



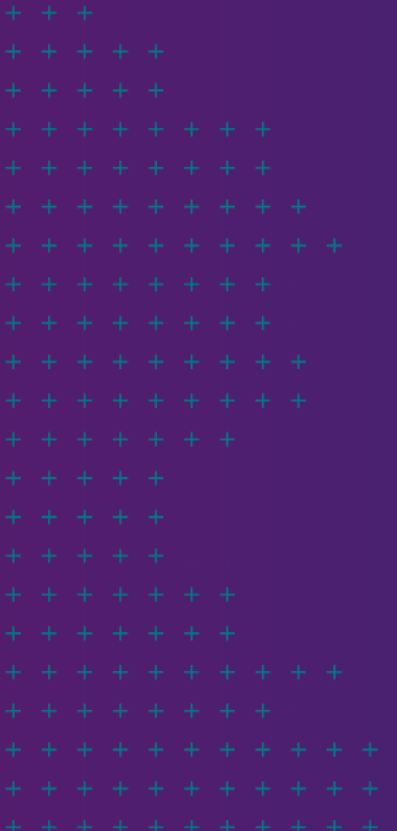
# **Telisotuzumab vedotin-tllv (Emrelis®) en cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso localmente avanzado o metastásico**

Observatorio Argentino CETSAI  
para la innovación  
farmacéutica.

Informe: 13

Versión: 01

Fecha de última actualización: Febrero de 2026



**UNIVERSIDAD  
ISALUD**

**CETSAI**

CENTRO de EVALUACIÓN de TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS, ACCESO e INNOVACIÓN



## RESUMEN

El cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso en estadio localmente avanzado o metastásico, se caracteriza por tumores irresecables que han invadido estructuras intratorácicas o diseminado a distancia. Un grupo de estos tumores poseen una sobreexpresión elevada de la proteína c-Met, operacionalizada en la práctica como una inmunotinción con intensidad fuerte en al menos el 50% de las células tumorales, sin alteraciones del receptor del factor de crecimiento epidérmico.

Telisotuzumab vedotin-tllv (Emrelis®; AbbVie Inc.) es un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido a la proteína c-Met sobreexpresada que libera un citotóxico dentro de la célula tumoral y constituye una estrategia basada en biomarcadores. Recientemente, Estados Unidos de América autorizó su comercialización mediante aprobación acelerada en adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso localmente avanzado o metastásico sin alteraciones del receptor del factor de crecimiento epidérmico y con alta sobreexpresión de c-Met, previamente tratados, condicionado al empleo de un diagnóstico compañero y a la confirmación del beneficio clínico en un ensayo fase III comparativo.

La evidencia clínica incluida corresponde a un ensayo fase II, multicéntrico, de brazo único, que evaluó telisotuzumab vedotin en monoterapia en adultos con la indicación mencionada, en el que se observaron tasas de respuesta objetiva, duración de la respuesta, supervivencia libre de progresión y supervivencia global de magnitud relevante en la cohorte con sobreexpresión alta de c Met, junto con un perfil de seguridad caracterizado principalmente por neuropatía periférica y edema. No se hallaron resultados publicados de ensayos controlados que comparen telisotuzumab vedotin con docetaxel u otros tratamientos, aunque está en curso un ensayo fase III global aleatorizado frente a docetaxel sin resultados disponibles para los desenlaces primarios.

No se identificaron evaluaciones económicas ni recomendaciones formales para Argentina o Latinoamérica. A nivel internacional, guías de práctica clínica en los Estados Unidos de América mencionan al telisotuzumab vedotin como una opción de tratamiento sistémico en la indicación evaluada. Telisotuzumab vedotin-tllv representa una innovación estratégica al ser el primer conjugado anticuerpo-fármaco dirigido a la sobreexpresión de c-Met. Sus estrategias de acceso se centran en aprovechar la aprobación acelerada, el ensayo fase tres global, y la disponibilidad del diagnóstico para c-Met, donde Argentina cuenta con experiencia.

El presente trabajo es un documento de Escaneo del Horizonte priorizado, realizado y autofinanciado por el Observatorio Argentino CETSAI para la innovación farmacéutica. El Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Acceso e Innovación (CETSAI) en la universidad ISALUD pretende adelantar información confiable al sistema de salud argentino para la toma de decisiones sobre el acceso a la innovación farmacéutica aún no disponible en el país.

