

III JORNADA DE ACTUALIZACIÓN EN
URO-ONCOLOGÍA:
UPDATE 2026

Madrid, 17 de febrero de 2026



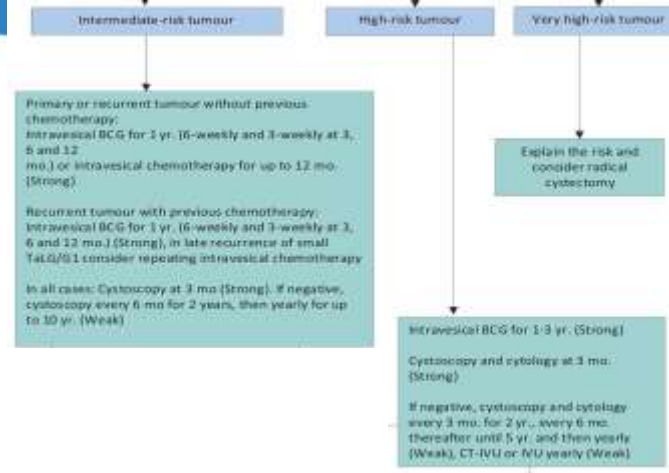
¿Monoterapia BCG CVNMI-HR?

SI

M. Isabel Galante Romo
Servicio Urología
Hospital Clínico San Carlos

Objetivo del Tratamiento en Alto Riesgo:

- Evitar Recurrencia y Progresión
- Toxicidad Aceptable - Calidad de vida
- Coste asumible.



Resultados RFS-PFS BCG 2000

32% Riesgo Recurrencia (mantenimiento)

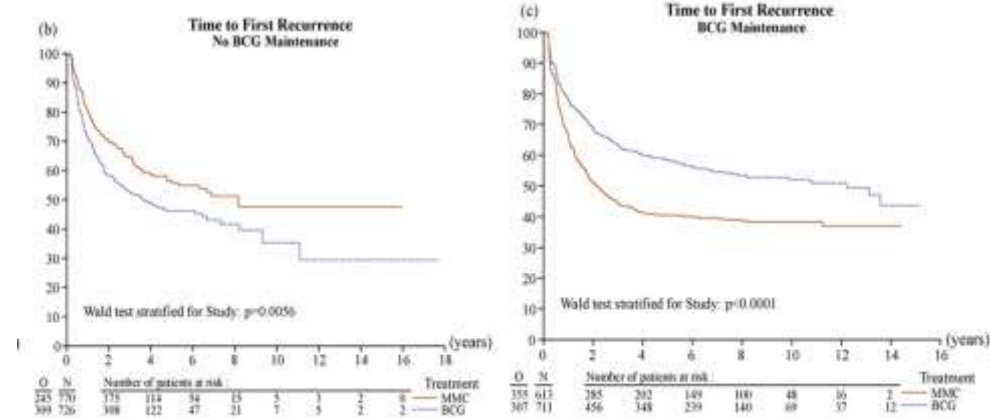
⬆️ 28% Recurrencia (Sin mantenimiento)

⬇️ 27% Riesgo Progresión (mantenimiento)

⬇️ 9,8% Riesgo Progresión (OR 0,73)

CIS – Respuesta completa 68%

- 47% sin EFS 4 años.
- Riesgo Progresión < 26%



The Updated EAU Prognostic Factor Risk Groups Overestimate the Risk of Progression in Patients with Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer Treated with Bacillus Calmette-Guérin

Niyati Lobo¹, Patrick J. Hensley², Kelly K. Bree³, Graciela M. Noguera-Gonzalez³, Neema Navai⁴, Colin P. Dinney⁵, Richard J. Sylvester⁶, Ashish M. Kamat⁶

PFS (2 metanálisis): I—HR-VHR

- 1y PFS: 1.6% (HR)- 4% (VHR)
- 5y RFS: 5.5% (HR) 14.9% (VHR)

RFS (5 metanálisis):

- 1y RFS: 80% (HR)
- 5y RFS: 79% (HR)

Series Actuales → Sobreestimación del Riesgo.



Review
Carcinoma In Situ (CIS): Is There a Difference in Efficacy between Various BCG Strains? A Comprehensive Review of the Literature

Andres Llano¹, Amy Chan², Cynthia Kuk¹, Wassim Kassouf² and Alexandre R. Zlotta^{1,3,4,5}

Complete Response Cis: > 85%.

