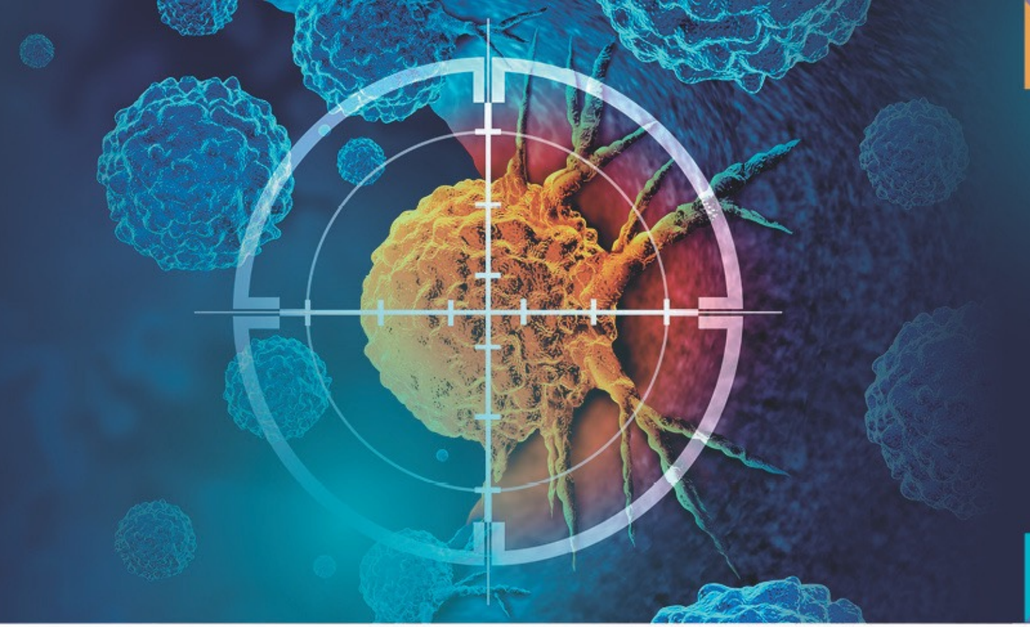
XVIII SIMPOSIUM

BASES BIOLÓGICAS DEL CÁNCER E INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

MÁS DE 20 AÑOS A LA VANGUARDIA DE LA FORMACIÓN EN LA BIOLOGÍA Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER



Después de ESMO: ¿qué cambiaremos el lunes?