Para citar esta publicación: Telisotuzumab vedotin-tllv (Emrelis®) en cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso localmente avanzado o metastásico. Observatorio Argentino CETSAI para la innovación farmacéutica, Informe de Escaneo del Horizonte N° 13, versión 01, Buenos Aires, Argentina. Febrero 2026. Disponible en: <https://cetsai.isalud.edu.ar/>

## SUMMARY

Locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer is characterized by unresectable tumors that invade intrathoracic structures or have spread to distant sites. A subset of these tumors shows high overexpression of the c-Met protein, operationalized in clinical practice as strong immunohistochemical staining in at least 50% of tumor cells, without epidermal growth factor receptor alterations.

Telisotuzumab vedotin-tllv (Emrelis; AbbVie Inc.) is an antibody–drug conjugate targeting overexpressed c-Met that delivers a cytotoxic payload inside tumor cells and represents a biomarker-based therapeutic strategy. Recently, the United States granted accelerated approval for its use in adults with locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer without epidermal growth factor receptor alterations and with high c-Met overexpression, previously treated with at least one systemic line, conditional on the use of an approved companion diagnostic and confirmation of clinical benefit in a phase III comparative trial.

The available clinical evidence consists of a multicenter, single-arm phase II trial of telisotuzumab vedotin monotherapy in adults with this indication, which reported clinically relevant objective response rates, duration of response, progression-free survival, and overall survival in the high c-Met cohort, with a safety profile mainly characterized by peripheral neuropathy and edema. No published controlled trials comparing telisotuzumab vedotin with docetaxel or other regimens were identified, although a global randomized phase III trial against docetaxel is ongoing with no primary outcomes reported to date.

No economic evaluations or formal recommendations were found for Argentina or Latin America. Internationally, United States clinical practice guidelines list telisotuzumab vedotin as a systemic treatment option for the evaluated indication. Telisotuzumab vedotin-tllv represents a strategic innovation as the first antibody–drug conjugate specifically targeting c-Met overexpression, and current access strategies focus on leveraging accelerated approval, the global phase III program, and availability of c-Met diagnostic testing, in which Argentina has existing experience.

This work is a Horizon Scanning document prioritized, conducted and self-funded by the CETSAI Argentine Observatory for Pharmaceutical Innovation. The Center for Health Technology Assessment, Access, and Innovation (CETSAI) at ISALUD University aims to provide the Argentine healthcare system with reliable information for decision-making regarding access to pharmaceutical innovation not yet available in the country.

To cite this publication: Telisotuzumab vedotin-tllv (Emrelis®) in locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer. Argentine Observatory for Pharmaceutical Innovation CETSAI, Horizon Scanning Report No. 13, version 01, Buenos Aires, Argentina. February 2026. Available at: <https://cetsai.isalud.edu.ar/>

## INTRODUCCIÓN

El cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) no escamoso se refiere a un grupo de tumores malignos del pulmón que incluyen fundamentalmente adenocarcinoma, carcinoma de células grandes y otros subtipos no escamosos, y que se diferencian del carcinoma de células pequeñas y del carcinoma escamoso por sus características histológicas, biológicas y terapéuticas.<sup>1,2</sup> En este contexto, la enfermedad localmente avanzada o metastásica describe aquellos casos en los que el tumor ha invadido estructuras intratorácicas vecinas, ganglios linfáticos regionales extensos o ha diseminado a distancia a otros órganos, lo que imposibilita un abordaje curativo con cirugía o radioterapia exclusiva y obliga a estrategias sistémicas. Dentro de este subgrupo, la sobreexpresión elevada de la proteína c-Met en la superficie de las células tumorales, operacionalizada en la práctica como una inmunotinción con intensidad fuerte (3+) en al menos el 50% de las células tumorales, es un criterio que identifica una población biológicamente distinta y potencialmente candidata a terapias dirigidas específicas contra c-Met.<sup>1-3</sup>

