

III JORNADA DE ACTUALIZACIÓN EN  
**URO-ONCOLOGÍA:**  
UPDATE 2026

Madrid, 17 de febrero de 2026



# Ensayo clínico POTOMAC

Carlos Casanova Martín

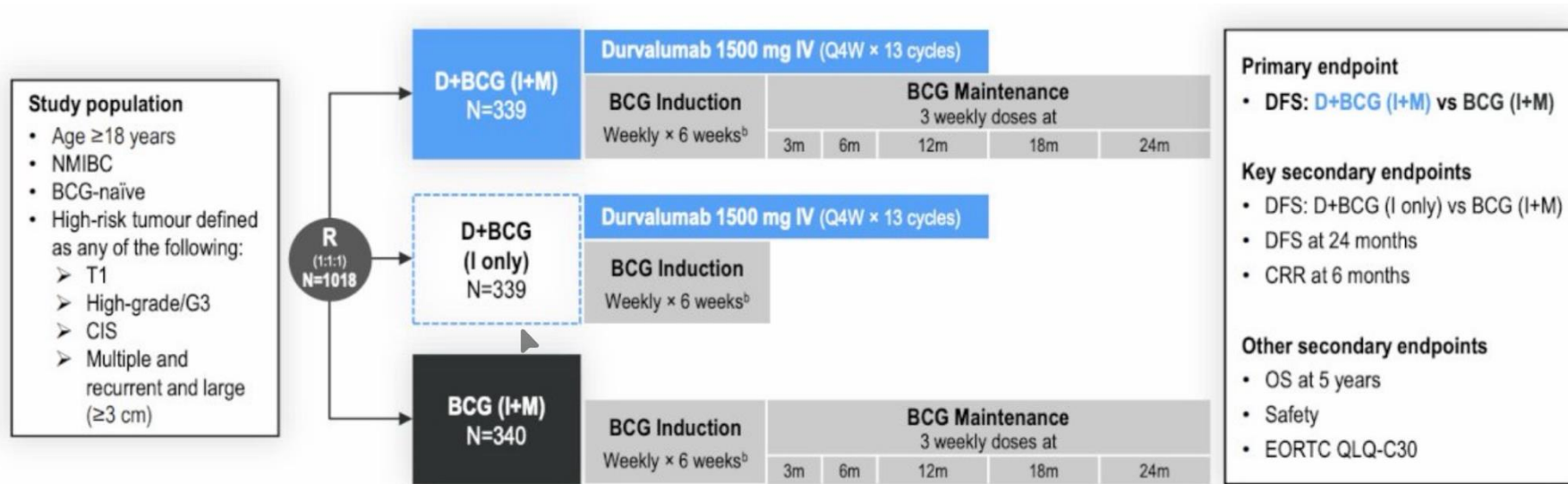
MIR 4 Urología

Hospital Universitario La Paz

# Durvalumab in combination with BCG for BCG-naive, high-risk, non-muscle-invasive bladder cancer (POTOMAC): final analysis of a randomised, open-label, phase 3 trial

*Maria De Santis, Joan Palou Redorta, Hiroyuki Nishiyama, Michał Krawczyński, Artur Seyitkuliev, Andrey Novikov, Félix Guerrero-Ramos, Ruslan Zukov, Minoru Kato, Takashi Kawahara, Lieven Goeman, Javier Puente, Eva Hellmis, Thomas Powles, Piotr Radziszewski, Kilian M Gust, Paul Vasey, Pierre Bigot, Yves Fradet, Jarmo Hunting, Jon Armstrong, Suliman Boulos, Stephan Hois, Neal D Shore, on behalf of the POTOMAC Investigators\**