Cáncer de mama y desescalada de inmunoterapia

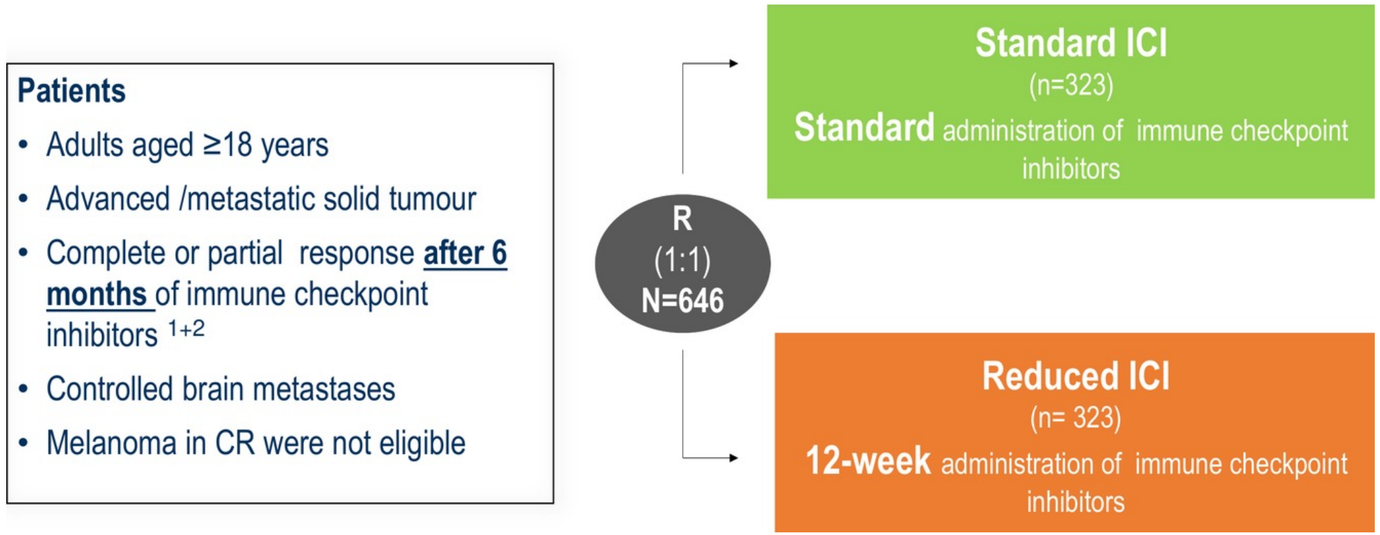
Daniel Morchón Araujo

Oncología Médica, Hospital Clínico Universitario de Valladolid

SESIÓN PRESIDENCIAL

MOIO: ¿inmunoterapia cada 12 semanas en respondedores?

Fase III académico y pragmático de no inferioridad



Objetivo primario

SLP en mITT y en aleatorizados tratados
No inferioridad: HR ≤ 1,30
Secundarios: SG y seguridad

Parada precoz

- Futilidad: umbral no cruzado
- IDMC: desequilibrio en SG
- Cierre del reclutamiento

340 de 646 pacientes y 120 de 498 eventos previstos

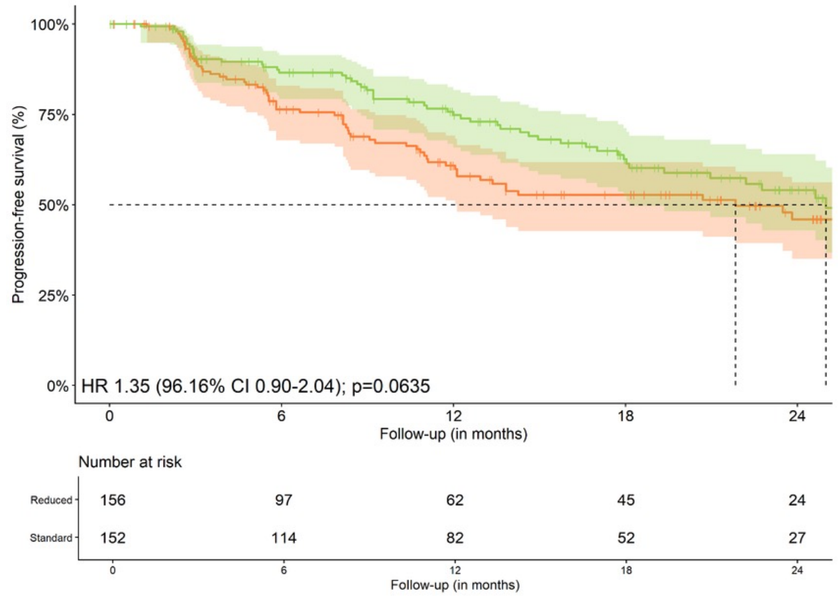
Gravis G, et al. MOIO. ESMO 2026, Presidential Symposium III. NCT05078047

MOIO, PRIMER ANÁLISIS INTERMEDIO

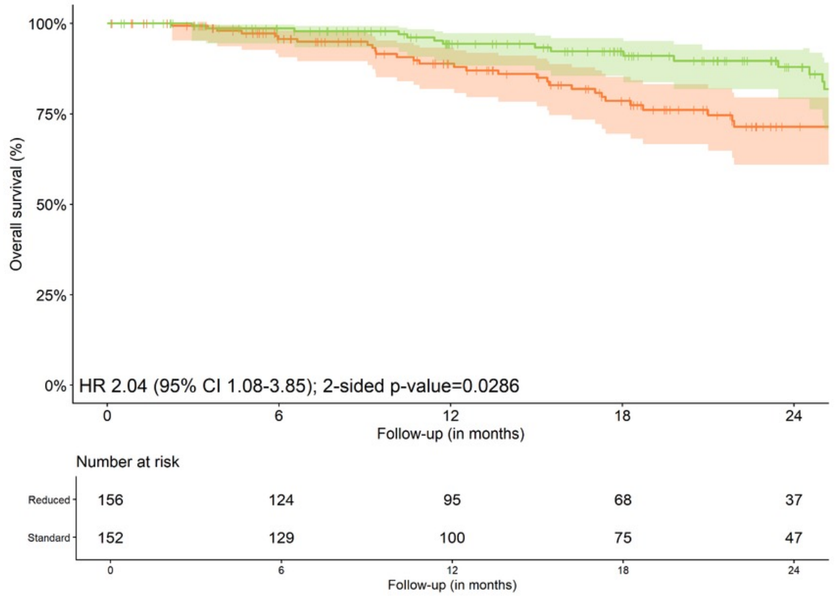
■ Estándar ■ Cada 12 semanas

MOIO: SLP, SG y toxicidad

Supervivencia libre de progresión



Supervivencia global



	Estándar	Cada 12 semanas	HR (IC)	p
SLP, mediana (meses)	25,0	21,9	**1,35 (0,90–2,04)**	0,0635
SG, eventos	16 (10,5%)	31 (19,9%)	**2,04 (1,08–3,85)**	0,0286
Toxicidad G3+ relacionada	10,5%	9,5%		