La sobreexpresión de proteína c-Met en CPCNP, medida por inmunohistoquímica, presenta una prevalencia puntual que oscila globalmente entre 15% y 75% según el umbral y el anticuerpo utilizado, pero se sitúa alrededor del 25% cuando se restringe a pacientes con CPCNP no escamoso EGFR wild-type en alguna cohorte.<sup>4,5</sup> Al aplicar umbrales más estrictos de (tinción 3+ en ≥50% de células tumorales), se estima que la proporción de casos se reduce a aproximadamente 10–15% de los CPCNP no escamosos.<sup>4-6</sup>

El diagnóstico se basa en tres pasos integrados: primero, obtener una biopsia adecuada (broncoscopia, punción transtorácica o biopsia de metástasis) para confirmar CPCNP no escamoso por anatomía patológica.<sup>1,3</sup> Segundo, realizar la estadificación con tomografía de tórax y abdomen, más neuroimagen y, cuando se dispone, PET-CT, para definir si la enfermedad es localmente avanzada o metastásica. Tercero, estudiar el tejido tumoral con un panel molecular amplio y determinar por inmunohistoquímica la expresión de c-Met; aquellos tumores con tinción fuerte (3+) en ≥50% de las células se consideran de alta sobreexpresión de c-Met.<sup>2,3</sup>

El algoritmo terapéutico de esta patología parte de distinguir tumores con y sin alteraciones driver.<sup>1</sup> En CPCNP no escamoso avanzado EGFR wild-type, la primera línea se basa en quimioterapia con doblete de platino combinada con inmunoterapia anti-PD-1/PD-L1, ajustando el peso de la inmunoterapia según el nivel de PD-L1 y las comorbilidades del paciente. Tras progresión, se utilizan inmunoterapia en monoterapia si no se indicó previamente, o bien quimioterapia de rescate. En pacientes con alta sobreexpresión de c-Met, que ya recibieron al menos una línea sistémica basada en platino con o sin inmunoterapia, se incorporaría el telisotuzumab vedotin como opción dirigida específica, posicionada en segunda o tercera línea según la secuencia previa de tratamiento.<sup>1-3,7</sup>

## TECNOLOGÍA

Telisotuzumab vedotin-tllv (Emrelis®; AbbVie Inc.) es un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido específicamente al receptor tirosina quinasa c-Met en la superficie de las células tumorales.<sup>8</sup> El anticuerpo monoclonal humanizado se une con alta afinidad a c-Met sobreexpresado, el complejo se internaliza por endocitosis y, una vez dentro de la célula, el enlace peptídico valina-citrulina es escindido por proteasas lisosomales, liberando en el citosol la carga citotóxica monometil auristatina E (MMAE). La MMAE se une a la tubulina e inhibe su polimerización, provocando detención del ciclo celular en fase G2/M y apoptosis de la célula tumoral, con un efecto predominantemente dirigido sobre las células que expresan altos niveles de c-Met.<sup>8,9</sup>

La dosis autorizada es de 1,9 mg/kg por vía intravenosa cada 2 semanas, administrada en una infusión de 30 minutos, con un máximo de 190 mg en adultos de 100 kg o más de peso corporal, y se mantiene hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.<sup>8</sup>

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, su sigla del inglés U.S. *Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos ha autorizado su comercialización en 2025 de telisotuzumab vedotin-tllv mediante un procedimiento de aprobación acelerada, en base a la evidencia de un estudio fase II de brazo único (LUMINOSITY) en adultos con CPCNP no escamoso avanzado EGFR wild-type y sobreexpresión elevada de la proteína c-Met (definida como ≥50% de células tumorales con tinción intensa 3+ por inmunohistoquímica) previamente tratados con al menos una línea sistémica.<sup>8,10</sup> La indicación aprobada se limita precisamente a esta población biomarcador-definida, y está condicionada a la utilización de un test diagnóstico compañero aprobado por FDA (VENTANA MET [SP44] RxDx Assay) para seleccionar a los pacientes, así como a la confirmación posterior del beneficio clínico en un ensayo fase III comparativo frente a docetaxel como requisito para mantener la autorización en el tiempo.<sup>8,9</sup> Hasta la fecha, telisotuzumab vedotin-tllv (Emrelis®) no cuenta con autorización de comercialización por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, su sigla del inglés *European Medicines Agency*).<sup>11</sup>

## OBJETIVO

El objetivo del presente documento de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETESA) ultrarrápida de Escaneo del Horizonte es evaluar los parámetros de eficacia, seguridad, costos y recomendaciones disponibles acerca del empleo de telisotuzumab vedotin-tllv (Emrelis®) en adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso localmente avanzado o metastásico ajustados a las necesidades, valores y preferencias del sistema de salud de Argentina.