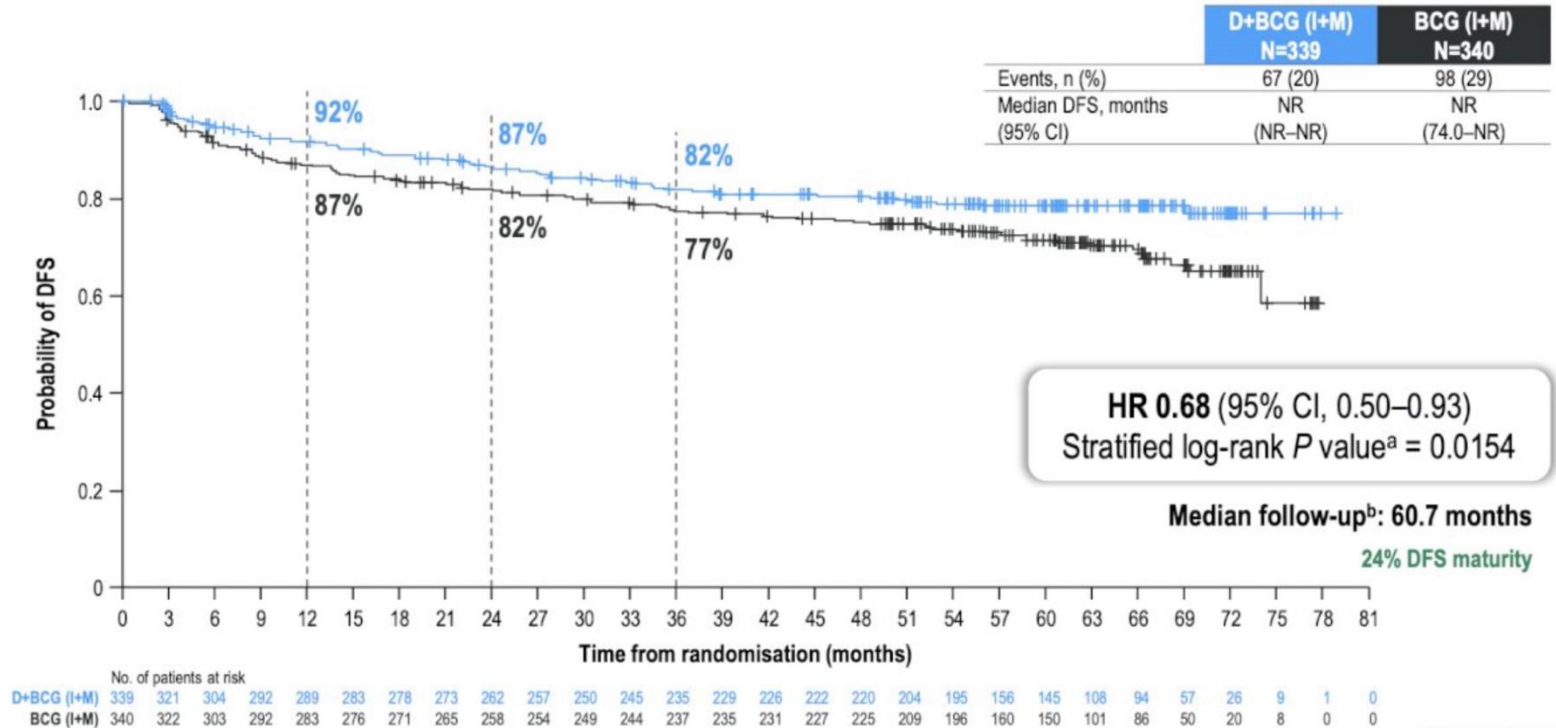
## DISEÑO DEL ESTUDIO



### Stratification factors:

- Higher risk papillary disease (yes vs no)<sup>a</sup>
- CIS (yes vs no)