Población mITT. IC del 96,16% para SLP y del 95% para SG. Gravis G, et al. MOIO. ESMO 2026, Presidential Symposium III. NCT05078047

MOIO

Conclusiones



Parada precoz

Futilidad no cruzada en SLP
Señal en SG sin alfa asignado



No concluyente

Ni no inferioridad ni inferioridad demostradas



Sin talla única

14 tumores con un único margen
Desescalar por tumor y escenario

En la práctica: mantener la pauta estándar de ICI en respondedores

Gravis G, et al. MOIO. ESMO 2026, Presidential Symposium III. NCT05078047

CÁNCER DE MAMA PRECOZ RH+/HER2-

NATALEE y NSABP B-42: dos momentos de la adyuvancia

Al diagnóstico

NATALEE
¿Añadir ribociclib 3 años?

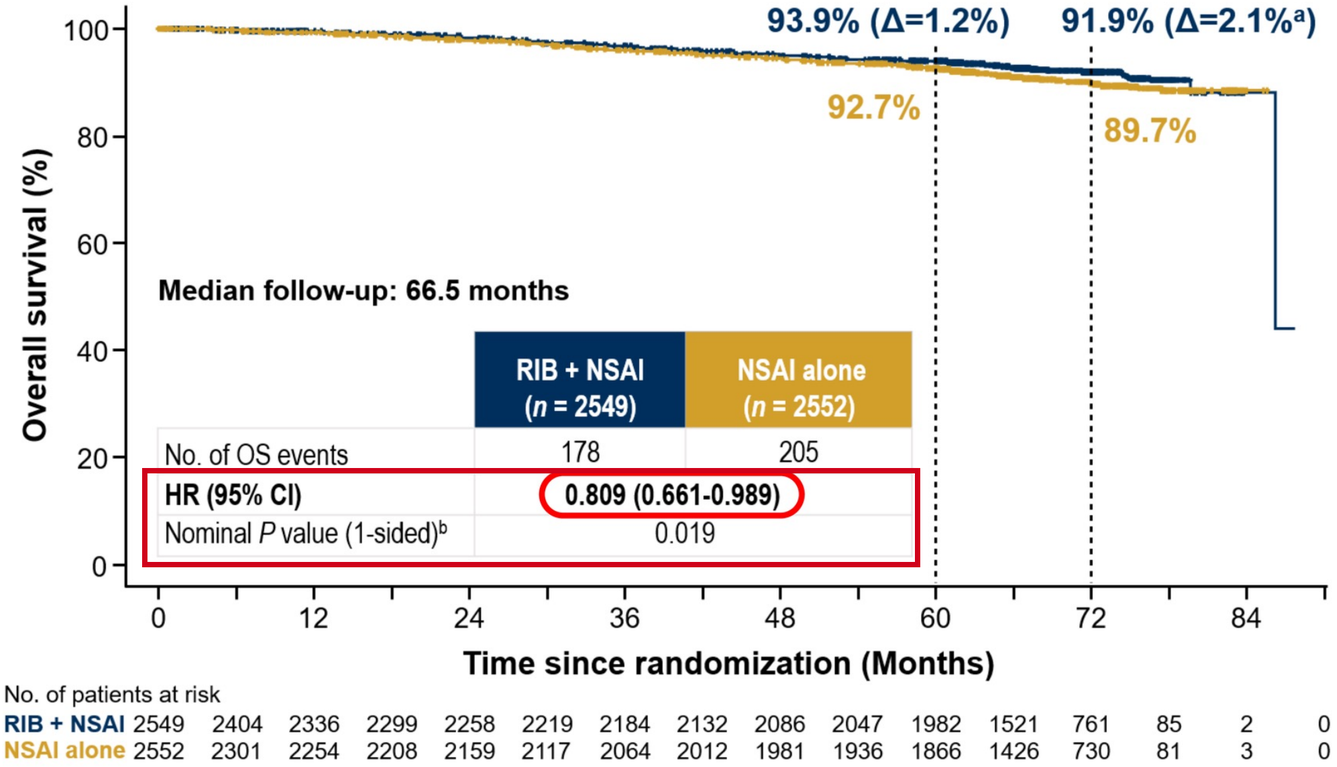
A los 5 años, sin recaída

NSABP B-42
¿Alargar el inhibidor de aromatasa hasta 10 años?