## MÉTODOS

Los informes del Observatorio Argentino CETSAI para la innovación farmacéutica siguen los lineamientos de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) en el Ministerio de Salud de la Nación (Resolución Ministerial 2092/23; Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/294474/20230920>) y la Red Internacional EuroScan (EuroScan International Network, A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies, 2014, EuroScan International Network: Birmingham. Disponible en: <https://www.euroscan.org/methods/methods-toolkit/>).

Se realizó una estrategia de búsqueda bibliográfica en los repositorios de PUBMED, LILACS, BRISA, COCHRANE, TRIPDATABASE, ClinicalTrials.gov., y la Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos. Se buscó específicamente en la página web del Observatorio de Innovación del Instituto Nacional de Investigación en Salud (NIHR Innovation Observatory, su sigla del inglés *National Institute for Health Research Innovation Observatory*) de la Universidad de Newcastle y de la HealthTechScan internacional. Se complementó la misma con una búsqueda en Google Académico y Perplexity (Perplexity, 2026. Perplexity.ai. Disponible en: <https://www.perplexity.ai/>) para el recupero de literatura gris publicada por productores de la tecnología, organizaciones de pacientes, sociedades científicas, agencias reguladoras, financiadores de salud y organismos de ETESA.

Para comprender las necesidades, valores y preferencias del sistema de salud de Argentina se publicó un formulario de consulta pública para toda la sociedad en la web del CETSAI. El formulario estuvo disponible con anterioridad a la publicación de este informe y por un período de 7 (siete) días corridos con preguntas específicas que colaboraron a comprender el contexto argentino.

Se priorizó la inclusión de artículos para Argentina y Latinoamérica, revisiones sistemáticas con meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados; así como también estudios de la vida real, informes de ETESA, evaluaciones económicas y recomendaciones para la práctica clínica y de cobertura.

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 20 de febrero 2026. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda: telisotuzumab vedotin [Supplementary Concept] OR telisotuzumab vedotin[tiab] OR ABBV-399[tiab] OR ABT-399[tiab] OR PR-1420682[tiab] OR ABT-700-VCMAAE[tiab]

## EVIDENCIA CLÍNICA

A continuación se resumen las características de la evidencia seleccionada.

Tabla 1. Resumen de la evidencia seleccionada.

| Estudios                                                                    | Diseño                                                                                                                                                            | Población                                                                                                                                                                                                                      | Intervención y comparador                                                                                                                   | Desenlaces                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Camidge y cols. 2024<sup>10</sup></b><br><b>LUMINOSITY (NCT03539536)</b> | Ensayo fase II, multicéntrico, abierto, de un solo brazo, con etapa de selección de población y etapa de expansión en cohortes según nivel de expresión de c-Met. | Adultos con CPCNP no escamoso localmente avanzado o metastásico, EGFR wild-type, con sobreexpresión de proteína c-Met determinada por IHQ, previamente tratados (segunda o tercera línea).                                     | Telisotuzumab vedotin en monoterapia, por vía IV cada 2 semanas, hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable; brazo único).   | ORR por revisión central independiente; SLP, DOR, SG, control de enfermedad y seguridad como secundarios. |
| <b>TeliMET NSCLC-01<sup>12</sup></b><br><b>(NCT04928846)</b>                | Ensayo fase III, multicéntrico, global, abierto, aleatorizado 1:1, controlado frente a docetaxel.                                                                 | Adultos con CPCNP no escamoso localmente avanzado o metastásico, EGFR wild-type, con sobreexpresión de c-Met por IHQ, que hayan recibido al menos una línea previa de quimioterapia basada en platino con o sin inmunoterapia. | Telisotuzumab vedotin IV cada 2 semanas frente a docetaxel IV cada 3 semanas, ambos administrados hasta progresión o toxicidad inaceptable. | SLP por revisión central independiente y SG; ORR, DOR, desenlaces reportados por pacientes y seguridad.   |

\*CPCNP: Cáncer de pulmón de células no pequeñas; DOR: Duración de la respuesta; EPI: Enfermedad pulmonar intersticial; IHQ: Inmunohistoquímica; IV: Intravenoso; ORR: Tasa de respuesta objetiva; SG: Supervivencia global; SLP: Supervivencia libre de progresión.

