



**2024**  
**MADRID**  
15 - 18 OCTUBRE  
HOTEL MELIÁ CASTILLA



## **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 irresecable

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

---

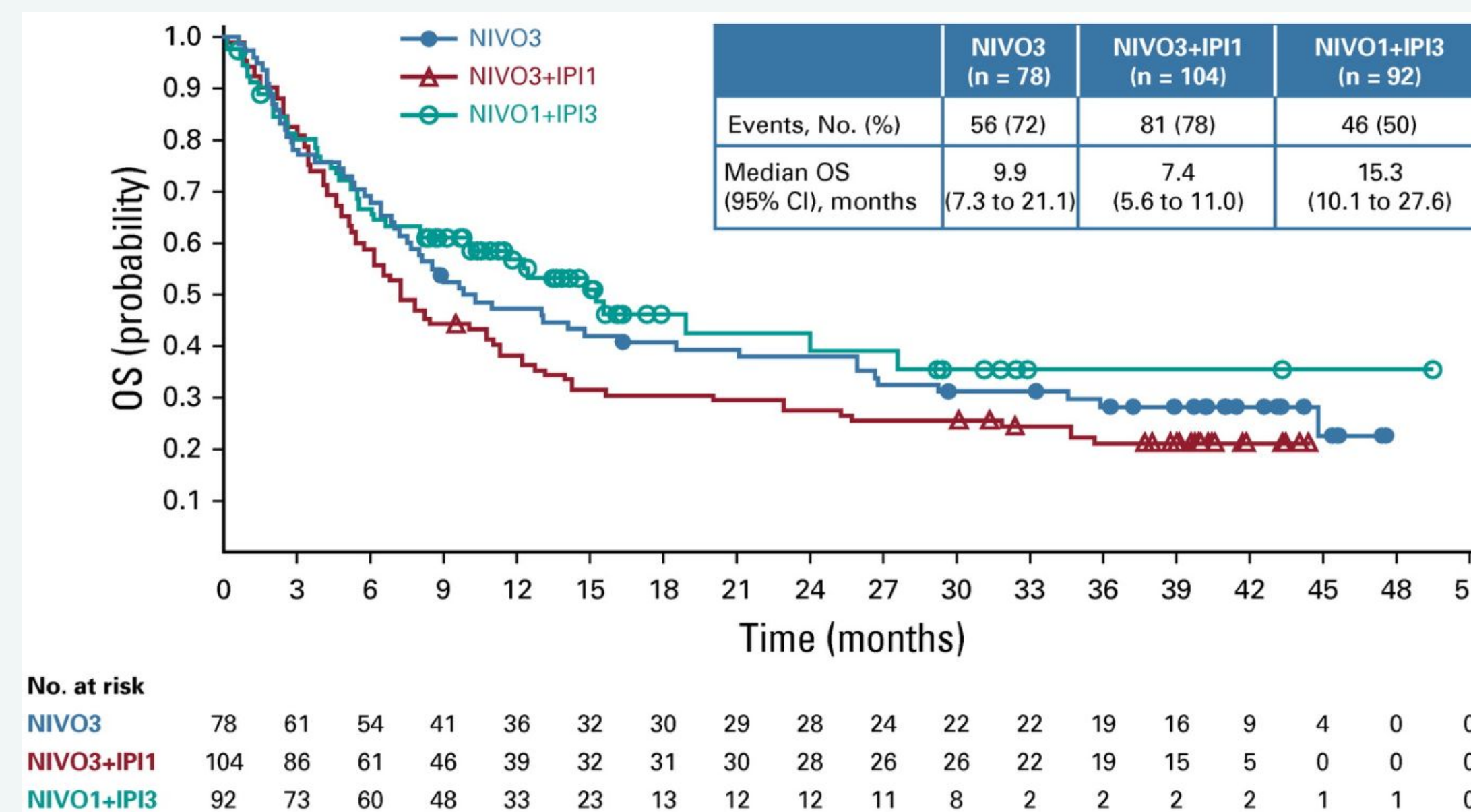
El Estudio fue promovido y financiado por el Spanish Oncology GenitoUrinary Group (SOGUG), que contó con el apoyo económico de Bristol Myers Squibb (BMS).

