

III JORNADA DE ACTUALIZACIÓN EN
URO-ONCOLOGÍA:
UPDATE 2026

Madrid, 17 de febrero de 2026



Ensayo CREST: Sasanlimab + BCG en Cáncer de Vejiga No Músculo-Invasivo (CVNMI) de alto riesgo

María Campuzano Pérez

Residente de Urología

Hospital Universitario la Paz

El CVNMI de alto riesgo representa un desafío clínico persistente

Epidemiología Global



10º cáncer a nivel mundial.

Estadísticas de 2020

CVNMI es aproximadamente el 75% de todo el CV

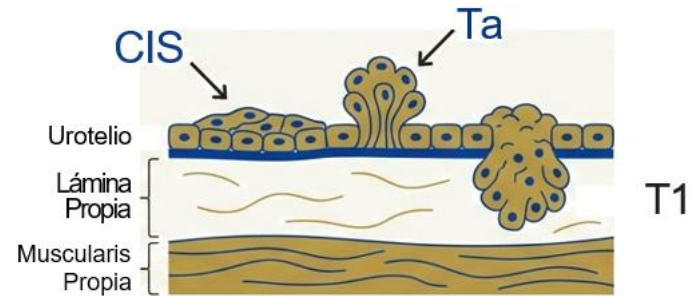
573,278
nuevos casos



212,536
muertes



Definición de Alto Riesgo (CVNMI)

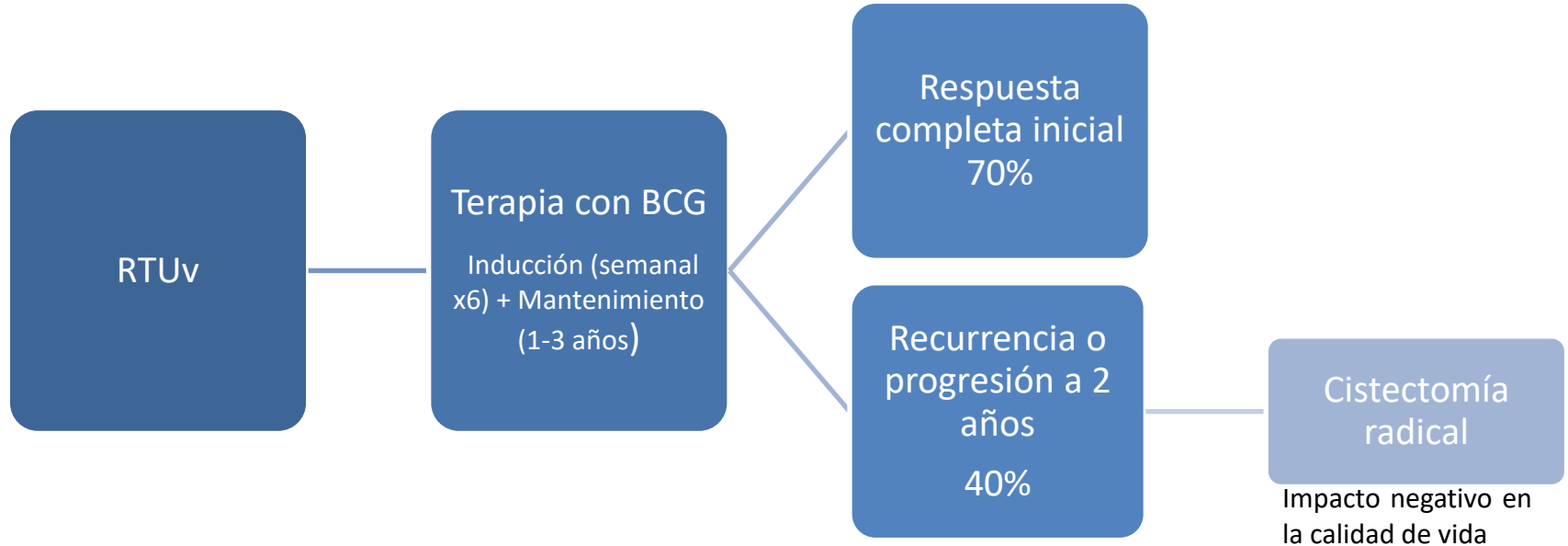


Se define por :

- Carcinoma *in situ* (CIS)
- y/o enfermedad Ta o T1 de alto grado

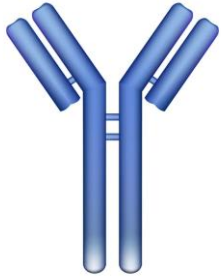
Riesgo significativo de recurrencia y progresión a enfermedad músculo-invasiva.