Duración de Respuesta:

	RFS 1y	RFS 5y
Cis	77%	66%
Cis + T1/Ta	77%	67%

BJU Int 2026; 137: 270-281 doi:10.1111/bju.16915

Original Article



Defining statistical cure in patients with T1 high-grade non-muscle-invasive bladder carcinoma treated with BCG immunotherapy

Multicéntrico Internacional con 1403p T1 alto grado BCG+R-RTUv.

Concepto *Cure fraction* (modelos estadísticos específico)

♂ PFS: 71% (VHR 61%) → CSS 76% (VHR 59%)

👉 7 de cada 10 pacientes evitan progresión a MIBC a largo plazo con BCG

Si no hay eventos en 5 años → Probabilidad de Recurrencia progresión o muerte cáncner específica es < 10%.

Meta-análisis (BCG + ICI vs BCG sola): CREST-POTOMAC-ALBAN

Reducción de eventos relacionados con recurrencia

HR 0.77 (IC 95% 0.60–0.97) → **HR 0.68** (0,54,0,85)

n = 1899 pacientes → N= 1382.

NNT = 25 a 2 años



First-line treatments for BCG-naïve non-muscle invasive bladder cancer: a systematic review and meta-analysis

Navid Roessler^{1,2} · Brigida A. Maiorano³ · Marcin Miszczyk^{1,4} · Keiichiro Miyajima^{1,5} · Shota Inoue^{1,6} · Markus von Deimling^{1,2} · Malte W. Vetterlein² · Margit Fisch² · Marco Moschini^{1,7} · Pawel Rajwa^{1,4} · Andrea Necchi^{3,8} · Morgan Roupret¹⁶ · Benjamin Pradere^{1,11} · David D'Andrea¹ · Paolo Gontero¹³ · Pierre I. Karakiewicz¹³ · Shahrokh F. Shariat^{1,14,15,16,17}

Variable	BCG sola	CREST (Sasanlimab+BCG)	POTOMAC (Durvalumab+BCG)
Endpoint 1º	Referencia	EFS HR 0.68 (95% CI 0.49–0.94)	DFS HR 0.68 (95% CI 0.50–0.93)
OS	Referencia	HR 1.13 (95% CI 0.68–1.87)	HR 0.80 (95% CI 0.53–1.20)
RFS / HG-RFS	Referencia	~5–7% a 3 años	~5–7% a 3 años
NNT (≈2 años)	-	≈20–25	≈20–25
Toxicidad ≥ G3	4–6%	29%	21%
Mediana Seg	—	36.3 meses	60.7 meses

Necesitas tratar 25 pacientes con combinación para evitar 1 recurrencia adicional a 2 años.

Current clinical practice gaps in the treatment of intermediate- and high-risk non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC) with emphasis on the use of bacillus Calmette-Guérin (BCG): results of an international individual patient data survey (IPDS)

J. Alfred Witjes Joan Palou, Mark Soloway, Donald Lamm, Ashish M. Kamat, Maurizio Brausi, Raj Persad, Roger Buckley, Marc Colombel, Andreas Böhle

50% HR recibieron mantenimiento 2 años..
93% al menos 1 año de mantenimiento.
15% Abandono BCG (65% No relacionados BCG)

Witges. BJUI 2013

Discontinuación BCG por EA 7–19% (mantenimiento)

First-line treatments for BCG-naïve non-muscle invasive bladder cancer: a systematic review and meta-analysis

Navid Roessler^{1,2} · Brigida A. Maiorano³ · Marcin Miszczyk^{1,4} · Keiichiro Miyajima^{1,5} · Shota Inoue^{1,6} · Markus von Deimling^{1,2} · Malte W. Vetterlein² · Margit Fisch² · Marco Moschini^{1,7} · Pawel Rajwa^{1,8} · Andrea Necchi^{3,9} · Morgan Roupret¹⁰ · Benjamin Pradere^{1,11} · David D’Andrea¹ · Paolo Gontero¹² · Pierre I. Karakiewicz¹³ · Shahrokh F. Shariat^{1,14,15,16,17}

Eventos adversos grado ≥3

Meta-análisis (3 RCTs: CREST, ALBAN, POTOMAC):