Adaptado de Hara F. Discusión de LBA24 (NSABP B-42) y LBA25 (NATALEE). ESMO 2026

CÁNCER DE MAMA PRECOZ RH+/HER2-

NATALEE: supervivencia global a 6 años



Análisis descriptivo
(p unilateral)

Δ SG: +2,1% a 6 años
Clínicamente relevante

Reducción del riesgo de muerte: 19%
Clínicamente relevante

Adaptado de Curigliano G. Highlights en cáncer de mama, ESMO 2026. Datos: Slamon DJ, et al. NATALEE, LBA25. RIB: ribociclib; NSAI: inhibidor de aromatasa no esteroideo

CÁNCER DE MAMA PRECOZ RH+/HER2-

NSABP B-42: letrozol extendido, diseño

- Postmenopausal pts with ER+ or PR+ breast cancer
- Stage I, II, or IIIa invasive BC at diagnosis
- Disease-free after 5 years of endocrine therapy

AI x 5 yrs or TAM x ≤ 3 yrs AI to 5 yrs

Stratification:
Pathological nodal status (Negative, Positive)
Prior adjuvant TAM (Yes, No)
Lowest BMD T score: spine, hip, femur (>-2.0, ≤-2.0 SD)



Letrozole x 5 yrs

Placebo x 5 yrs

Endpoints

Primary:

- Disease-Free Survival (DFS):
  - Local, regional, distant recurrence, contralateral BC, 2nd non-breast primary cancer, and death from any cause as first events

Secondary:

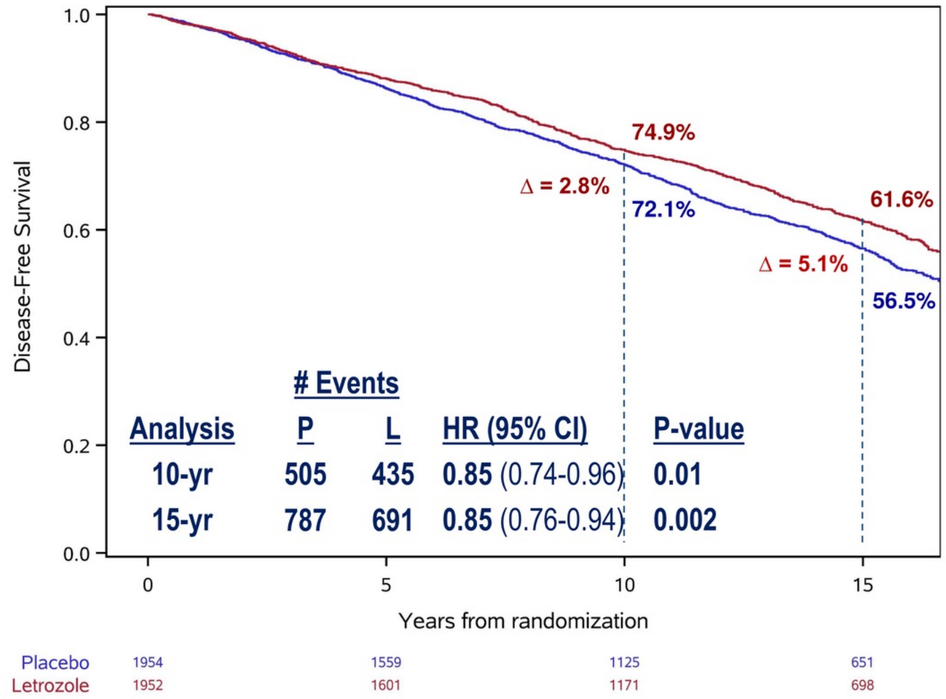
- Overall Survival (OS)
- Breast Cancer-Free Interval (BCFI):
  - Recurrence or contralateral BC as first event
- Distant Recurrence (DR)
- Osteoporotic Fractures (OF)
- Arterial Thrombotic events (AT)

Mamounas EP, et al. NSABP B-42, análisis final (seguimiento mediano 15,9 años). LBA24, ESMO 2026

