



## **SOGUG-Vexillum: Ensayo clínico de fase II no aleatorizado de mantenimiento con nivolumab/ipilimumab tras quimioterapia de primera línea en cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico irreseccable**

Guillermo de Velasco, Iciar García-Carbonero, Carlos Álvarez-Fernández, Francisco José Álvarez-Marquez, Urbano Anido, Pablo Gajate, Marina Justo de la Peña, Rebeca Lozano, Oscar Reig, Alberto Torres, Aina Iranzo, Eduardo Pujol



Presentado en SEOM 2024 por el **Dr. Guillermo de Velasco**  
**Spanish Oncology GenitoUrinary Group (SOGUG)**

# DECLARACIONES DE INTERÉS



El autor que presenta declara honorarios por conferencias o consejos asesores de Pfizer, Roche, Ipsen, Merck, MSD, BMS, Astellas, Bayer, Janssen, Novartis, Pierre Fabre, Eisai

---

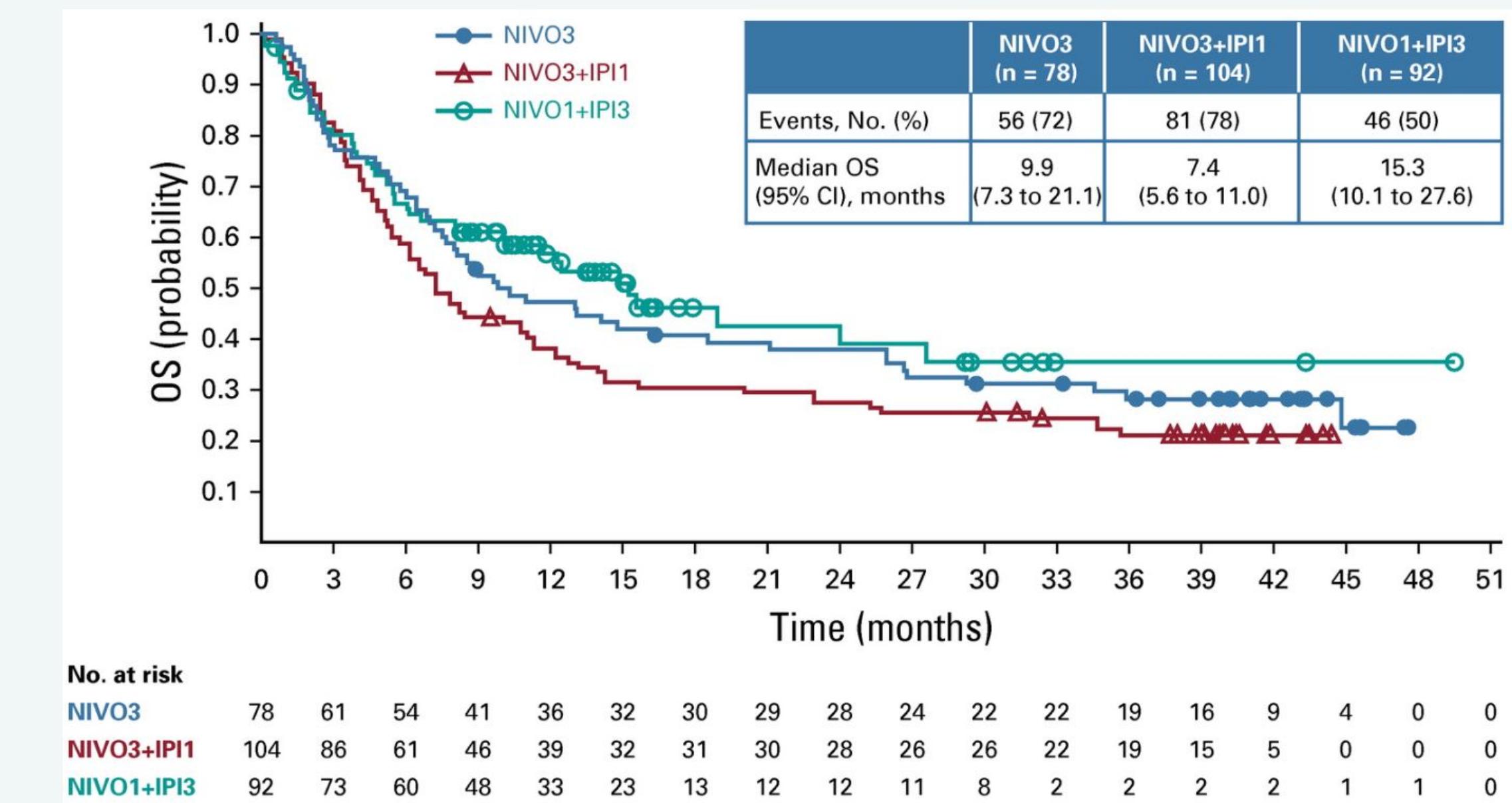
El Estudio fue promovido y financiado por el Spanish Oncology GenitoUrinary Group (SOGUG), que contó con el apoyo económico de Bristol Myers Squibb (BMS).