El estándar de tratamiento con BCG deja una importante necesidad médica sin cubrir



SASANLIMAB: inhibidor de PD-1

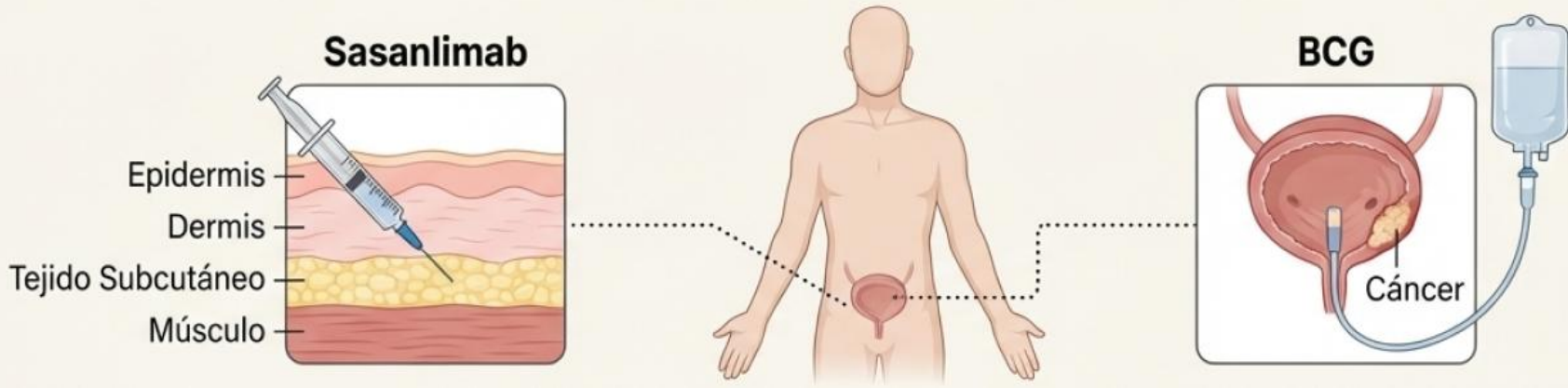
Sasanlimab



Anticuerpo monoclonal humanizado (IgG4) que se une selectivamente a PD-1, previniendo la interacción con PD-L1 y PD-L2.

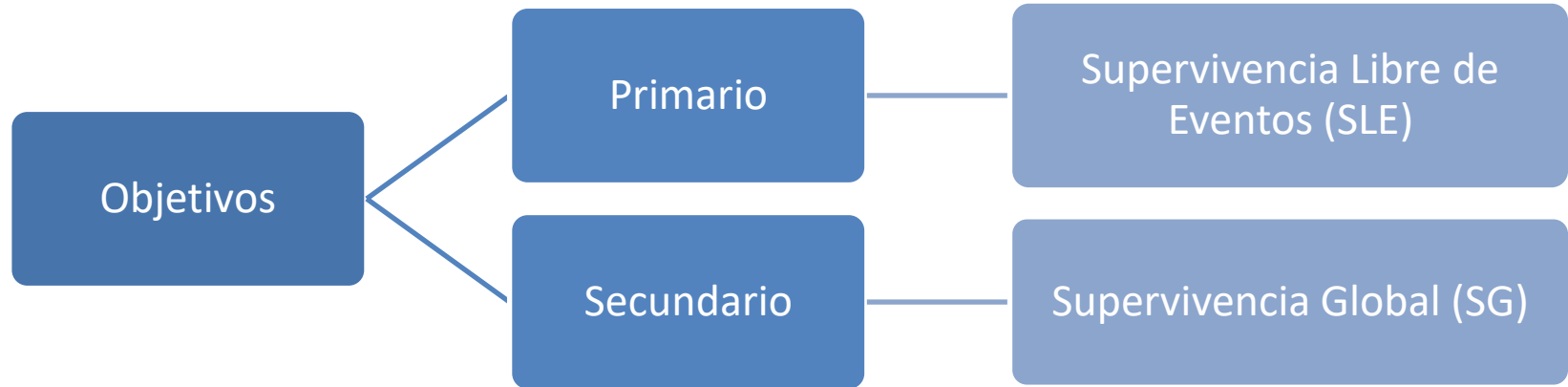
Ventaja Clave: Subcutáneo

300 mg cada 4 semanas hasta 25 ciclos.