# 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>

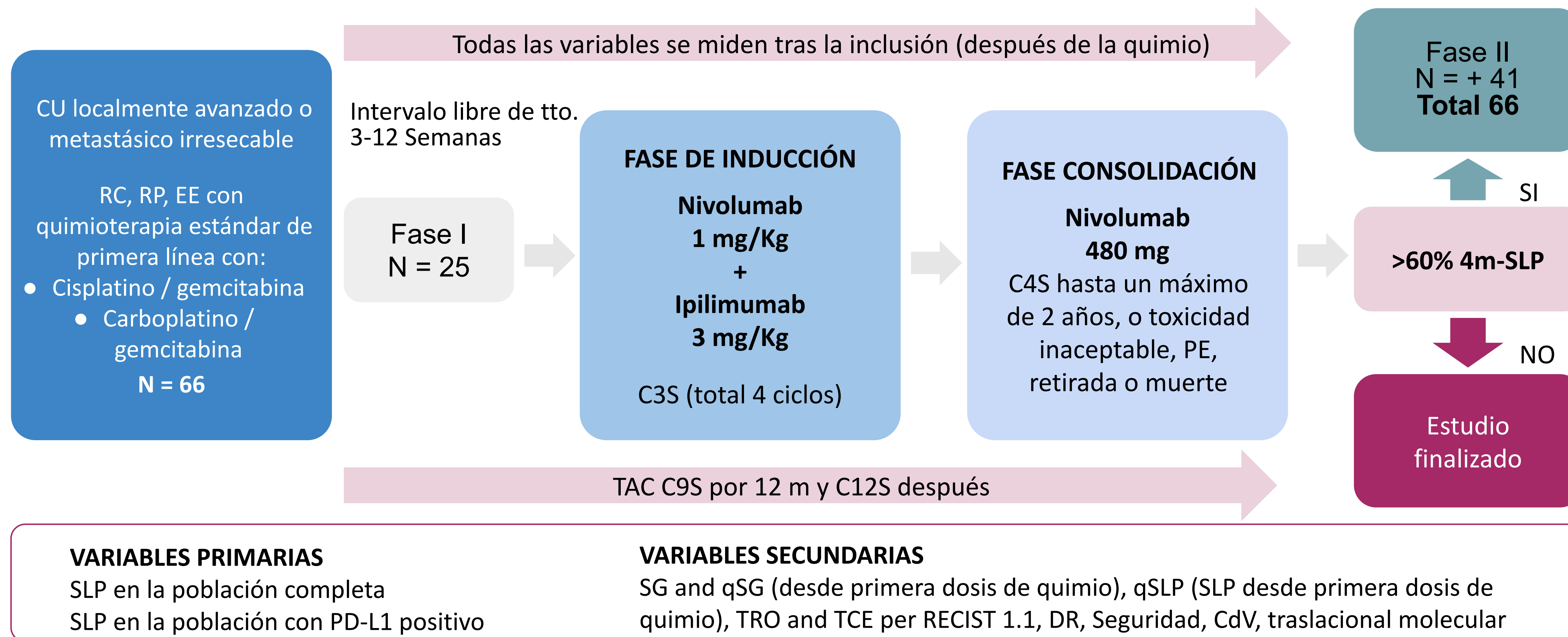
1. de Velasco G, et al. JCO 2023
2. Sharma P et al. J Clin Oncol. 2019
3. Motzer RJ, et al Cancer 2022



