 100 células tumorales viables en el portaobjetos teñido con PD-L1 para que la muestra se considere adecuada para la evaluación de PD-L1.



¿QUÉ ES EL CPS? ⁶

Este método de puntuación evalúa el número de células teñidas con PD-L1 (células tumorales, linfocitos, macrófagos) en relación con todas las células tumorales viables.



¿CÓMO DETERMINAR EL CPS?

CPS = # de células positivas para PD-L1 (células tumorales, linfocitos, macrófagos) / total de células tumorales viables X 100.



CPS SE UTILIZA PARA EVALUAR LA EXPRESIÓN DE PD-L1 EN:

- Cáncer de cuello uterino avanzado (Punto de corte CPS ≥ 1)
- Cáncer de mama triple negativo metastásico (Punto de corte CPS ≥ 10)

Biomarcación en cánceres femeninos ^{7,8}



Dentro del proceso de biomarcación es importante no traslapar las clonas, ya que cada una identifica de manera específica diferentes subgrupos de pacientes, por lo que no pueden usarse indistintamente.

La elección correcta de la clona específica para la biomarcación permite un diagnóstico más preciso de la enfermedad y promueve la identificación de las poblaciones celulares, ayudando a comprender la complejidad del cáncer y su comportamiento biológico.

Permite el diagnóstico certero del PD-L1, lo cual ayuda a la toma de decisiones terapéuticas dirigidas al paciente correcto.

Biomarcación en cánceres femeninos ^{7,8}



- Cada clona puede tener características genéticas y moleculares únicas que influyen en el pronóstico de la paciente. Al no traslapar las clonas, se puede evaluar de manera más precisa el riesgo de progresión de la enfermedad y la respuesta al tratamiento.
- Esto maximiza la eficacia del tratamiento y reduce la exposición a tratamientos innecesarios o ineficaces, lo que se traduce en una mejoría significativa los resultados clínicos, la calidad de vida de las pacientes y el uso racional de los recursos en salud.

Biomarcación en cánceres femeninos ⁹



Cáncer de mama triple negativo (TNBC)

Estudio		→	KN-355
Línea de tratamiento		→	Localmente recurrente, no resecable o metastásico Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en combinación con quimioterapia.
Perfil paciente		→	Pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 con una CPS ≥10, según lo determinado por una prueba validada.
Biomarcación		→	PD-L1 CPS ≥10
Registro ARCSA		→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por sus siglas en inglés) localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) ≥10] según lo determinado por una prueba validada.

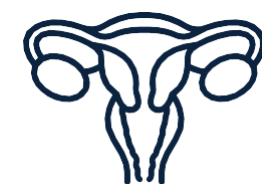
Biomarcación en cánceres femeninos ⁹



Cáncer de mama triple negativo (TNBC)

Estudio		→	KN-522
Línea de tratamiento		→	Estadio temprano de alto riesgo Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía.
Perfil paciente		→	Pacientes con cáncer de mama triple negativo estadio temprano.
Biomarcación		→	No necesaria
Registro ARCSA		→	KEYTRUDA® (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo en estadio temprano de alto riesgo en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía.

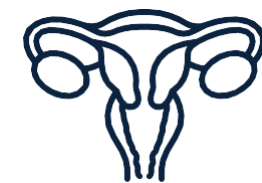
Biomarcación en cánceres femeninos ^{9,10}



Cáncer cervical

Estudio		→	KN-158
Línea de tratamiento		→	Pacientes con progresión de la enfermedad durante o después de tratamiento con quimioterapia.
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab como monoterapia.
Perfil paciente		→	Pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PDL-L1 con una CPS.
Biomarcación		→	PD-L1 CPS ≥ 1
Registro ARCSA		→	KEYTRUDA®, como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS ≥ 1), según lo determinado por una prueba validada, con progresión de la enfermedad durante o después de tratamiento con quimioterapia.

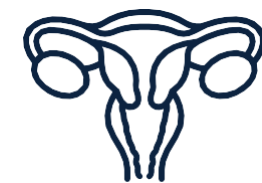
Biomarcación en cánceres femeninos ^{9,10}



Cáncer cervical

Estudio		→	KN-826
Línea de tratamiento		→	Pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico.
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en combinación con paclitaxel con cisplatino o carboplatino con o sin bevacizumab.
Perfil paciente		→	Pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico que no ha sido tratado.
Biomarcación		→	No necesaria
Registro ARCSA		→	KEYTRUDA®, en combinación con paclitaxel con cisplatino o carboplatino con o sin bevacizumab.