# INTRODUCCIÓN Y RACIONAL

Nivolumab 1mg/kg más ipilimumab 3 mg/kg logró la mayor Tasa de Respuesta Objetiva (TRO) del 42.4% en el carcinoma urotelial metastásico refractario (mUC) con un perfil de seguridad manejable.<sup>1,2</sup>

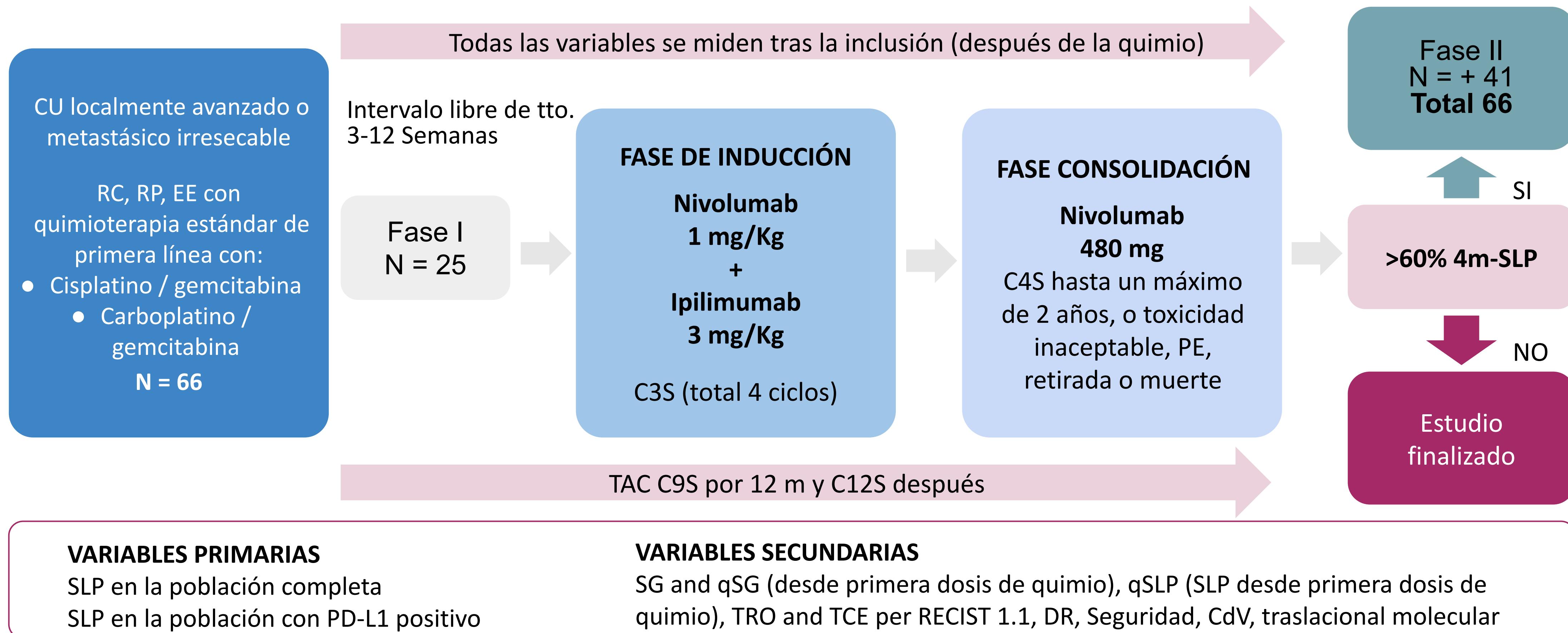
La adición de nivolumab e ipilimumab posteriormente a la quimioterapia de primera línea (QT) podría consolidar el beneficio clínico.<sup>3</sup>