• **RR 3.97 (IC 95% 2.53–6.22)**

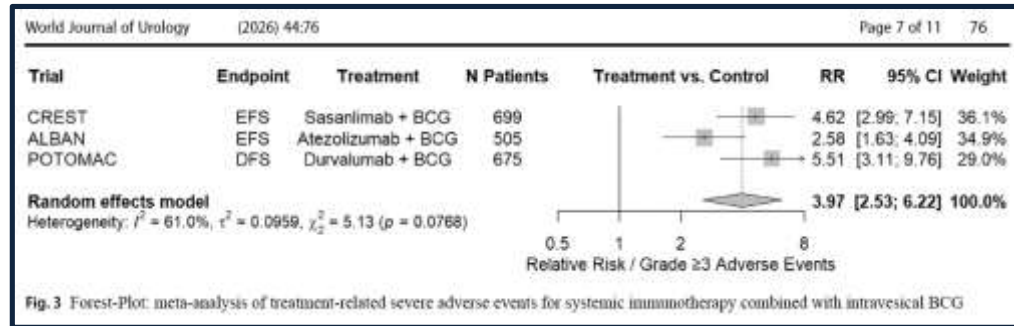
• Incidencia absoluta:

- **25.8%** combinación
- **6.5%** en BCG

- **CREST:**
 - G≥3: **29% vs 6.3%**
- **POTOMAC:**
 - G≥3: **21% vs 4%**

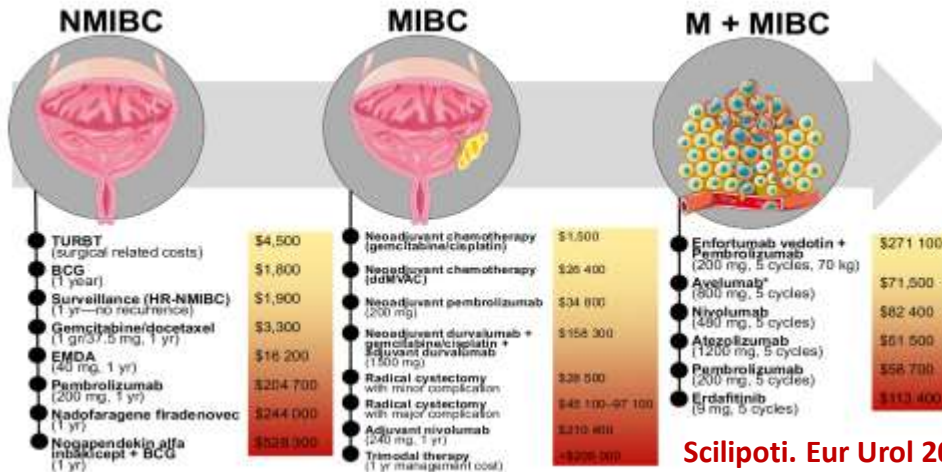
NNH = 5

Roessler. World journal Urol



1 de cada 5 p en combinación tendrá un evento adverso grave adicional.

Tratamiento	Esquema de TTO	Duración ICI	Coste estimado total
BCG estándar (inducción + mantenimiento)	6 instilaciones + mantenimiento completo (≈15–21 instilaciones)	No aplica	\$3.000 – \$7.000
CREST (Sasanlimab + BCG)	BCG inducción + mantenimiento + sasanlimab SC cada 4 sem	25 ciclos (2años)	\$180.000 – \$220.000*
POTOMAC (Durvalumab + BCG)	BCG inducción + mantenimiento + durvalumab IV cada 4 sem	13 ciclos (1 año)	\$150.000 – \$170.000*



Asequible de forma Global.
No precisa gran especialización.
Infraestructuras asumibles
Gasto material mínimo
Coste-Efectivo.

- ICI mejora discretamente la recurrencia (NNT 20–25)
- Beneficio recurrencia 5-7%.
- Cuadruplica la toxicidad grave (NNH 5),
- Sin beneficio en supervivencia global

Tratamiento	Duración completa	Coste estimado total (USD)	Multiplicador vs BCG
BCG (1 año)	Inducción + mantenimiento	\$3.000 – \$7.000	1x
CREST (Sasanlimab + BCG)	Hasta 2 años ICI	\$180.000 – \$220.000	≈30–40x
POTOMAC (Durva+ BCG)	1 año ICI	\$150.000 – \$170.000	≈25–30x



Necesitas tratar 25 en combinación para evitar 1 recurrencia adicional

1 de cada 5 p en combinación tendrá un evento adverso grave.

No redefine el estándar.

Necesitamos tratar muchos pacientes para obtener un beneficio > riesgo de toxicidad grave