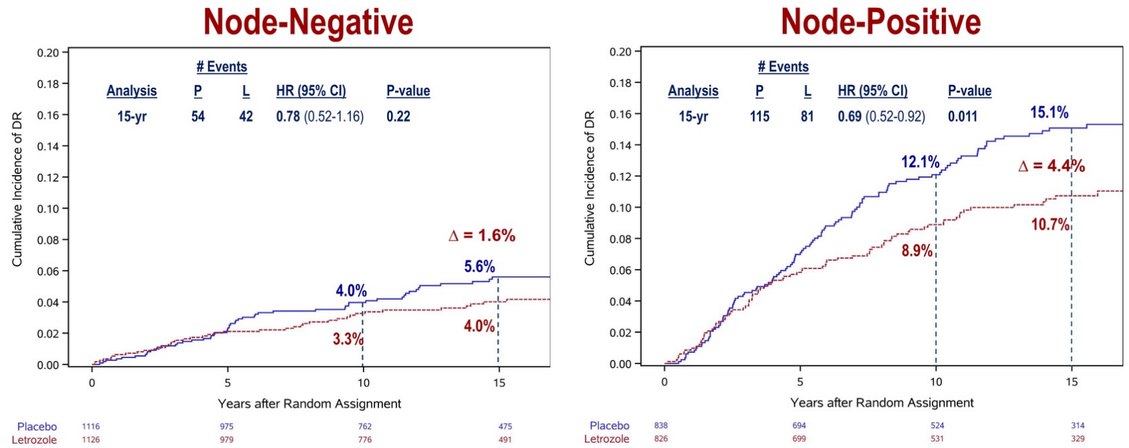
CÁNCER DE MAMA PRECOZ RH+/HER2-

NSABP B-42: resultados a 15 años

Objetivo primario: SLE



Recurrencia a distancia según afectación ganglionar



SG: HR 0,92 (0,82–1,05)

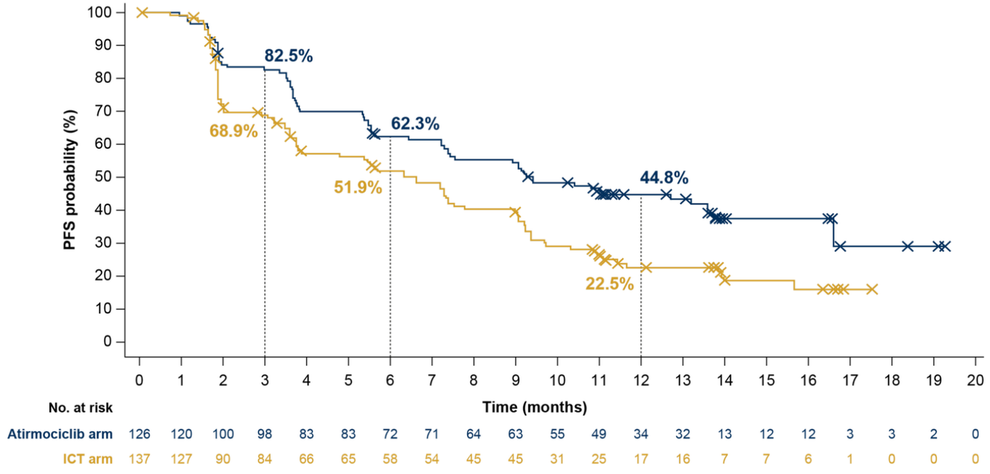
p = 0,21; 74,0% frente a 72,3% a 15 años

Mamounas EP, et al. NSABP B-42, análisis final. LBA24, ESMO 2026. SLE: supervivencia libre de enfermedad; SG: supervivencia global

CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO RH+/HER2-, TRAS iCDK4/6

FOURLIGHT-1 y KEYNOTE-B49

FOURLIGHT-1: atirmociclib + fulvestrant (fase II)



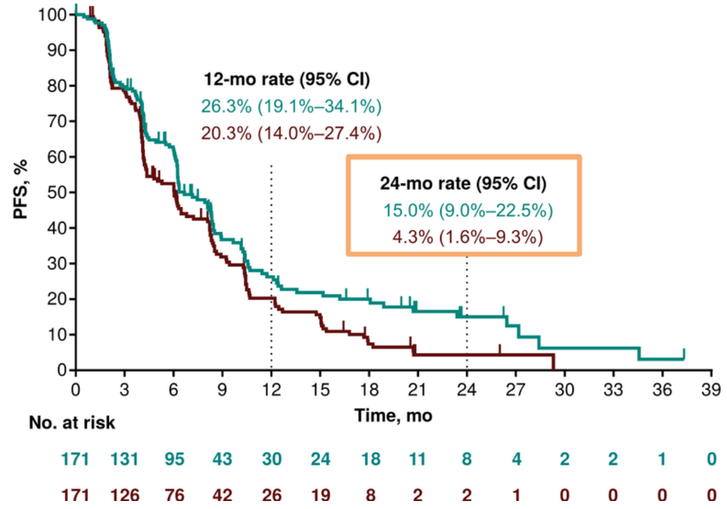
— Atirmociclib + fulvestrant — Elección del investigador