1. de Velasco G, et al. JCO 2023
2. Sharma P et al. J Clin Oncol. 2019
3. Motzer RJ, et al Cancer 2022



Supervivencia global (SG) en pacientes con cancer urotelial metastatico previamente expuestos a platino (Figura extraida de Sharma et al. 2019)

# DISEÑO DEL ESTUDIO



Aquí informamos el análisis intermedio para la variable primaria (4-m SLP)

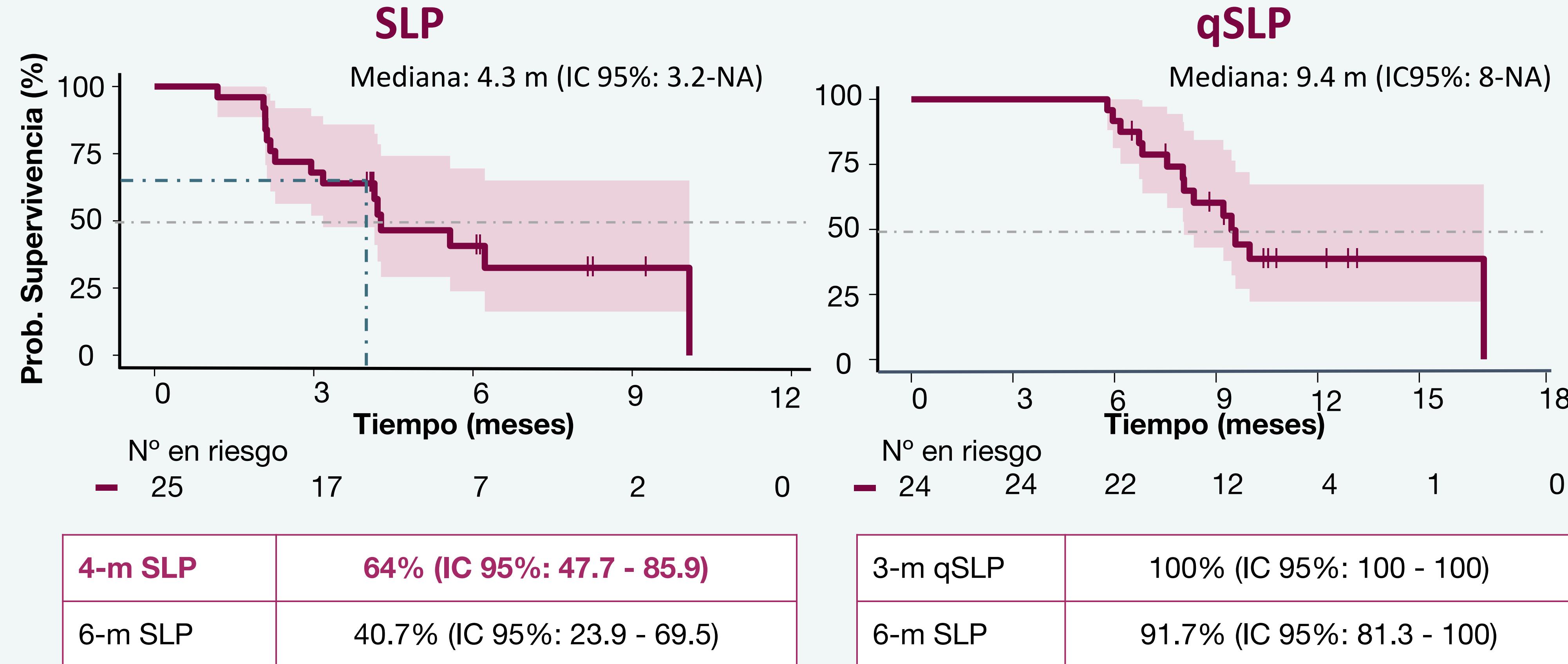
# CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

En enero de 2024, se completó la primera etapa de reclutamiento con 25 pacientes evaluables.

La mayoría eran hombres (80%) y presentaban enfermedad metastásica (88%), con afectación múltiple.