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

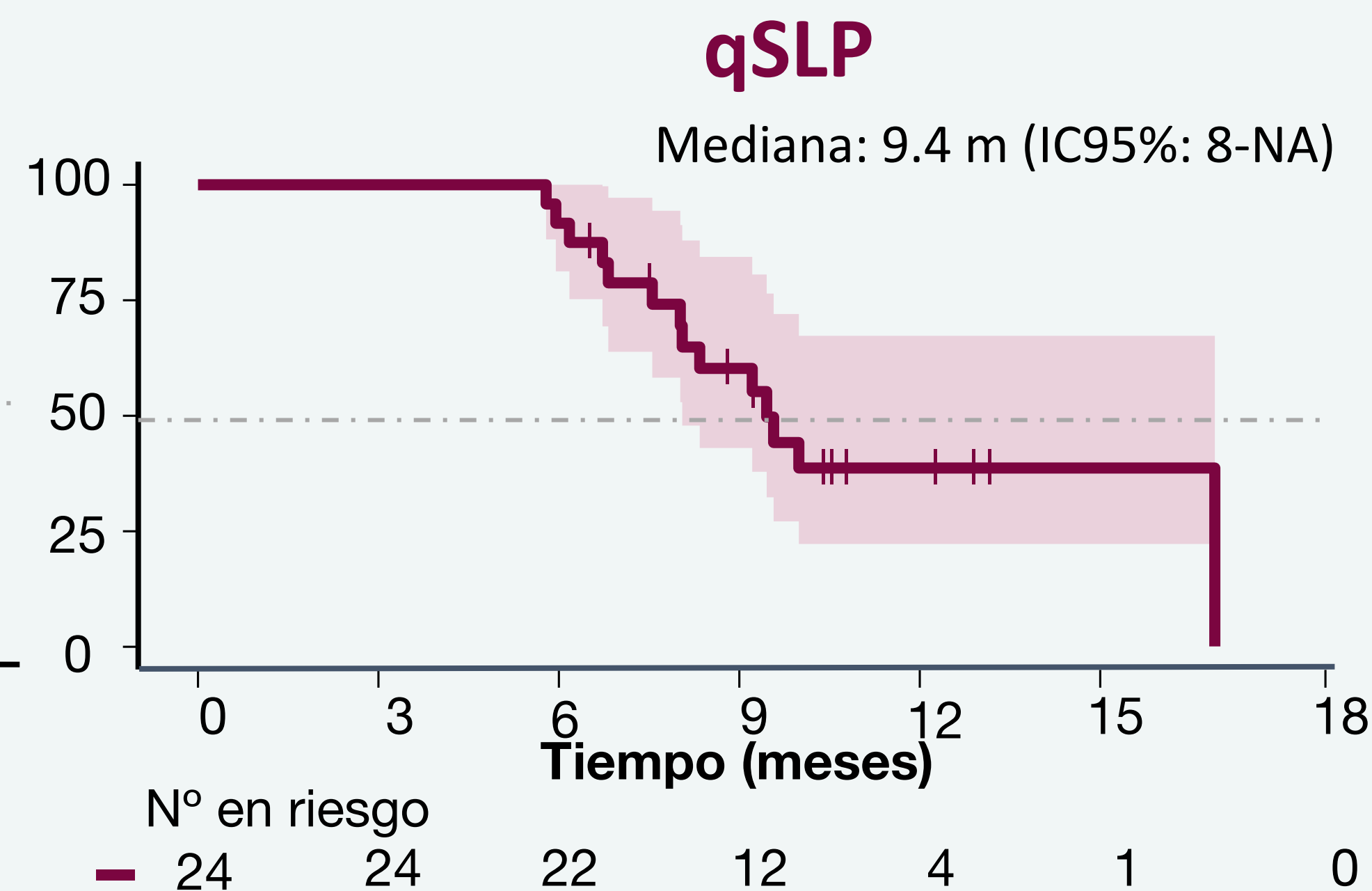
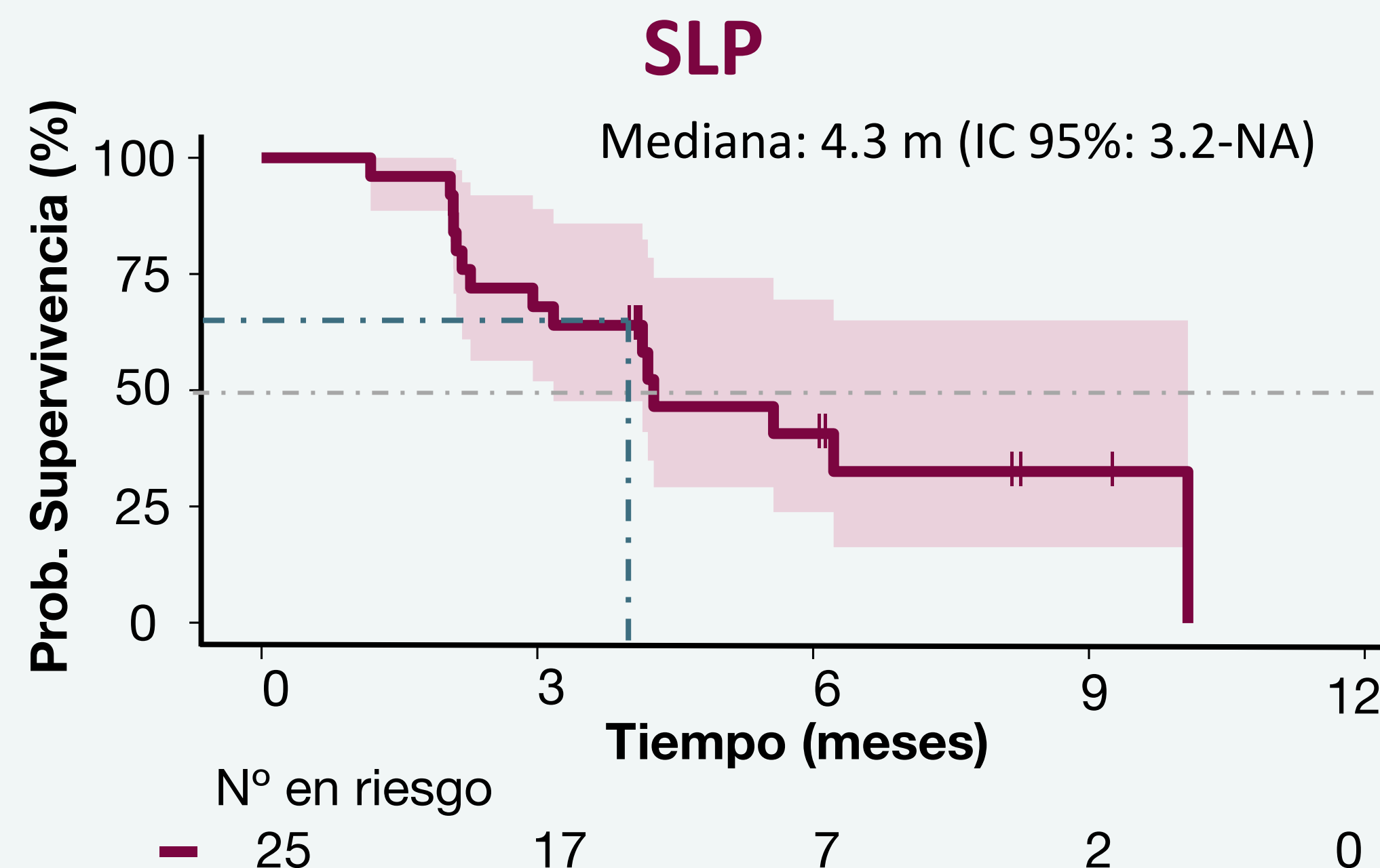