SLP: HR 0,60
9,4 frente a 6,6 meses

ORR: 19,3%
frente a 11,3%

Ongoing: FourLight-3, fase III en primera línea

KEYNOTE-B49: pembrolizumab + QT (PD-L1 CPS ≥1)



— Pembrolizumab + QT — Placebo + QT

SLP: HR 0,74
6,7 frente a 6,0 meses

SG: HR 1,04
21,0 frente a 22,2 meses

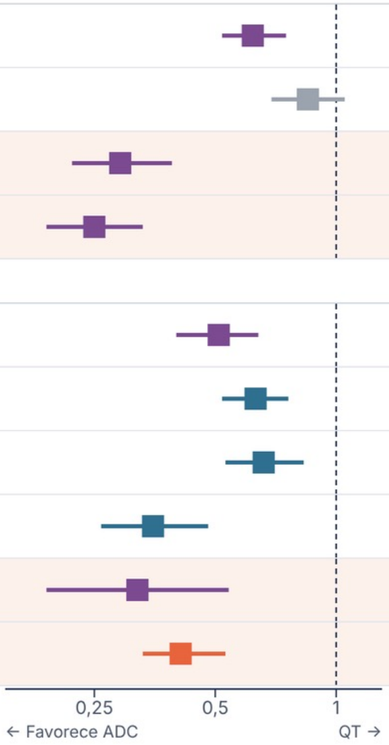
Ongoing: TroFuse-010, fase III, sac-TMT ± pembrolizumab

Giordano A, et al. FOURLIGHT-1, 1842O, ESMO 2026; Ann Oncol 2026 (SLP por investigador). Rugo HS, et al. KEYNOTE-B49, LBA51, ESMO 2026. iCDK4/6: inhibidor de CDK4/6; sac-TMT: sacituzumab tirumotecán; CPS: combined positive score; QT: quimioterapia; SLP: supervivencia libre de progresión; SG: supervivencia global; ORR: tasa de respuesta objetiva

CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO RH+/HER2-

ADCs frente a quimioterapia: ensayos de fase III

ENSAYO Y FÁRMACO	DIANA	POBLACIÓN	SLP MEDIANA, MESES ADC VS QT	HR DE SLP (IC 95 %)
SIN QUIMIOTERAPIA PREVIA PARA ENFERMEDAD METASTÁSICA				
DESTINY-Breast06 trastuzumab deruxtecán	HER2	RH+ HER2-low/ultralow	**13,2** vs 8,1	**0,62** (0,52–0,75)
ASCENT-07 sacituzumab govitecán	TROP2	RH+ HER2-0/low	**8,3** vs 8,3	**0,85** (0,69–1,05)
APEX-Breast01 ESMO 2026 rolditamig deuderuxtecán (TQB2102)	HER2	RH+* HER2-low	**16,4** vs 5,5	**0,29** (0,22–0,39)
HORIZON-Breast06 ESMO 2026 trastuzumab rezetecán	HER2	**RH+ y RH-** HER2-low	**16,6** vs 6,8	**0,25** (0,19–0,33)
CON QUIMIOTERAPIA PREVIA PARA ENFERMEDAD METASTÁSICA				
DESTINY-Breast04 trastuzumab deruxtecán, tras 1-2 líneas	HER2	RH+* HER2-low	**10,1** vs 5,4	**0,51** (0,40–0,64)
TROPION-Breast01 datopotamab deruxtecán, tras 1-2 líneas	TROP2	RH+ HER2-0/low	**6,9** vs 4,9	**0,63** (0,52–0,76)
TROPiCS-02 sacituzumab govitecán, tras 2-4 líneas	TROP2	RH+ HER2-0/low	**5,5** vs 4,0	**0,66** (0,53–0,83)
OptiTROP-Breast02 sacituzumab tirumotecán, tras ≥1 línea	TROP2	RH+ HER2-0/low	**8,3** vs 4,1	**0,35** (0,26–0,48)
HORIZON-Breast06 ESMO 2026 trastuzumab rezetecán, tras 1 línea	HER2	**RH+ y RH-** HER2-low	**13,9** vs 5,6	**0,32** (0,19–0,54)
PANKU-Breast01 ESMO 2026 izalontamab brengitecán, tras 1-2 líneas	EGFR×HER3	RH+ HER2-0/low	**8,2** vs 4,0	**0,41** (0,33–0,53)