Características	N =25
Edad Años	Mediana (rango) 64 (53-79)
Sexo, n (%)	Hombres 20 (80)
ECOG	1 13 (52)
Estadio, n (%)	2 12 (48)
	Localmente avanzado 3 (12)
	Metastatico 22 (88)
	0 / NA 3 (12)
Número de metastasis, n (%)	4 12 (48)
	5 4 (16)
	6 9 (36)
Quimioterapia, n (%)	Gemcitabina/Carboplatino 11 (44)
	Gemcitabina/Cisplatino 14 (56)
	RC 4 (16)
Mejor TRO Quimioterapia, n (%)	RP 12 (48)
	EE 9 (36)

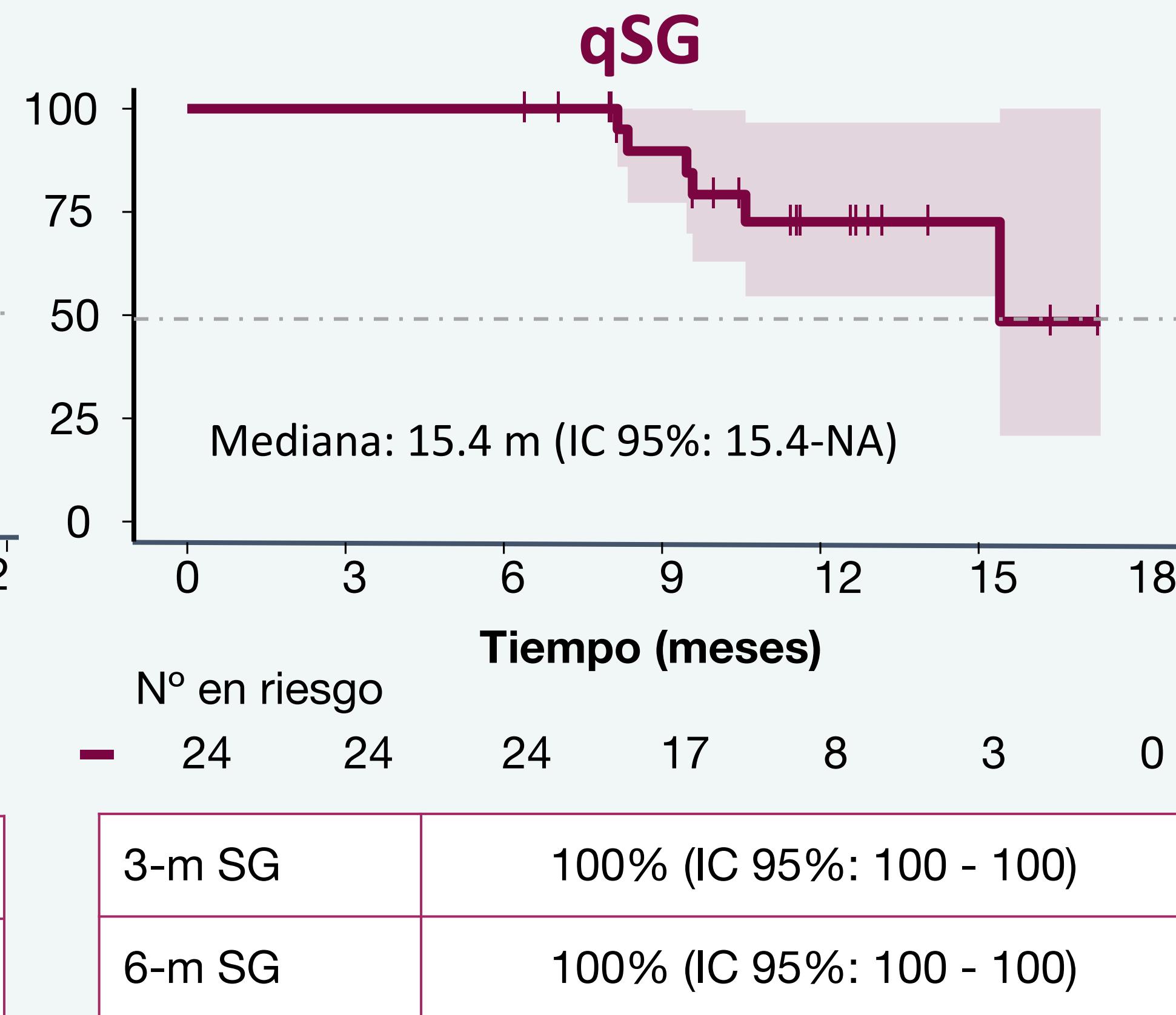
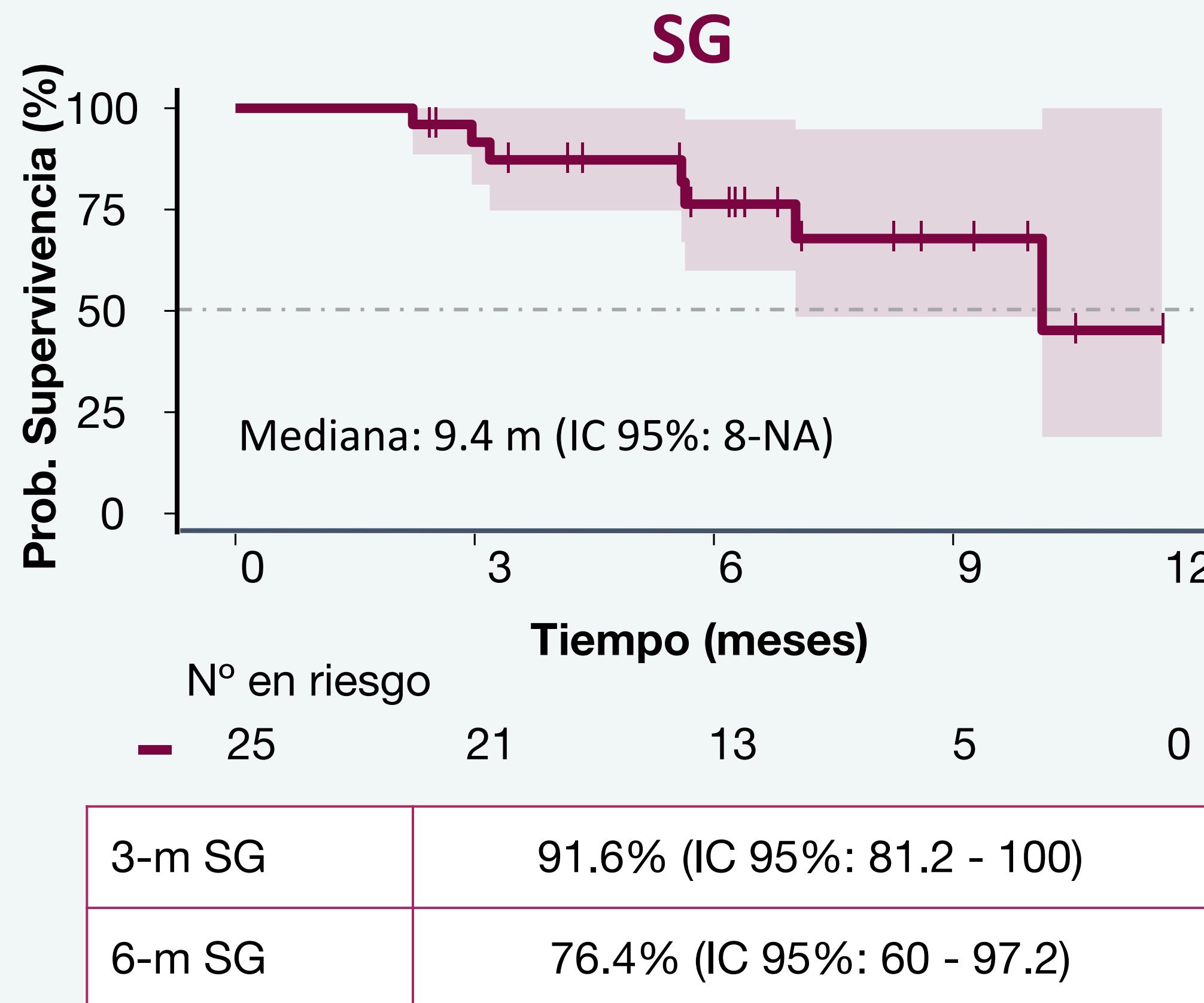
# SUPERVIVENCIA LIBRE DE PROGRESIÓN (SLP)