Camidge y cols. publicaron en 2024 un estudio de fase II (LUMINOSITY; NCT03539536), multicéntrico, abierto y de un solo brazo, con el objetivo de identificar la población óptima de CPCNP no escamoso avanzado con sobreexpresión de c-Met candidata a monoterapia con telisotuzumab vedotin y estimar su actividad antitumoral.<sup>10</sup> El diseño del estudio se estructuró en dos etapas: una etapa I de carácter adaptativo, destinada a identificar qué subpoblación de pacientes se beneficiaba realmente de telisotuzumab vedotin, y una etapa II orientada a confirmar la magnitud de ese beneficio en una cohorte más homogénea y definida por biomarcadores.

La Etapa I de este estudio incluyó tres cohortes: (1) CPCNP no escamoso EGFR wild-type con sobreexpresión de proteína c-Met, (2) CPCNP no escamoso EGFR mutado con sobreexpresión de c-Met y (3) CPCNP escamoso con sobreexpresión de c-Met; todas las cohortes recibieron telisotuzumab vedotin en segunda o tercera línea y se evaluaron señales de actividad y seguridad para decidir cuáles expandir. Sobre la base de criterios predefinidos, solo la cohorte de CPCNP no escamoso EGFR wild-type con sobreexpresión de c-Met cumplió criterios para expansión, mientras que las cohortes escamosa y no escamosa EGFR mutada se cerraron por beneficio insuficiente. En la Etapa II, el estudio se concentró exclusivamente en la cohorte seleccionada, definiendo la población “óptima” como aquellos tumores con sobreexpresión medida por IHQ MET (SP44) con tinción 3+ en  $\geq 25\%$  de células tumorales, estratificada en c-Met alto ( $\geq 50\%$  de células 3+) e intermedio ( $\geq 25\text{--}<50\%$  de células 3+).

Los pacientes podían haber recibido hasta dos líneas previas en enfermedad localmente avanzada/metastásica (incluyendo como máximo un doblete citotóxico), y todos recibieron telisotuzumab vedotin cada 14 días hasta progresión o toxicidad inaceptable, con seguimiento radiológico regular y mediana de seguimiento de 19 meses. En esta etapa, se analizaron 161 pacientes (78 c-Met alto y 83 c-Met intermedio), observándose una ORR de 34,6% en c-Met alto, 22,9% en c-Met intermedio y 28,6% en el total; la mediana de duración de la respuesta fue 9,0 meses (c-Met alto), 7,2 meses (intermedio) y 8,3 meses global; la SLP mediana fue 5,5; 6,0 y 5,7 meses respectivamente, y la SG mediana alrededor de 14,5 meses en todas las categorías, con un perfil de seguridad dominado por neuropatía sensitiva periférica (30% cualquier grado; 7% grado  $\geq 3$ ), edema periférico y fatiga.<sup>10</sup>

El ensayo en curso TeliMET NSCLC-01 (NCT04928846) es un estudio fase III, global, multicéntrico, abierto y aleatorizado 1:1 que tiene el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de telisotuzumab vedotin frente a docetaxel en adultos con CPCNP no escamoso localmente avanzado o metastásico EGFR wild-type y sobreexpresión de c-Met.<sup>12</sup> El protocolo prevé la inclusión de aproximadamente 698 pacientes, todos con NSCLC no escamoso localmente avanzado o metastásico, sobreexpresión de c-Met confirmada por IHQ (VENTANA MET SP44), al menos una línea previa de quimioterapia basada en platino con o sin inmunoterapia, y expectativa de vida  $\geq 12$  semanas.