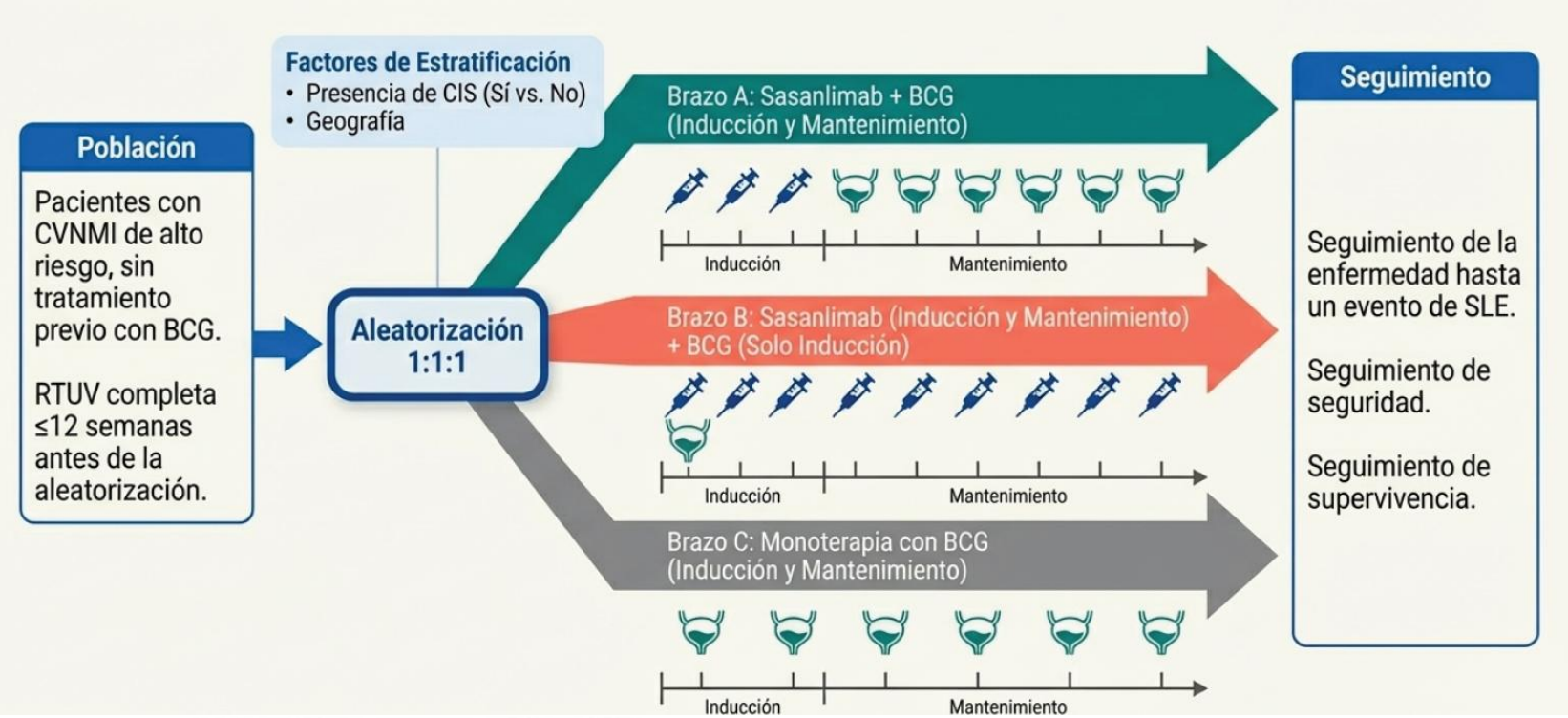
Diseño del estudio CREST

Ensayo de fase III, aleatorizado, multicéntrico, multinacional, open-label



Tamaño de la muestra: 1055 pacientes

Diseño del estudio CREST

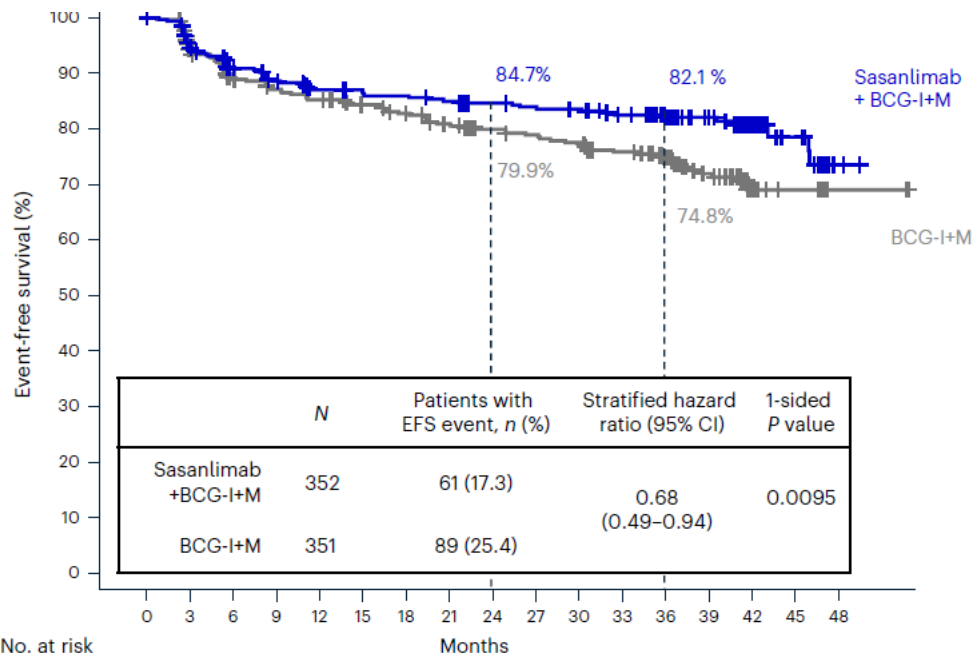


RESULTADOS

**Cumple el objetivo primario:
Sasanlimab + BCG reduce el
riesgo de eventos en un 32%**

**HR estratificado 0.68, IC 95%
(0.49-0.94), p 0,0095**

Mediana de seguimiento para la SLE
de 36,3 meses.



	No. at risk																
	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48
Sasanlimab + BCG-I+M	352	313	285	275	262	257	256	252	241	238	236	227	169	125	45	33	2