La mediana de seguimiento fué 6.8 meses (IC del 95%: 6.2-10.5)



## SUPERVIVENCIA GLOBAL (SG)



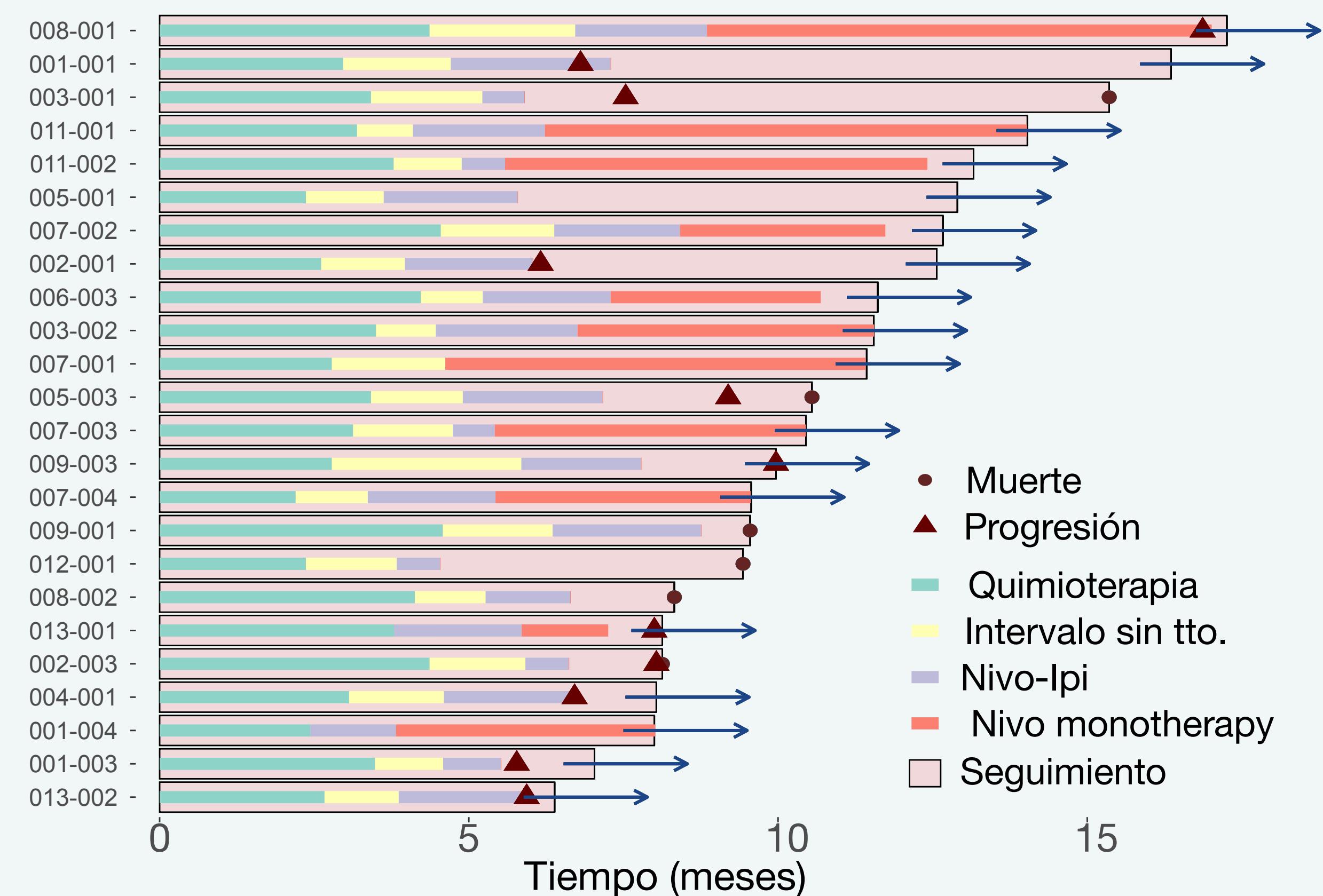
# ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

La duración mediana del tratamiento fue de 2.6 meses (IC del 95%: 2.1- 5.7).