Los participantes se asignan a telisotuzumab vedotin intravenoso cada 2 semanas o a docetaxel intravenoso cada 3 semanas, manteniendo el tratamiento asignado hasta progresión radiológica, toxicidad inaceptable o retirada por otras causas. Los desenlaces co-primarios son la SLP y la SG; como secundarios se miden ORR, duración de la respuesta

y desenlaces reportados por pacientes y seguridad global. Este estudio incluye seis centros para Argentina, cinco en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y uno en Río Negro.<sup>12</sup>

## COSTOS

No se hallaron evaluaciones económicas para Argentina y el Mundo que mencionen el medicamento en la indicación evaluada.

El precio de lista mayoristas publicado por AbbVie para en Estados Unidos en 2026 fue de USD 13.980 USD por vial monodosis de 100 mg y 2.796 USD por vial monodosis de 20 mg.<sup>13</sup> Considerando estos precios de adquisición, el costo mensual estimado del tratamiento con una dosis de 1,9 mg/kg cada 2 semanas en un adulto de 70 kg asciende aproximadamente a USD 39.144 (ARS 54.605.880, febrero de 2026).<sup>13,14</sup>

## RECOMENDACIONES

No se hallaron recomendaciones para Argentina y Latinoamérica que mencionen el medicamento en la indicación evaluada.

La Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO, su sigla del inglés *American Society of Clinical Oncology*) en su actualización de la guía viva publicada en 2026 sobre terapias para CPCNP estadio IV sin alteraciones driver, recomienda telisotuzumab vedotin como una opción de tratamiento para adultos con CPCNP no escamoso avanzado, EGFR wild-type y alta sobreexpresión de c-Met, que ya hayan recibido al menos una línea de terapia sistémica, con énfasis en individualizar su uso por toxicidad y a la espera de los resultados confirmatorios de fase III.<sup>15</sup>

Las guías para CPCNP publicadas en 2026 por la Red Nacional Integral del Cáncer de Estados Unidos (NCCN, por su sigla en inglés *National Comprehensive Cancer Network*) incorporan a telisotuzumab vedotin como opción de terapia sistémica en adultos con CPCNP no escamoso localmente avanzado o metastásico, EGFR wild-type y alta sobreexpresión de proteína c-Met ( $\geq 50\%$  de células 3+ por IHQ) que hayan recibido al menos una línea previa de tratamiento sistémico, dentro del apartado de tratamientos dirigidos/conjugados anticuerpo-fármaco (ADC, por su sigla en inglés *Antibody-Drug Conjugate*) posteriores a quimio-inmunoterapia. En los algoritmos terapéuticos, el fármaco figura junto a otras alternativas de segunda línea (docetaxel  $\pm$  antiangiogénicos y otros ADC), con una nota que hace referencia explícita a la necesidad de emplear una prueba diagnóstica compañera aprobada para la selección de pacientes.<sup>7</sup>

Un consenso de expertos para Canadá publicado en 2021 menciona al telisotuzumab vedotin como una de las terapias dirigidas al eje MET en CPCNP avanzado, específicamente en la sub-sección de ADC contra c-Met, sin hacer una recomendación.<sup>16</sup> Lo mismo sucede con una revisión publicada en 2024 por un grupo académico de oncólogos e investigadores en tumores de pulmón y mama provenientes de distintos países, donde lo presentan como una opción emergente y prometedora para adultos con NSCLC con c-Met.<sup>15</sup>

## INNOVACIÓN ESTRATÉGICA

Telisotuzumab vedotin puede considerarse una innovación farmacéutica porque introduce un mecanismo de acción novedoso en CPCNP: es el primer ADC específicamente dirigido a la sobreexpresión de la proteína c-Met, utilizando la sobreexpresión proteica —y no una mutación puntual como METex14— como biomarcador para vehiculizar de forma selectiva la carga citotóxica MMAE al interior de las células tumorales c-Met+, un abordaje sin alternativa aprobada previa en NSCLC c-Met sobreexpresado. Además, abre una nueva línea de tratamiento para un subgrupo hasta ahora huérfano, ya que en NSCLC avanzado previamente tratado con quimio-inmunoterapia no existían terapias dirigidas específicas para tumores EGFR wild-type con c-Met alto, posicionándose como la primera opción dirigida para NSCLC c-Met+ pretratado, con tasas de respuesta objetiva y duraciones de respuesta clínicamente relevantes demostradas en el estudio LUMINOSITY..<sup>17–19</sup>