En enero de 2024, se completó la primera etapa de reclutamiento con 25 pacientes evaluables.

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)
	2	12 (48)
Estadio, n (%)	Localmente avanzado	3 (12)
	Metastatico	22 (88)
Número de metastasis, n (%)	0 / NA	3 (12)
	4	12 (48)
	5	4 (16)
	6	9 (36)
Quimioterapia, n (%)	Gemcitabina/Carboplatino	11 (44)
	Gemcitabina/Cisplatino	14 (56)
Mejor TRO Quimioterapia, n (%)	RC	4 (16)
	RP	12 (48)
	EE	9 (36)

# SUPERVIVENCIA LIBRE DE PROGRESIÓN (SLP)

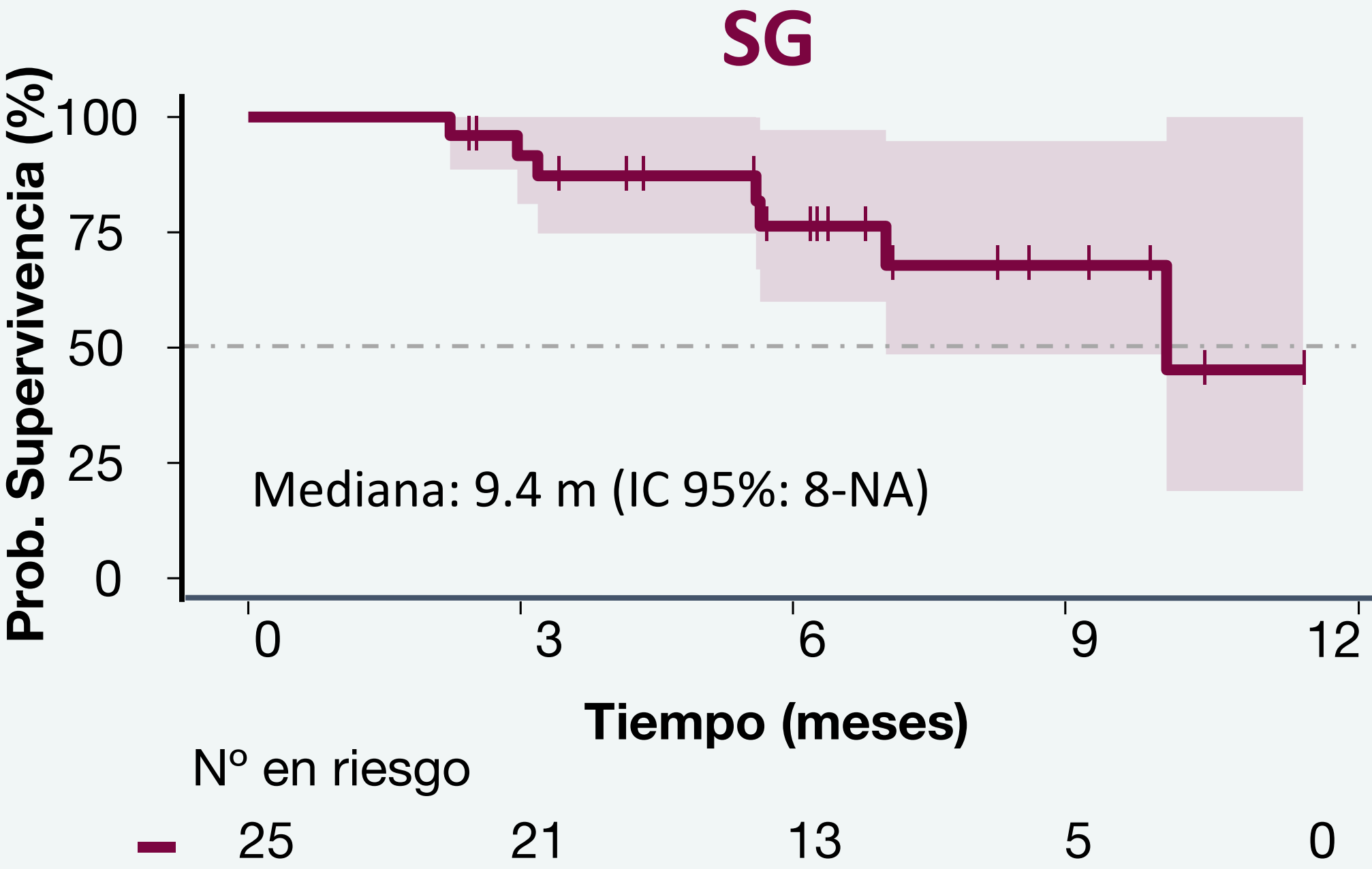


4-m SLP	64% (IC 95%: 47.7 - 85.9)
6-m SLP	40.7% (IC 95%: 23.9 - 69.5)