Biomarcación en cánceres femeninos ^{9,10}



Cáncer cervical

Estudio		→	KN- A18
Línea de tratamiento		→	Estadio localmente avanzado de alto riesgo Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en combinación con quimiorradioterapia.
Perfil paciente		→	Pacientes con cáncer de cérvix localmente avanzado de alto riesgo.
Biomarcación		→	No necesaria
Registro ARCSA		→	KEYTRUDA®, en combinación con quimiorradioterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cancer cervicouterino de alto riesgo, localmente avanzado.

Biomarcación en cánceres femeninos ^{9,10}



Cáncer endometrial

Estudio		→	KN- 775
Línea de tratamiento		→	Segunda línea (2L).
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en combinación con lenvatinib.
Perfil paciente		→	Pacientes con carcinoma endometrial avanzado que tienen progresión de la enfermedad después de un tratamiento sistémico previo en cualquier escenario y que no son candidatos a radiación o cirugía curativa.
Biomarcación		→	No necesaria
Registro ARCSA		→	KEYTRUDA®, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma endometrial avanzado, que tienen progresión de la enfermedad después del tratamiento sistémico en cualquier entorno y que no son candidatas a radiación o cirugía curativa.

Biomarcación en cánceres femeninos ^{9,10}



Cáncer endometrial

Estudio		→	KN- 868
Línea de tratamiento		→	Primera línea (1L).
Esquema de tratamiento		→	Pembrolizumab en combinación con quimioterapia, seguido de pembrolizumab como monoterapia.
Perfil paciente		→	Pacientes con carcinoma endometria con enfermedad medible estadio III, IVA, IVB o enfermedad recurrente.
Biomarcación		→	No necesaria
Registro ARCSA		→	KEYTRUDA®, en combinación con quimioterapia, seguido de KEYTRUDA® como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma endometrial primario avanzado o recurrente.

Referencias

1. Instituto Nacional del Cáncer. Diccionario de cáncer del NCI [Internet]. Instituto Nacional del Cáncer. 2011 [cited 2024 Mar 26]. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/biomarcador>
2. Strimbu K, Tavel JA. What are biomarkers? Curr Opin HIV AIDS [Internet]. 2010;5(6):463–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/coh.0b013e32833ed177>
3. Sarhadi VK, Armengol G. Molecular biomarkers in cancer. Biomolecules [Internet]. 2022 [cited 2024 Mar 26];12(8):1021. Available from: <http://dx.doi.org/10.3390/biom12081021>
4. Research Advocacy Network. Biomarkers in Cancer An Introductory Guide for Advocates [Internet]. Wisc.edu. [cited 2024 Mar 26]. Available from: <https://cancer.wisc.edu/research/wp-content/uploads/2019/05/Biomarkers-in-Cancer.pdf>
5. Plus M. Prueba de PD-L1 (inmunoterapia) [Internet]. Medlineplus.gov. [cited 2024 Apr 4]. Available from: <https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/prueba-de-pd-l1-inmunoterapia/>
6. Merck. PD-L1 testing information [Internet]. Keytrudahcp.com. [cited 2024 Apr 1]. Available from: <https://www.keytrudahcp.com/biomarker-testing/pd-l1/>
7. Sigurjonsdottir G, De Marchi T, Ehinger A, et al. Comparison of SP142 and 22C3 PD-L1 assays in a population-based cohort of triple-negative breast cancer patients in the context of their clinically established scoring algorithms. Breast Cancer Res [Internet]. 2023 [cited 2024 Mar 26];25(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13058-023-01724-2>
8. Scott M, Scorer P, Barker C, Al-Masri H. Comparison of patient populations identified by different PD-L1 assays in in triple-negative breast cancer (TNBC). Ann Oncol [Internet]. 2019;30:iii4. Available from: http://academic.oup.com/annonc/article-pdf/30/Supplement_3/mdz095.009/28600972/mdz095.009.pdf
9. MSD. Tarjeton indicaciones pembrolizumab.
10. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (2024). KEYTRUDA (pembrolizumab) S-IP-MK3475-IV-072024: Solución para perfusión. ARCSA.



Gracias

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA y sus afiliadas.
Todos los derechos reservados. Av. Naciones Unidas E10-44 y
República de El Salvador Edificio Citiplaza, piso 6. Quito-Ecuador.
Prohibida su reproducción parcial o total.

En caso de requerir información médica adicional o reportar efectos
adversos, comuníquese al correo electrónico aquimsd.ecuador@msd.com

EC-KEY-00832



Escanee el código QR para conocer la
información completa para prescribir
KEYTRUDA®