## ESTRATEGIAS DE ACCESO

No se hallaron políticas de cobertura o estrategias de acceso para Argentina y el Mundo que mencionen el medicamento en la indicación evaluada. Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés *Centers for Medicare & Medicaid Services*) incluyen a telisotuzumab vedotin dentro de los medicamentos cubiertos por Medicare Parte B, habilitando su facturación como prestación.<sup>20</sup>

Según las fuentes relevadas, AbbVie estructura la comercialización mundial de telisotuzumab vedotin-tllv (Emrelis®) sobre cuatro pilares: primero, la aprobación acelerada de la FDA basada en LUMINOSITY, que posiciona al fármaco como primera terapia dirigida para CPCNP avanzado con alta sobreexpresión de c-Met. Segundo, el desarrollo del ensayo fase III global TeliMET NSCLC-01 y otros estudios postregistro, concebidos para convertir la aprobación acelerada en completa en EE. UU. y aportar el paquete confirmatorio requerido por EMA y otras agencias. Tercero, una estrategia integrada fármaco-diagnóstico, apoyada en el VENTANA MET (SP44) RxDx de Roche, que condiciona el acceso al test de c-Met y obliga a desplegar infraestructura diagnóstica coordinada en cada país. Y cuarto, una expansión secuencial desde EE. UU. hacia “autoridades sanitarias globales”, priorizando mercados con alta capacidad en biomarcadores oncológicos (Europa, Asia, grandes mercados de Latinoamérica), tal como se desprende de los comunicados corporativos y de los análisis independientes del programa de AbbVie.<sup>21–24</sup> La participación de centros argentinos en el ensayo fase III global TeliMET NSCLC-01 favorecería el futuro ingreso de telisotuzumab vedotin-tllv al país, al aportar experiencia local con la tecnología y con la estandarización del diagnóstico de sobreexpresión de c-Met, facilitando tanto el registro regulatorio como la organización de la red diagnóstica necesaria para su acceso.

## REFERENCIAS

1. Zer A, Ahn MJ, Barlesi F, et al. Early and locally advanced non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up☆. *Ann Oncol*. 2025;36(11):1245-1262. doi:10.1016/j.annonc.2025.08.003
2. Reuss JE, Bazhenova L, Ismaila N, et al. Therapy for Stage IV Non–Small Cell Lung Cancer Without Driver Alterations: ASCO Living Guideline, 2026.3.0. *J Clin Oncol*. 2026;0(0):JCO-25-02825. doi:10.1200/JCO-25-02825
3. Hendriks LE, Kerr KM, Menis J, et al. Non-oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol*. 2023;34(4):358-376. doi:10.1016/j.annonc.2022.12.013
4. Tsao MS, Sholl L, Shiller M, et al. MET (c-Met) protein overexpression is an emerging protein biomarker in non-small cell lung cancer. *NPJ Precis Oncol*. 2025;9:369. doi:10.1038/s41698-025-01144-9
5. Bar J, Cai MH, Choi YC, et al. Prevalence, molecular characterization, and prognosis of c-Met protein overexpression in a real-world cohort of patients with non-squamous non-small cell lung cancer. *Acta Oncol*. 2025;64:1544-1553. doi:10.2340/1651-226X.2025.44344
6. Zhan S, Li J, Cheng B, et al. Landscape of C-MET overexpression in non-small cell lung cancer: a large-scale study of clinicomolecular features and prognosis based on Chinese data. *Ther Adv Med Oncol*. 2024;16:17588359241279715. doi:10.1177/17588359241279715
7. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Guideline for Non-Small Cell Lung Cancer. NCCN. 2026. Accessed February 20, 2026. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1450>
8. U.S. Food and Drug Administration: FDA-Approved Drugs: Telisotuzumab vedotin-tllv (Emrelis®). 2025. Accessed February 20, 2026. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>
9. Blair HA. Telisotuzumab Vedotin: First Approval. *Drugs*. 2025;85(9):1171-1176. doi:10.1007/s40265-025-02210-z
10. Camidge DR, Bar J, Horinouchi H, et al. Telisotuzumab Vedotin Monotherapy in Patients With Previously Treated c-Met Protein-Overexpressing Advanced Nonsquamous EGFR-Wildtype Non-Small Cell Lung Cancer in the Phase II LUMINOSITY Trial. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2024;42(25):3000-3011. doi:10.1200/JCO.24.00720
11. European Medicines Agency (EMA). Search: Emrelis®. 2026. Accessed February 20, 2026. <https://www.ema.europa.eu/en/search>
12. AbbVie. A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects With Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced&#x2F;Metastatic Non-