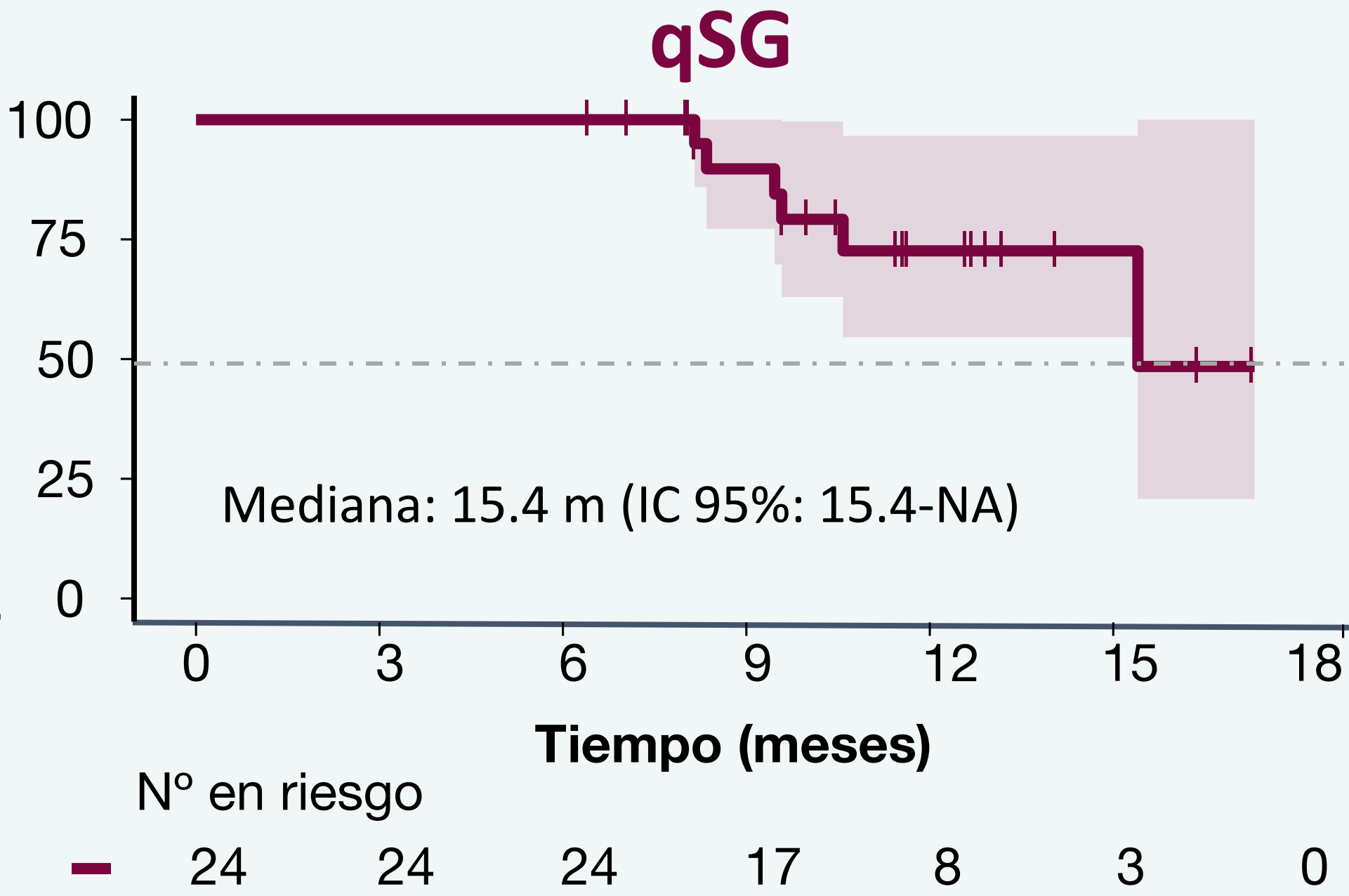
3-m qSLP	100% (IC 95%: 100 - 100)
6-m SLP	91.7% (IC 95%: 81.3 - 100)

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

# SUPERVIVENCIA GLOBAL (SG)



3-m SG	91.6% (IC 95%: 81.2 - 100)
6-m SG	76.4% (IC 95%: 60 - 97.2)



3-m SG	100% (IC 95%: 100 - 100)
6-m SG	100% (IC 95%: 100 - 100)