BCG-I+M	351	315	293	285	279	270	262	252	240	236	232	221	157	121	33	28	2

RESULTADOS

	HR	IC 95%
Cis	0.53	0.29-0.98
T1	0.63	0.41-0.96

El beneficio de Sasanlimab + BCG en SLE es consistente y más acusado en subgrupos de alto riesgo: T1 y cis.

RESULTADOS: toxicidad

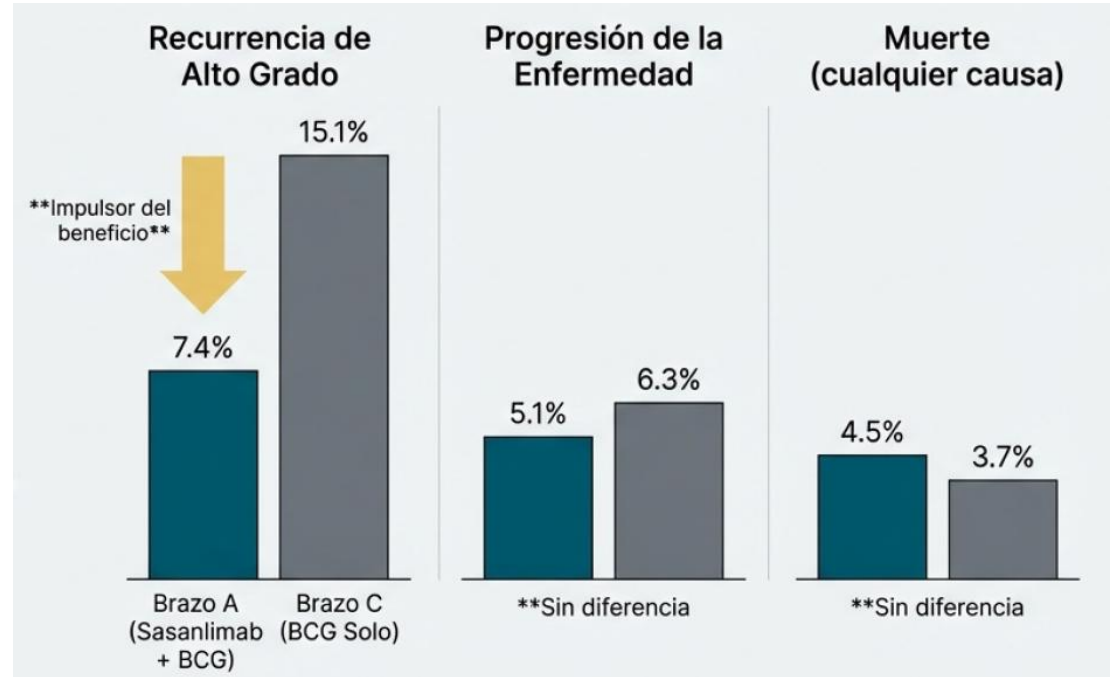
Métrica de Seguridad	Sasanlimab + BCG (Brazo A)	BCG Solo (Brazo C)
EAET Grado ≥ 3	48.9%	25.8%
EAET Serios	34.3%	14.0%
Eventos Adversos Inmunomediados (irAEs)	42.6% (15.7% Grado ≥ 3)	1.4% (0% Grado ≥ 3)
Descontinuación de Sasanlimab por EAET	26.3%	N/A
Descontinuación de BCG por EAET	16.9%	8.6%