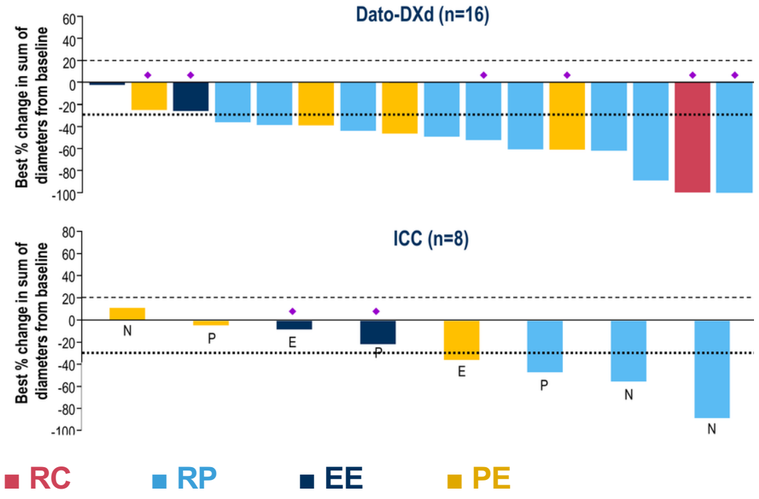
Elaborado a partir de Curigliano G. Highlights en cáncer de mama, ESMO 2026; HORIZON-Breast06 según Fan Y, et al. LBA13. *Incluyó pacientes RH-; se muestra la cohorte RH+. QT: quimioterapia; SLP: supervivencia libre de progresión; RH: receptores hormonales

CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO, METÁSTASIS CEREBRALES

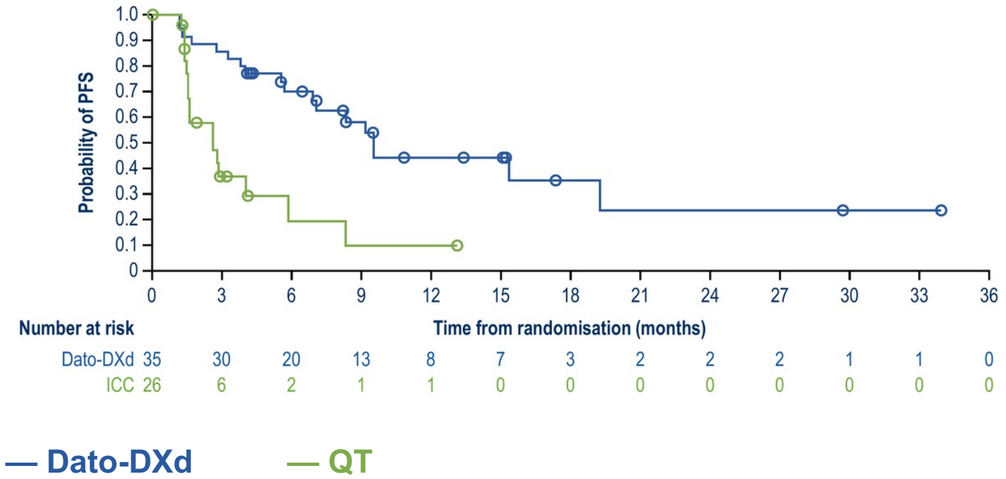
TROPION-Breast02: Dato-DXd frente a QT

Fase III, abierto, primera línea sin opción de inmunoterapia. Subgrupo exploratorio con metástasis cerebrales asintomáticas (n = 61)