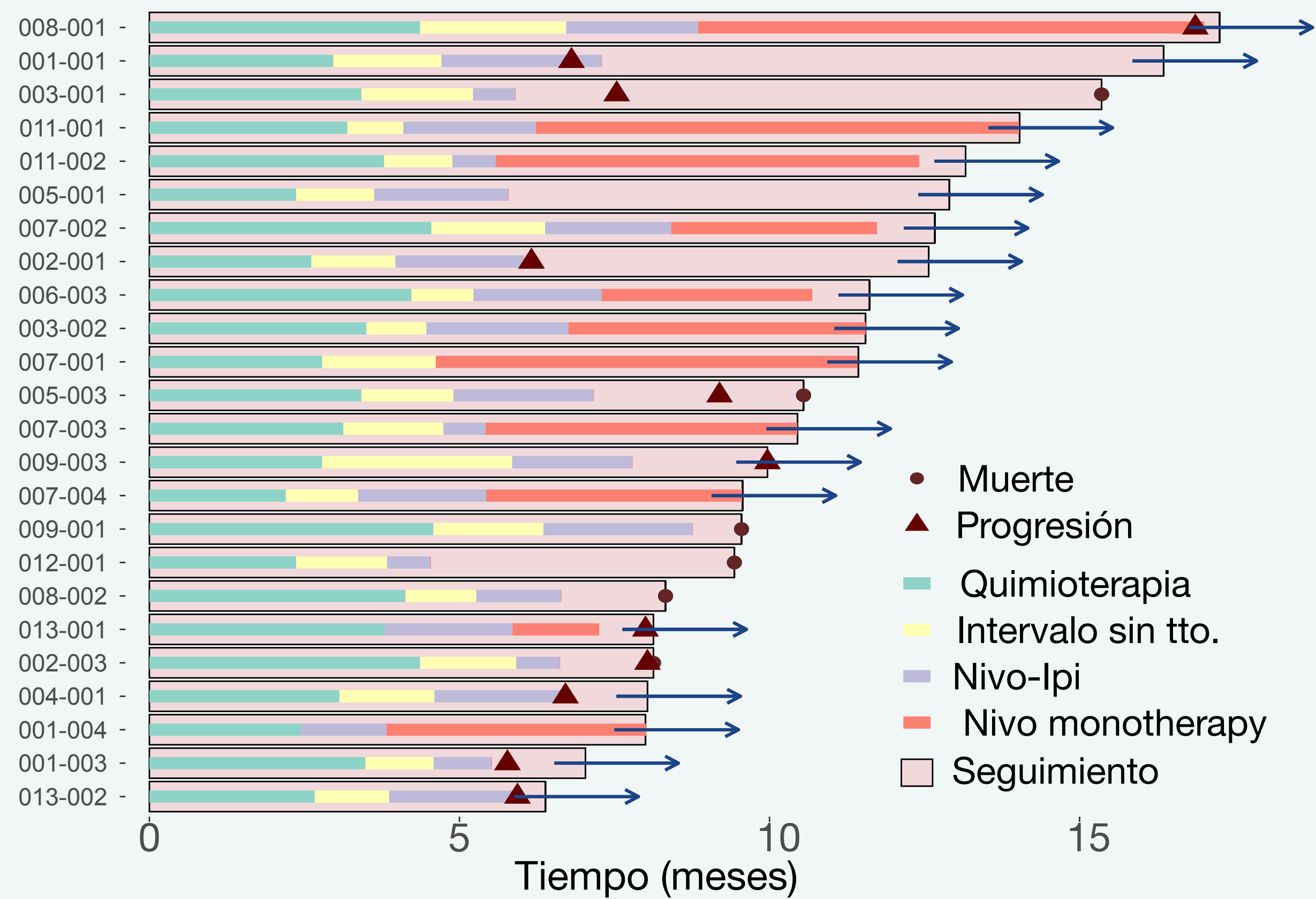
# ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

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.



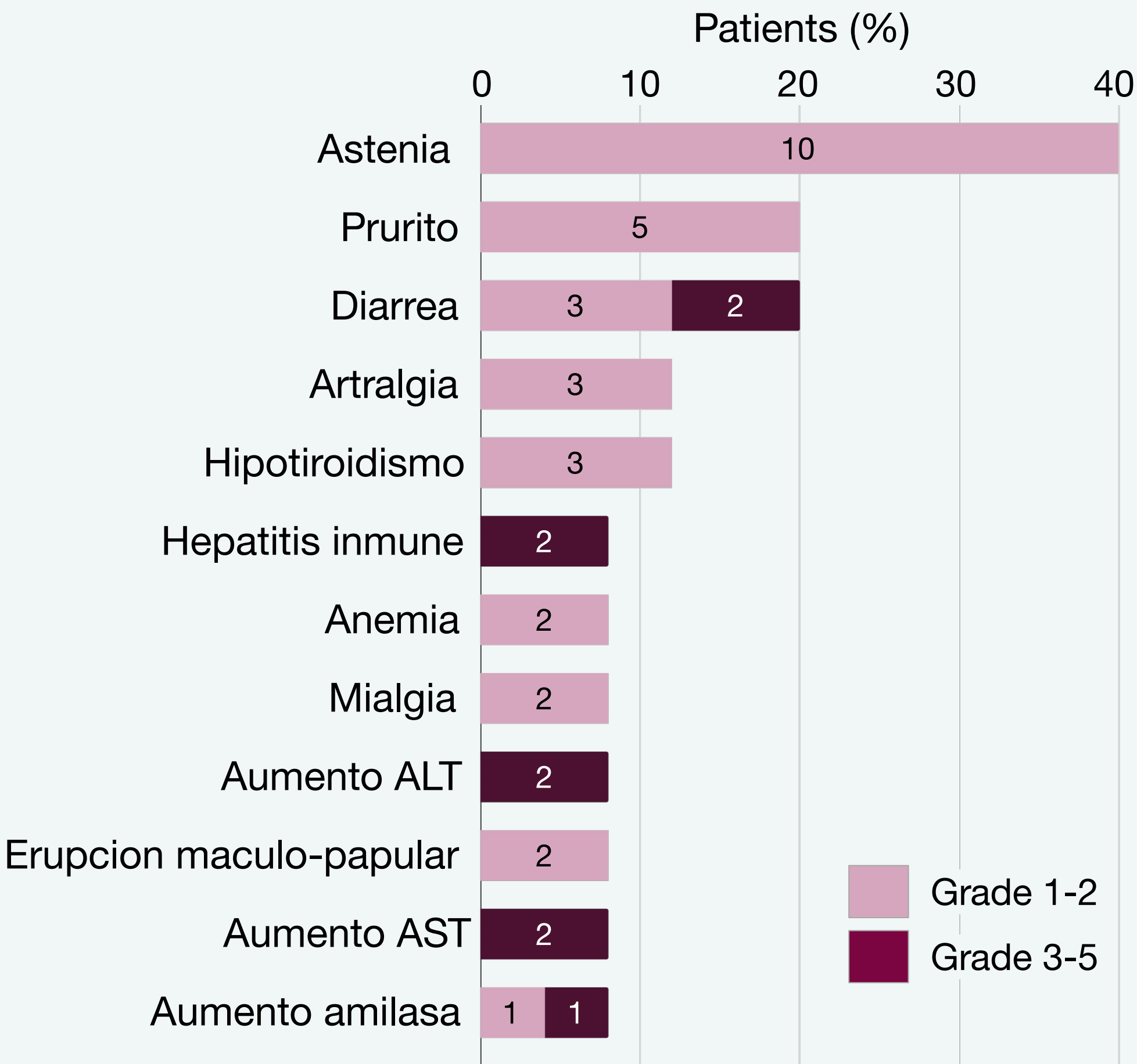


# SEGURIDAD

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.

---

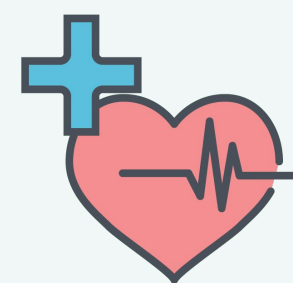
La tasa de PFS de 4 meses superó el umbral de futilidad en el análisis intermedio.

---

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