Las toxicidades inmunomediadas frecuentes incluyeron disfunción tiroidea, hepatitis, pancreatitis, colitis, neumonitis y DM1.

RESULTADOS

El estudio reportó una reducción absoluta en la incidencia de eventos del 7.3%.

Pero no demostró una reducción en la progresión a enfermedad músculo-invasiva o en la mortalidad general.



Comparación RIESGO vs. BENEFICIO

El Beneficio (Eficacia)	El Costo (Riesgo y Carga)
<ul style="list-style-type: none">✓ ↓ 32% en el riesgo relativo de eventos de SLE (HR 0.68)✓ ↑ 7.3% en la tasa de SLE a 36 meses (beneficio absoluto)✓ Beneficio Sólido en subgrupos de alto riesgo (CIS y T1)✓ Mayor Durabilidad de la Respuesta Completa en pacientes con CIS✓ Primera Terapia en décadas en mejorar la durabilidad de la respuesta vs. SOC	<ul style="list-style-type: none">⚠ ↑ Toxicidad Severa (Grado ≥ 3): 29.1% vs. 6.3% (EAET)⚠ ↑ Eventos Adversos Inmunomediados: 42.6% vs. 1.4%⚠ ↑ Tasa de Descontinuación del Tratamiento por eventos adversos⚠ Sin Beneficio Demostrado en progresión o supervivencia⚠ Costo Económico Sustancial

CONCLUSIONES



Sasanlimab + BCG mejora la supervivencia libre de eventos en CVNMI de alto riesgo.



No mejora la progresión o la supervivencia general.



Toxicidad sistémica y costo económico sustancial



Adecuada selección de pacientes, manejo de la toxicidad y discusión sobre el beneficio-riesgo.

BIBLIOGRAFÍA

- **Shore, N. D., Powles, T. B., Bedke, J., et al. (2025). Sasanlimab plus BCG in BCG-naive, high-risk non-muscle invasive bladder cancer: the randomized phase 3 CREST trial. *Nature Medicine*, 31, 2806–14.**
- **Steinberg, G. D., Shore, N. D., Palou Redorta, J., et al. (2024). CREST: phase III study of sasanlimab and Bacillus Calmette-Guérin for patients with Bacillus Calmette-Guérin-naïve high-risk non-muscle-invasive bladder cancer. *Future Oncology*, 20(14), 891-901.**
- Mortezaei, A. (2025). Words of Wisdom: Re: Sasanlimab plus BCG in BCG-naive, High-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer: The Randomized Phase 3 CREST Trial. *European Urology*.
- Shore, N. D., et al. (2025). Author Correction: Sasanlimab plus BCG in BCG-naive, high-risk non-muscle invasive bladder cancer: the randomized phase 3 CREST trial. *Nature Medicine*.
- Ghodoussipour, S., et al. (2025). A systematic review of novel intravesical approaches for the treatment of patients with non–muscle-invasive bladder cancer. *Eur Urol*, 88:33–55.

Muchas gracias