Respuesta intracraneal



SLP en el sistema nervioso central



ORR en SNC: 62,5%

frente a 37,5%

SLP en SNC: 9,5 meses

frente a 2,6; HR 0,27

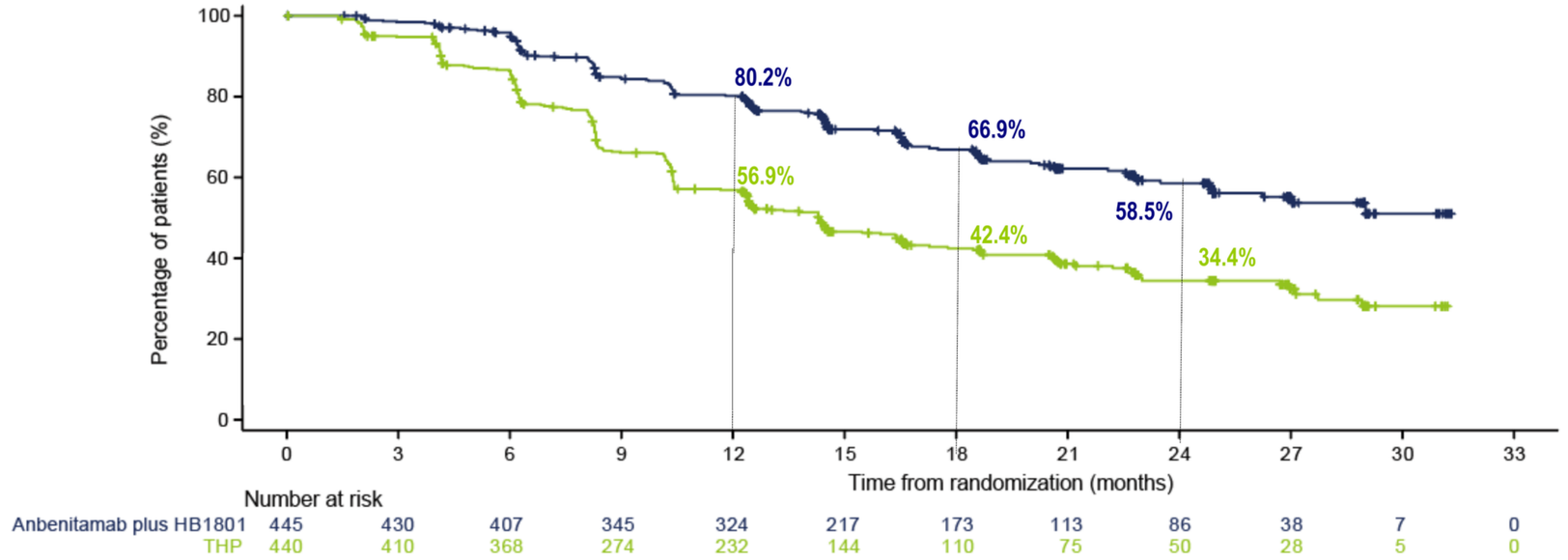
Dent R, et al. TROPION-Breast02, LBA96, ESMO 2026. ICC: quimioterapia a elección del investigador; ORR: tasa de respuesta objetiva; RC: respuesta completa; RP: respuesta parcial; EE: enfermedad estable; PE: progresión; SLP: supervivencia libre de progresión; SNC: sistema nervioso central; P: paclitaxel; N: nab-paclitaxel; E: eribulina

CÁNCER DE MAMA HER2+ METASTÁSICO, PRIMERA LÍNEA

HEALER: anbenitamab + HB1801 frente a THP

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE
ORIGINAL ARTICLE
Anbenitamab plus HB1801 for HER2-Positive Advanced Breast Cancer
Published October 23, 2026 | DOI: 10.1056/NEJMoa2610345 | Copyright © 2026

Supervivencia libre de progresión (revisión central ciega)



— Anbenitamab + docetaxel unido a albúmina — THP

SLP: HR 0,46

no alcanzada frente a 14,3 meses

ORR: 87,6%

frente a 73,4%

Grado ≥3: 45,9%

frente a 34,4%

Xu B, et al. HEALER, LBA15, ESMO 2026; Wang J, et al. N Engl J Med 2026 (DOI: 10.1056/NEJMoa2610345). Anbenitamab: anticuerpo biespecífico anti-HER2; HB1801: docetaxel unido a albúmina; THP: trastuzumab, pertuzumab y docetaxel; SLP: supervivencia libre de progresión; ORR: tasa de respuesta objetiva

PARA LLEVARSE

¿Qué cambiaremos el lunes?

ÁREA	ESTUDIOS	MENSAJE PARA LA PRÁCTICA
INMUNOTERAPIA	MOIO	**Mantener la pauta estándar de ICI en respondedores**
RH+ PRECOZ	NATALEE NSABP B-42	**Ribociclib adyuvante en alto riesgo; hormonoterapia más allá de 5 años, individualizada**
METASTÁSICO	FOURLIGHT-1, KEYNOTE-B49, ADCs, TROPION-Breast02, HEALER	**Muchas terapias nuevas en camino; de momento, el estándar se mantiene**

MOIO; NATALEE y NSABP B-42; FOURLIGHT-1, KEYNOTE-B49, ADCs, TROPION-Breast02 y HEALER. ICI: inhibidores de puntos de control inmunitario