- Squamous Non-Small Cell Lung Cancer*. clinicaltrials.gov; 2026. Accessed February 20, 2026. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04928846>
13. FDA Approves New Tx for NSCLC - Emrelis - Anton Health. July 31, 2025. Accessed February 20, 2026. <https://antonhealth.com/fda-approves-new-tx-for-nsclc-emrelis/>
  14. Banco de la Nación Argentina. Accessed February 20, 2026. <https://www.bna.com.ar/Personas>
  15. Peters S, Loi S, André F, et al. Antibody-drug conjugates in lung and breast cancer: current evidence and future directions-a position statement from the ETOP IBCSG Partners Foundation. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol*. 2024;35(7):607-629. doi:10.1016/j.annonc.2024.04.002
  16. Cheema PK, Banerji SO, Blais N, et al. Canadian Consensus Recommendations on the Management of MET-Altered NSCLC. *Curr Oncol*. 2021;28(6):4552-4576. doi:10.3390/curroncol28060386
  17. National Institute for Health and Care Research (NIHR) Innovation Observatory. Telisotuzumab vedotin for previously treated c-MET overexpressing EGFR wild-type non-squamous non-small cell lung cancer. NIHR Innovation Observatory. 2023. Accessed February 20, 2026. <https://io.nihr.ac.uk/news/tech-briefings/telisotuzumab-vedotin-for-previously-treated-c-met-overexpressing-egfr-wild-type-non-squamous-non-small-cell-lung-cancer/>
  18. Su PL, Furuya N, Asrar A, et al. Recent advances in therapeutic strategies for non-small cell lung cancer. *J Hematol Oncol J Hematol Oncol*. 2025;18(1):35. doi:10.1186/s13045-025-01679-1
  19. Khan SM, Naveed A, Amir A, Saifullah Y, Khan SRM. Emrelis: A New Approach in Treating MET-high Locally Advanced or Metastatic Non-squamous NSCLC; A Mini Review. *Thorac Res Pract*. Published online December 30, 2025. doi:10.4274/ThoracResPract.2025.2025-6-4
  20. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). 2026 Part B MAC Update. 2026. Accessed February 20, 2026. <https://www.cms.gov/medicare/coding-billing/skilled-nursing-facility-snf-consolidated-billing/2026-part-b-mac-update>
  21. Premarket Approval (PMA). Accessed February 22, 2026. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?ID=P240037>
  22. U.S. FDA Approves EMRELIS™ (telisotuzumab vedotin-tllv) for Adults With Previously Treated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With High c-Met Protein Overexpression. AbbVie News Center. Accessed February 22, 2026. <https://news.AbbVie.com/2025-05-14-U-S-FDA-Approves-EMRELIS-TM-telisotuzumab-vedotin-tllv-for-Adults-With-Previously-Treated-Advanced-Non-Small-Cell-Lung-Cancer-NSCLC-With-High-c-Met-Protein-Overexpression>
  23. Research C for DE and. FDA grants accelerated approval to telisotuzumab vedotin-tllv for NSCLC with high c-Met protein overexpression. *FDA*. Published online May 14, 2025. Accessed February 22, 2026. <https://www.fda.gov/drugs/resources-information->

approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-telisotuzumab-vedotin-tllv-nsclc-high-c-met-protein-overexpression

24. AbbVie Announces Positive Results from Phase 2 LUMINOSITY Trial. LCFA. Accessed February 22, 2026. <https://lcfamerica.org/research-news/AbbVie-announces-positive-topline-results-from-phase-2-luminosity-trial-evaluating-telisotuzumab-vedotin-teliso-v-for-patients-with-previously-treated-non-small-cell-lung-cancer-nsclc/>



CENTRO de EVALUACIÓN de TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS, ACCESO e INNOVACIÓN

[cetsai.isalud.edu.ar](http://cetsai.isalud.edu.ar)