Las dosis de nivolumab se retrasaron en 8 (32%) pacientes y de ipilimumab en 3 (12%) para el manejo de la toxicidad.

Nivolumab fue discontinuado en 3 pacientes (12%) por toxicidad: hepatitis, miositis y transaminitis

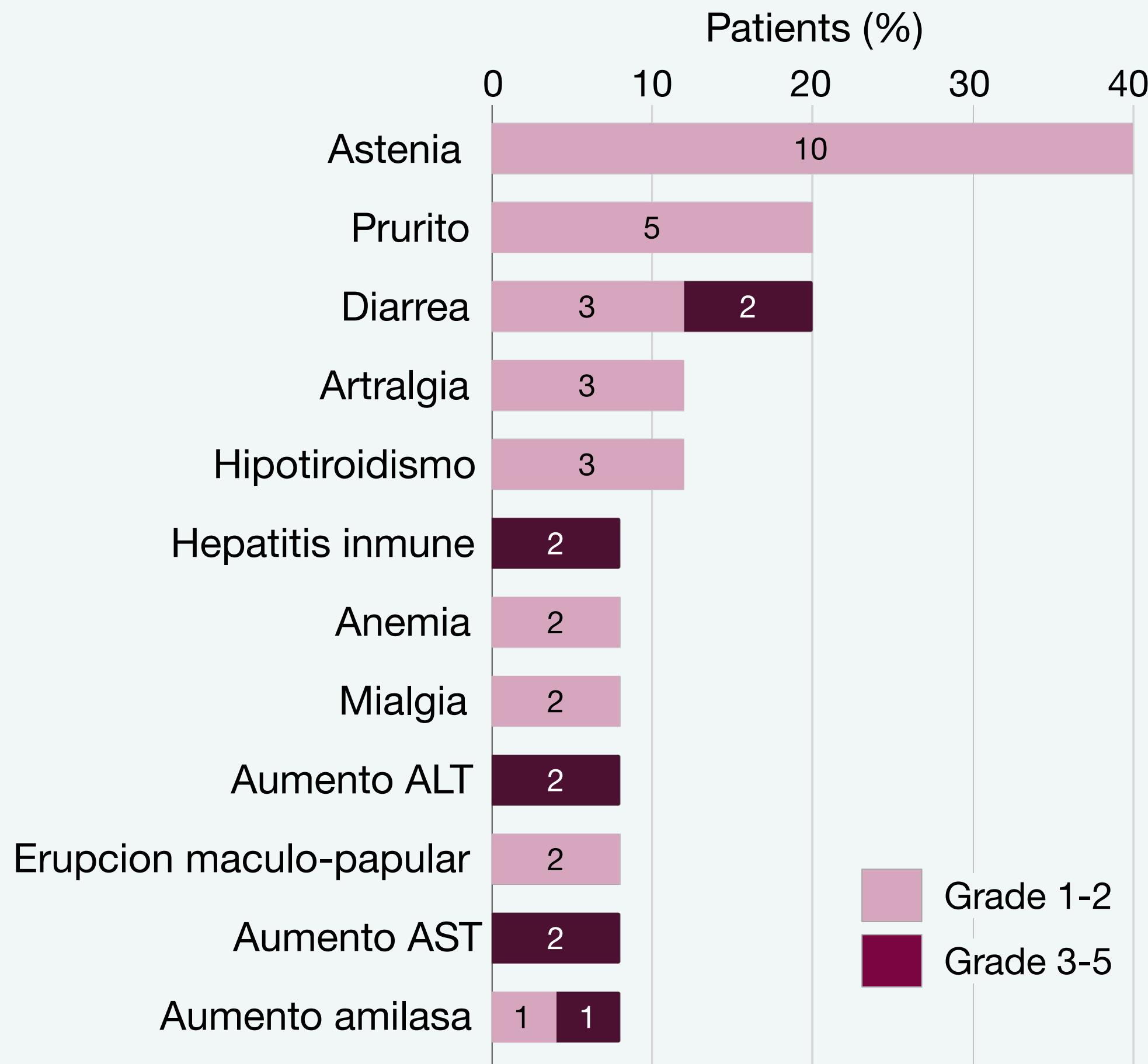
Ipilimumab fue discontinuado en 1 paciente (4%) por hepatitis relacionada con el tto.