## RESULTADOS DE EFICACIA: OBJETIVO PRIMARIO DFS D + BCG (I+M) VS BCG (I+M)



## SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD

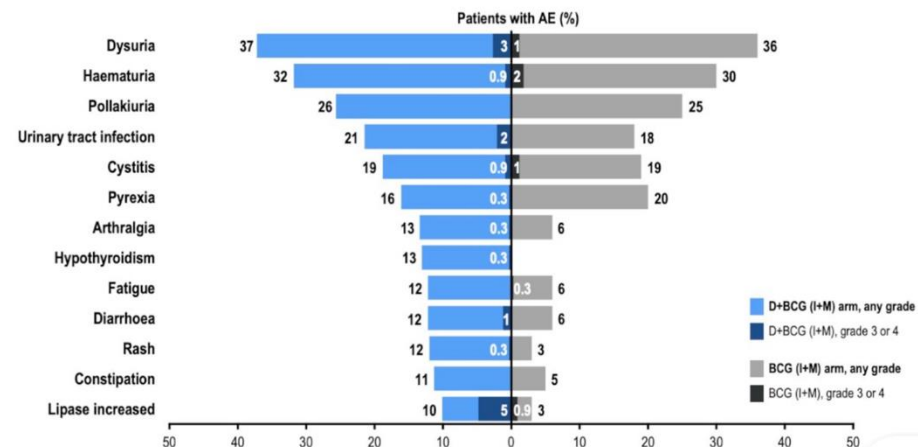
Eventos Adversos Grado 3 o 4 relacionados con el tratamiento:

- Durvalumab + BCG I+M: 21%.
- Durvalumab + BCG Inducción: 15%.
- BCG solo: 4%.

**Mortalidad:** No se registraron muertes relacionadas con el tratamiento.

**Perfil de seguridad:** Manejable y consistente con las terapias individuales.

Events, n (%)	D+BCG (I+M) n=336	D+BCG (I only) n=337	BCG (I+M) n=339
AEs of any cause	325 (97)	322 (96)	307 (91)
Possibly related to any treatment	298 (89)	269 (80)	245 (72)
Maximum grade 3 or 4 AEs	113 (34)	90 (27)	56 (17)
Possibly related to any treatment	71 (21)	52 (15)	13 (4)
Serious AEs	108 (32)	82 (24)	63 (19)
Possibly related to any treatment	45 (13)	38 (11)	13 (4)
AEs leading to death	6 (2)	4 (1)	4 (1)
Possibly related to any treatment	0	0	0
AEs leading to discontinuation of study treatment	105 (31)	65 (19)	68 (20)
Possibly related to durvalumab	54 (16)	44 (13)	1 (0.3)*
Possibly related to BCG	55 (16)	15 (4)	55 (16)
Any-grade immune-mediated AEs	91 (27)	113 (34)	4 (1)
Maximum grade 3 or 4	27 (8)	27 (8)	1 (0.3)
Leading to death	0	0	0



## CONCLUSIONES

- ✓ **Eficacia Primaria:** Durvalumab + BCG (I+M) mejoró de forma significativa y clínica la supervivencia libre de enfermedad (DFS) frente a BCG solo en pacientes con CVNMI de alto riesgo BCG-naive.
- ✓ **Reducción del Riesgo:** Disminución del 32% en el riesgo de eventos de DFS (HR 0,68; IC 95% 0,50–0,93;  $p = 0,015$ ) con una mediana de seguimiento de 5 años (60,7 meses).
- ✓ **Beneficio Temprano:** El beneficio en la DFS fue temprano (desde <4 meses) y se mantuvo de forma sostenida.
- ✓ **Supervivencia Global (OS):** Análisis descriptivo con HR de 0,80 (IC 95% 0,53–1,20), sin evidenciar perjuicio en la OS al añadir durvalumab.
- ✓ **Perfil de Seguridad:** Perfil tolerable y manejable, consistente con los agentes individuales. EA grado 3/4 relacionados: 21% (combinación) vs. 4% (BCG solo). Sin muertes relacionadas con el tratamiento.

EL ESTUDIO POTOMAC RESPALDA EL USO DE 1 AÑO DE DURVALUMAB CON INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE BCG COMO UN NUEVO TRATAMIENTO POTENCIAL EN CVNMI DE ALTO RIESGO.

III JORNADA DE ACTUALIZACIÓN EN  
**URO-ONCOLOGÍA:**  
UPDATE 2026

Madrid, 17 de febrero de 2026



**Gracias por su atención**

Carlos Casanova Martín

MIR 4 Urología

Hospital Universitario La Paz