Se informaron toxicidades de grado  $\geq 3$  en 8 (32%) pacientes, siendo las más comunes: hepatitis (8%), aumento de ALT/AST (8%) y diarrea (8%).

Se informaron SAEs en 10 pacientes (40%).

No hubo muertes relacionadas con tratamiento



# CONCLUSIONES

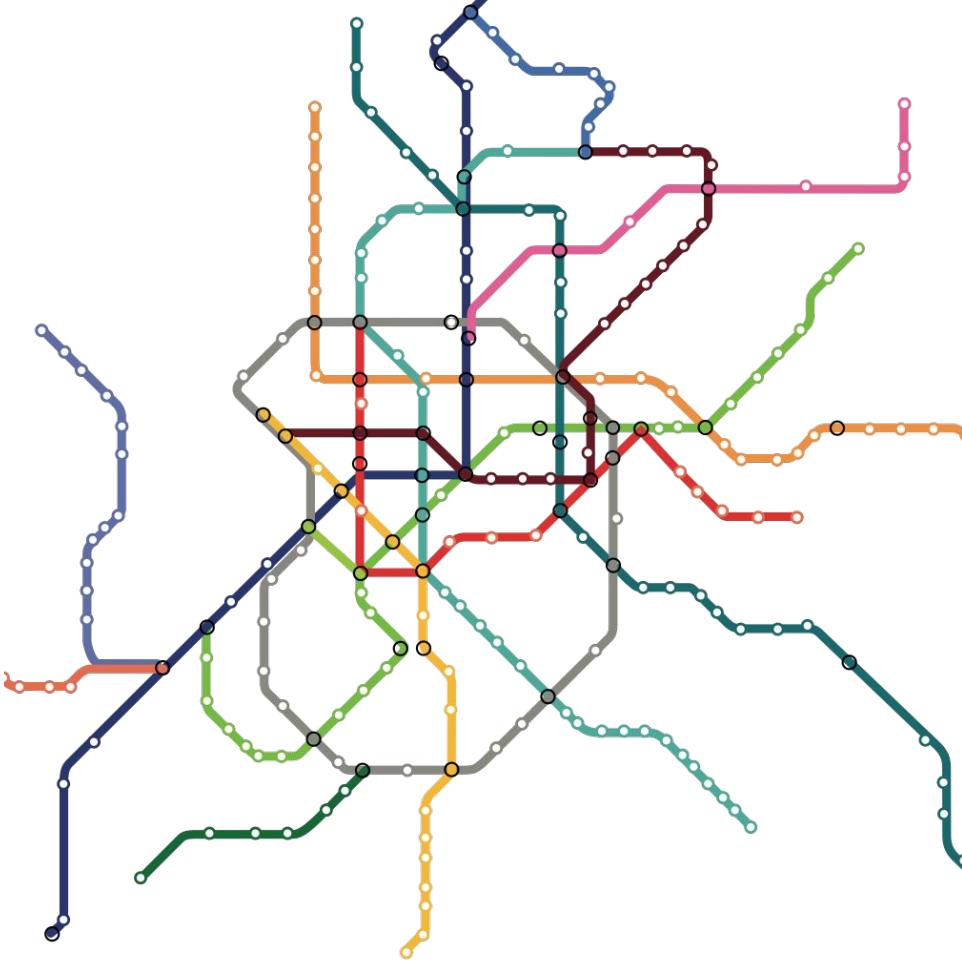
El tratamiento de mantenimiento con nivolumab e ipilimumab mostró eficacia preliminar consolidando el beneficio clínico de la quimioterapia con un perfil de seguridad manejable.

---

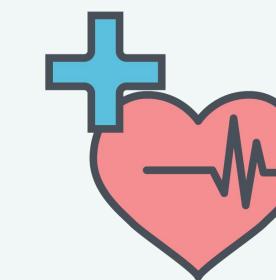
La tasa de PFS de 4 meses superó el umbral de futilidad en el análisis intermedio.

---

Se esperan los resultados finales de supervivencia.



## AGRADECIMIENTOS



Pacientes, familias, investigadores y equipos de los centros



Spanish Oncology GenitoUrinary Group (SOGUG)



Bristol Myers Squibb



MFAR Clinical Research

**MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN**