



BIM

Boletín de Información de Medicamentos



Mayo 2026

Centro Información de Medicamentos
Servicio de Farmacia
cim@humv.es
<https://www.humv.es/boletines-informativos/>

En este número...



El boletín de información de medicamentos (BIM) es elaborado por el Centro de Información de Medicamentos del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV).

Incluye resúmenes de los artículos de la literatura biomédica relacionados con medicamentos y considerados más interesantes.

Los resúmenes son elaborados por farmacéuticos del Servicio de Farmacia del HUMV durante las sesiones bibliográficas semanales.

Esta publicación pretende mantener actualizado al lector y servir de estímulo a la lectura.

GENERAL	3
Problemas de suministro de medicamento.....	3
Actualización de dietoterápicos según Acuerdo Marco 2024	4
NOVEDADES DE MEDICAMENTOS EN HUMV	4
SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EN HUMV	5
AEMPS: NOTAS INFORMATIVAS	6
AEMPS: Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano.	6
AEMPS: INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO.	7
SEGURIDAD CLÍNICA	8
Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.....	8
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.	8
AEMPS: distribución de material sobre prevención de riesgos.	9
CARDIOLOGÍA	9
Asundexian para la prevención secundaria del ictus.....	9
Efecto de Baxdrostat sobre la presión arterial ambulatoria en pacientes con hipertensión resistente	10
DERMATOLOGÍA	11
Cambio de dupilumab a upadacitinib en adultos y adolescentes con dermatitis atópica de moderada a grave tras una respuesta insuficiente al dupilumab.	11
DIGESTIVO	11
Efecto de la suspensión oral de budesonida sobre el tiempo transcurrido hasta la primera respuesta sintomática de disfagia y sobre la resolución de los síntomas de disfagia en pacientes con esofagitis eosinofílica.	11
Respuesta endoscópica al infliximab subcutáneo según la localización de la enfermedad en pacientes con enfermedad de Crohn	12
Seladelpar en pacientes con colangitis biliar primaria y cirrosis compensada.....	13
ENDOCRINOLOGÍA	14
Eficacia y seguridad de la sepiapterina frente a la sapropterina en pacientes con fenilcetonuria	14
Eficacia y seguridad de orforglipron oral una vez al día frente a semaglutida oral en adultos con diabetes mellitus tipo 2 (ACHIEVE-3)	14
FARMACOCINÉTICA	16
Modelo farmacocinético poblacional con extrapolación bayesiana basada en un modelo de exposición-respuesta de los criterios de valoración de eficacia basados en la CVF de adultos a pacientes pediátricos tratados con nintedanib	16
HEMATOLOGÍA	16
Concizumab en la hemofilia con inhibidores: resultados a largo plazo sobre la eficacia y la seguridad del estudio de fase III explorer7.....	16
Eficacia y toxicidad de la profilaxis del SNC en el linfoma B difuso de células grandes	17



Epcoritamab, lenalidomida y rituximab frente a lenalidomida y rituximab en linfoma folicular en recaída o refractario (EPCORE FL-1)	18
Tratamiento doble del mieloma extramedular con talquetamab y teclistamab.....	19
NEFROLOGÍA.....	20
Aprocitentan en pacientes con enfermedad renal crónica e hipertensión resistente	20
NEONATOLOGÍA	20
Oxígeno dirigido para la reanimación inicial de bebés prematuros: TORPIDO 30/6020	
NEUMOLOGÍA	21
Budesonida-formoterol frente a terbutalina como broncodilatador de rescate en adultos con asma que utilizan corticosteroides inhalados de mantenimiento	21
ONCOLOGÍA	22
Amivantamab más quimioterapia frente a quimioterapia como tratamiento de primera línea en cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado con mutación en la inserción del exon 20 de EGFR	22
Axitinib y octreótido de acción prolongada en tumores neuroendocrinos extrapancreáticos avanzados.	23
Enfortumab vedotina y pembrolizumab perioperatorios en cáncer de vejiga	23
Lorlatinib en pacientes con CPCNP metastásico ALK-positivo previamente tratados con un inhibidor de ALK.....	24



GENERAL

Problemas de suministro de medicamento

- **Baja comercial de 6541388 DAKTARIN TÓPICO 2% CREMA 40 g.**
No hay disponible ninguna otra presentación comercial en crema con el mismo principio activo (miconazol), quedando disponibles en Farmacia HUMV las siguientes alternativas antifúngicas tópicas:
 - CN: 6886717 BRENTAN CREMA 30 g: Miconazol 2% + Hidrocortisona 1% crema
 - CN: 7006947 CLOTRIMAZOL CANESMED EFG 10 mg/g CREMA 30 g: Clotrimazol 1% crema
 - CN: 7250449 CANESTEN 1% SOLUCIÓN SPRAY 30 ml: Clotrimazol 1% solución spray
 - CN: 9773144 FUNGAREST TÓPICO 2% CREMA 30 g: Ketoconazol 2% crema
 - CN: 9411466 KETOCONAZOL SANDOZ 2% GEL 100 ml: Ketoconazol 2% gel
- **BETAMETASONA 12 mg (Acetato Depot+Fosfato)/ 2 ml Vial suspensión (CELESTONE CRONODOSE):** rotura de stock de 8067459 - CELESTONE CRONODOSE VIAL. Según AEMPS sin fecha de reabastecimiento. Se puede importar como medicamento extranjero pero, siguiendo las indicaciones de la AEMPS, DEBIDO AL LIMITADO NÚMERO DE UNIDADES DISPONIBLES SE DESTINA SU USO A LA PREVENCIÓN DE DISTRESS RESPIRATORIO EN NIÑOS PREMATUROS, ANTES DEL PARTO.
Alternativa disponible Triamcinolona ampollas (Trigon® Depot) que también está desabastecida, pero se está dispensando medicamento extranjero diferentes marcas según disponibilidad: VOLON® y TRIAM®.
- **DIETA COMPL POLIM NORMOPROT NORMOCAL con Fibra (Fr: 250ml)(VAINILLA)(NOVASOURCE GI CONTROL):** baja comercial de 2392779 - NOVASOURCE GI CONTROL, correspondiente al lote 32 del AM PA SCS 2024/40 y no hay otro lote adjudicado. Es de muy bajo consumo y ha caducado el stock de Farmacia.
Queda disponible: DIETA COMPL POLIM NORMOPROT NORMOCAL con fibra (Fr:500ml)(NEUTRO)(FRESUBIN ORIGINAL FIBRA, CN: 5041162)

Si surgiera demanda podríamos adquirir lote 30, pero DIETA COMPL POLIM NORMOPROT NORMOCAL sin FIBRA (Bote:200ml)(VAINILLA)(FRESUBIN ORIGINAL DRINK, CN: 5042237)
- **TRANEXAMICO, ACIDO 500 mg COMPRIMIDOS:** rotura de stock de CN: 7591856 AMCHAFIBRIN 500 MG 30 COMPRIMIDOS. Según CIMA de AEMPS: *fecha estimada de resumistro: 24/07/2026. El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Se puede solicitar como medicamento extranjero*
Existen otros comprimidos que también están en desabastecimiento: ACIDO TRANEXAMICO ZENTIVA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos. CN: 710437. Fecha restablecido 01/07/2026. A fecha actual, se está importando AROTRAN 500 mg COMPRIMIDO, 30 comprimidos.

Este medicamento es de dispensación NO hospitalaria. Vea más adelante: Problemas de suministro de medicamentos de dispensación NO hospitalaria.
- **INSULINA_Lenta_DETEMIR (LEVEMIR FLEXPEN) PLUMA PRECARGADA:** tras el comunicado de NOVO NORDISK (enlace), el Servicio de Farmacia informa de la baja comercial de CN: 8135769 - LEVEMIR FLEXPEN 100 U/ML PLUMAS. Cuando se agote el stock en Farmacia, se procederá a bloquear petición y prescripción. Quedará disponible INSULINA_Lenta_GLARGINA BIOSIMILAR (ABASAGLAR).
- **ISOPRENALINA 0,2 mg/ 1 ml Inyectable:** desde 2021 rotura de stock ISOPRENALINA 0,2 mg/ 1 ml Inyectable (CN 722700), se importa como medicamento extranjero. Se ha recibido LABRYCOR 0,2 MG/ML vial de 1 ml CN: 765591 que es de conservación **Tª AMBIENTE.**

Toda información sobre problemas de abastecimiento y las medidas adoptadas en nuestro hospital en [página WEB del Servicio de Farmacia](#) (Intranet HUMV) en "[Problema de suministro de medicamentos](#)"

Problemas de suministro de medicamentos de dispensación NO hospitalaria:

* Si el uso estimado es de > 6 meses, la importación como medicamento extranjero y su dispensación se realiza por el [Servicio de Farmacia de Atención Primaria](#) (Tfno: 942-20-27-93) siguiendo el procedimiento:



1. el medicamento desabastecido tiene que estar prescrito en receta electrónico.

2. el medicamento desabastecido tiene que estar justificado su uso (indicación) y uso > 6 meses en historia clínica electrónica (Altamira).

3. el médico debe enviar correo electrónico a farmaciacovid.gap@scsalud.es indicando medicamento, paciente (nº historia clínica) y que ha hecho o ya estaba hecho puntos 1 y 2.

El servicio de farmacia de atención primaria adquirirá medicamento y se pondrán en contacto con paciente para informarle a que centro de salud le llevan el medicamento.

Actualización de dietoterápicos según Acuerdo Marco 2024

Tras la publicación del Acuerdo Marco AM PA SCS 2024/40 de suministro de productos dietéticos para los usuarios del Servicio Cántabro de Salud, el Servicio de Farmacia informa que se van a actualizar los dietoterápicos disponibles en HUMV según Acuerdo Marco.

Se ha actualizado las listas de dietoterápicos:


- Verde: dietoterápicos que no tienen ningún cambio.
- Blanco: dietoterápicos que cambia de marca comercial.
- Letra azul: actualización.

Seguimos realizando los cambios conforme se vaya agotando el stock de Farmacia de los anteriores.

Adultos [Enlace](#) (Intranet HUMV)

Pediatría [Enlace](#) (Intranet HUMV)

Disponible ambos enlaces, en el apartado de Dietas de la página web de farmacia (intranet HUMV)

 [Página inicial](#)

FORMULARIO HUMV

Búsqueda por grupo terapéutico [Aquí](#)

* **Dietas** disponibles en grupo Z.

- Actualización AM2024:

Dietas adultos [Aquí 06/2025](#)

Dietas pediatría [Aquí 06/2025](#)

NOVEDADES DE MEDICAMENTOS EN HUMV

NUEVOS DICTÁMENES DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL FORMULARIO HUMV.

[Enlace](#) a Comité Corporativo de Farmacia.

- Angiotensina II.
- Landiolol.
- Mepolizumab v2.
- Colfinair.
- Amivantamab.
- Eftrenonacog alfa.

NUEVOS MEDICAMENTOS DISPONIBLES EN HUMV.

- Angiotensina II.
- Landiolol.



Cambio en el formato de la bolsa de la solución cardioplejica del nido.

A través de esta circular, me es grato informarles que la actualización a APEX llega ahora a la fabricación de las soluciones del Nido. A partir del próximo 4 de mayo, la fabricación de estas soluciones pasará a realizarse en los equipos APEX.

El cambio a la tecnología de APEX conlleva las mejoras mencionadas en la producción, así como otros cambios de menor índole pero que deben ser informados a los usuarios. En concreto, y en el caso de las soluciones del Nido, el modelo de bolsa contenedora (adjunto imagen) cambia en su forma y diseño, pero no en su manejo. Es decir, los usuarios en su hospital verán una nueva bolsa que podrán utilizar de la misma forma que hasta ahora.



Nueva bolsa



Bolsa actual

SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EN HUMV

MEDICAMENTO DE NO FORMULARIO

1. Solicitar INCLUSIÓN de un medicamento en el Formulario HUMV.
2. Solicitar USO NO URGENTE de un medicamento de no formulario en el Hospital.
3. Solicitar el USO URGENTE de un medicamento de no formulario en el Hospital

Antes de tramitar la solicitud, revisad información de financiación pública de medicamentos [Enlace](#) (procedimiento de tramitación de solicitudes de usos especiales de medicamentos al Comité Corporativo de Farmacia de Cantabria (BOC nº38, 25 febrero de 2020)).

SITUACIONES ESPECIALES DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Medicamentos uso compasivo
2. Medicamento extranjero
3. Uso medicamento en indicación fuera de ficha técnica

Trámites Administrativos para Solicitud de Medicamentos en HUMV [Enlace](#) (Intranet HUMV)

AEMPS: NOTAS INFORMATIVAS

Publicación en web	Título del documento
01/06/2026	La AEMPS informa del cambio en la denominación de Valium solución inyectable para evitar errores de medicación Nota Informativa MUH, 06/2026



Publicación en web	Título del documento
28/05/2026	La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos que han obtenido una opinión positiva en la reunión del CHMP celebrada en abril Nota Informativa IPT, 05/2026
14/05/2026	Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de mayo de 2026 Nota Informativa MUH (CMH), 05/2026
13/05/2026	La AEMPS publica las instrucciones para la utilización de códigos QR en el prospecto y/o etiquetado de los medicamentos Nota Informativa MUH, 05/2026
07/05/2026	La AEMPS informa de un retraso en el restablecimiento de Tranxilium 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable Nota Informativa ICM (CONT), 07/2026
06/05/2026	La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos que han obtenido una opinión positiva en la reunión del CHMP celebrada en marzo Nota Informativa IPT, 04/2026

[Enlace](#)

AEMPS: Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano. Abril de 2026. Publicado 11/05/2026. [Enlace](#)

AEMPS: INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Dirección General de Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF) deben evaluar los medicamentos de uso humano para su incorporación efectiva a la práctica asistencial, cada una dentro del ámbito de sus competencias. Para evitar redundancias, desde 2013 se pasa a elaborar un único informe de posicionamiento terapéutico que sea reconocible para todo el SNS a través de un sistema de evaluación en red basado en la evidencia científica. De este modo, se consigue el mismo beneficio final para cada uno de ellos, manteniendo la coherencia en la evaluación y compartiendo los recursos de forma más eficiente

- **Nirogacestat (Ogsiveo®)** para el tratamiento de pacientes adultos con tumores desmoides progresivos que precisan tratamiento sistémico.



- **Pegcetacoplán (Aspaveli®)** para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes de entre 12 y 17 años con glomerulopatía C₃ (C₃G, por sus siglas en inglés) o glomerulonefritis membranoproliferativa por inmunocomplejos (IC-MPGN, por sus siglas en inglés) primaria en combinación con un inhibidor del sistema renina-angiotensina (SRA), a menos que el tratamiento con un inhibidor del SRA no se tolere o esté contraindicado.
- **Catumaxomab (Korjuny®)** para el tratamiento intraperitoneal de la ascitis maligna en adultos con carcinomas positivos para la molécula de adhesión de células epiteliales (EpCAM), que no son candidatos a terapia sistémica contra el cáncer.
- **Donidalorsén (Dawnzera®)** para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.
- **Beremagén geperpavec (Vyjuvek®)** para el tratamiento de heridas en pacientes con epidermolisis bullosa distrófica (EBD) con mutación o mutaciones en el gen de la cadena alfa 1 del colágeno tipo VII (COL7A1), desde el nacimiento.
- **Cabozantinib (Cabometyx®)** en el tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos extrapancreáticos (TNEp) y pancreáticos (TNEp) irreseccables o metastásicos, bien diferenciados, que hayan progresado tras al menos un tratamiento sistémico previo distinto de los análogos de la somatostatina.
- **Tisotumab vedotina (Tivdak®)** para el tratamiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino recurrente o metastásico con progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento sistémico.
- **Vimseltinib (Romvimza®)** indicado para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con tumor tenosinovial de células gigantes (TCGT) asociado a un deterioro físico clínicamente relevante y a quienes las opciones quirúrgicas se les han agotado o podrían provocar una morbilidad o discapacidad inaceptables.
- **Cemiplimab (Libtayo®)** en monoterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas (CCCE) con alto riesgo de recurrencia tras cirugía y radioterapia.
- **Pembrolizumab (Keytruda®)** para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado resecable como tratamiento neoadyuvante, continuado como tratamiento adyuvante en combinación con radioterapia con o sin cisplatino concomitante y luego en monoterapia, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS_≥1.
- **Obinutuzumab (Gazyvaro®)** en combinación con micofenolato de mofetilo para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa de clase III o IV, con o sin clase V concomitante.
- **Donanemab (Kisunla®)** indicado para el tratamiento de pacientes adultos con un diagnóstico clínico de deterioro cognitivo leve y demencia leve debida a la enfermedad de Alzheimer (enfermedad de Alzheimer sintomática temprana) que son heterocigotos o que no son portadores de apolipoproteína E ε₄ (ApoE ε₄) con patología amiloide confirmada.
- **Lecanemab (Leqembi®)** indicado para el tratamiento de pacientes adultos con un diagnóstico clínico de deterioro cognitivo leve y demencia en estado leve debido a la enfermedad de Alzheimer (enfermedad de Alzheimer incipiente) que no son portadores de apolipoproteína E ε₄ (Apo ε₄) o son heterocigotos con patología amiloide confirmada.
- **Teprotumumab (Teprezza®)** para el tratamiento de adultos con enfermedad ocular tiroidea (EOT) de moderada a grave.
- **Sotatercept (Winrevair®)** en combinación con otros tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP), para el tratamiento de la HAP en pacientes adultos en clase funcional (CF) II, III y IV de la OMS.
- **Durvalumab (Imfinzi®)** en combinación con gemcitabina y cisplatino como tratamiento neoadyuvante, seguido de durvalumab en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cistectomía radical, para el tratamiento de adultos con cáncer de vejiga músculo invasivo (CVMI) resecable.
- **Darolutamida (Nubeqa®)** indicado para el cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con terapia de privación de andrógenos.



- **Isatuximab (Sarclisa®)** en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante autólogo de células madre.

[Enlace](#)

SEGURIDAD CLÍNICA

Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Marzo de 2026. (Publicación 14/05/2026). [Enlace](#)

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.

Las cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios son comunicaciones individualizadas que las compañías farmacéuticas, como titulares de la autorización de comercialización, envían directamente a los profesionales sanitarios para comunicar nueva información de seguridad importante (también conocidas como “Dear Doctor Letters” y actualmente como “Direct Healthcare Professional Communications” o “DHPC”).

Principio Activo	Nombre Comercial	Asunto	Fecha
Infliximab	REMSIMA CONCENTRADO PARA PERFUSIÓN	REMSIMA 40 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (INFLIXIMAB): NUEVA FORMULACIÓN CON SORBITOL CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA	Mayo 2026
Cenobamato	ONTOZRY	ONTOZRY (CENOBAMATO): NUEVAS RECOMENDACIONES DE MONITORIZACIÓN HEPÁTICA TRAS NOTIFICACIONES DE DAÑO HEPÁTICO GRAVE	Mayo 2026

[Enlace AEMPS](#)

AEMPS: distribución de material sobre prevención de riesgos.

El objetivo de estos materiales es ayudarle a minimizar la posibilidad de aparición de algunos riesgos que se consideran relevantes por su gravedad, y aportar al paciente la información o documentos necesarios para tal fin.

- Baricitinb (Olumiant®).
- Brivudina.
- Cladribina (Mavenclad®).

Todos los materiales informativos disponibles en página web de AEMPS. [Enlace](#)

Asundexian para la prevención secundaria del ictus.

Los pacientes con ictus isquémico no cardioembólico o ataque isquémico transitorio (AIT) presentan riesgo de recurrencia de ictus. Niveles bajos del factor XI se asocian a un menor riesgo de ictus isquémico. Asundexian es un inhibidor del factor XI activado. No está claro si la adición de asundexian a la terapia antiagregante plaquetaria es superior a la terapia antiagregante por sí sola para la prevención secundaria del ictus isquémico.

Material y método: En este ensayo de fase III, doble ciego, se aleatorizó a los pacientes, dentro de las 72 horas posteriores al inicio de un ictus isquémico no cardioembólico o de un AIT de alto riesgo, para recibir asundexian (50 mg una vez al día) o placebo, además de la terapia antiagregante plaquetaria prevista, ya fuera doble o en monoterapia. Los pacientes presentaban al menos uno de los siguientes criterios: un infarto no lacunar en las pruebas de imagen, antecedentes de aterosclerosis o evidencia de placa aterosclerótica en cualquier localización en la imagen cerebrovascular.

El objetivo principal de eficacia fue la incidencia de ictus isquémico. La incidencia de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio o ictus constituyó el objetivo secundario clave. El objetivo principal de seguridad fue la hemorragia mayor. También se analizó la incidencia de eventos adversos y eventos adversos graves.

Resultados: Entre los 12.327 pacientes aleatorizados (6.162 en el grupo de asundexian y 6.165 en el grupo placebo), la incidencia de ictus isquémico fue menor en el grupo de asundexian que en el grupo placebo (6,2% frente a 8,4%; razón de riesgo específica de la causa, 0,74; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,65 a 0,84; $p < 0,001$).

La incidencia de muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio o ictus también fue menor en el grupo de asundexian que en el grupo placebo.

La incidencia de hemorragia mayor fue similar en ambos grupos (1,9% en el grupo de asundexian y 1,7% en el grupo placebo; razón de riesgo específica de la causa, 1,10; IC del 95%, 0,85 a 1,44).

La incidencia de eventos adversos fue del 69,3% en el grupo de asundexian y del 70,1% en el grupo placebo; la incidencia de eventos adversos graves fue del 19,2% y del 19,5%, respectivamente.

Conclusión: En pacientes con ictus isquémico no cardioembólico o AIT de alto riesgo tratados con terapia antiagregante plaquetaria, asundexian a una dosis diaria de 50 mg se asocia con una reducción del riesgo de ictus isquémico y de eventos cardiovasculares mayores en comparación con placebo, sin un incremento del riesgo de hemorragia mayor.


N Engl J Med. 16 de abril de 2026;394(15):1467-1479. [Enlace](#)

Efecto de Baxdrostat sobre la presión arterial ambulatoria en pacientes con hipertensión resistente

La desregulación de la aldosterona es un factor importante en la patogenia de la hipertensión de difícil control. El objetivo es evaluar el efecto de baxdrostat, un inhibidor selectivo de la aldosterona sintasa, sobre la presión arterial ambulatoria en pacientes con hipertensión resistente.

Material y método: El ensayo internacional Bax24, fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, reclutó adultos con presión arterial sistólica (PAS) en posición sentada ≥ 140 mm Hg y < 170 mm Hg, a pesar de recibir tres o más medicamentos antihipertensivos, incluido un diurético, de 79 centros clínicos (centros primarios, secundarios y terciarios, además de centros de investigación) en 22 países. Después de un período de pretratamiento con placebo de 2 semanas, los pacientes con PAS ambulatoria de 24 h ≥ 130 mm Hg fueron asignados aleatoriamente (1:1) para recibir 2 mg de baxdrostat o placebo por vía oral una vez al día durante 12 semanas, además de la terapia de base (estratificado por PAS ambulatoria basal < 140 mm Hg o ≥ 140 mm Hg). El criterio de valoración principal fue el cambio en la presión arterial sistólica ambulatoria de 24 horas desde el inicio hasta la semana 12, evaluado mediante análisis de covarianza en pacientes que recibieron al menos una dosis del medicamento del estudio y con una medición válida de la presión arterial sistólica ambulatoria al inicio y en la semana 12. El análisis de seguridad incluyó a todos los pacientes que recibieron al menos una dosis del medicamento del estudio.

Resultados: 217 pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir baxdrostat ($n=108$) o placebo ($n=109$). De los pacientes, 140 (65%) eran hombres, 77 (35%) mujeres y 170 (78%) de raza blanca. La mediana de edad fue de 60,0 años



(RIC 51,0-68,0). A las 12 semanas, el cambio desde el inicio en la media de mínimos cuadrados de la PAS ambulatoria de 24 h fue de -16,6 mm Hg (IC del 95%: -18,8 a -14,3) en el grupo de baxdrostat (n=89) y de -2,6 mm Hg (-4,7 a -0,4) en el grupo placebo (n=95); la diferencia estimada corregida por placebo fue de -14,0 mm Hg (-17,2 a -10,8; p<0,0001). Se produjeron eventos adversos en 56 (52%) de 108 pacientes en el grupo de baxdrostat y en 40 (37%) de 109 pacientes en el grupo placebo. Se confirmó un nivel de potasio superior a 6 mmol/L en tres (3%) de los 108 pacientes de baxdrostat y en ninguno de los pacientes de placebo.

Conclusión: Baxdrostat reduce significativamente la presión arterial sistólica ambulatoria de 24 horas en comparación con el placebo en pacientes con hipertensión resistente, lo que proporciona más evidencia del potencial de la inhibición de la aldosterona sintasa para el tratamiento de la hipertensión difícil de controlar.

Lancet. 2026 Mar 7;407(10532):988-999. [Enlace](#)

DERMATOLOGÍA

Cambio de dupilumab a upadacitinib en adultos y adolescentes con dermatitis atópica de moderada a grave tras una respuesta insuficiente al dupilumab.

La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad cutánea inflamatoria crónica caracterizada por prurito intenso y lesiones cutáneas eczematosas. Upadacitinib, un inhibidor selectivo oral de Janus quinasa, y dupilumab, un anticuerpo monoclonal, son ambos tratamientos aprobados para la DA de moderada a grave. En el periodo 1 del estudio comparativo directo de fase IIIb/IV LEVEL UP, los pacientes tratados con upadacitinib mostraron una mayor consecución simultánea de un aclaramiento casi completo de la piel y poco o ningún prurito en comparación con dupilumab tras 16 semanas de tratamiento en adultos y adolescentes con DA de moderada a grave. El objetivo del periodo 2 del estudio LEVEL UP fue evaluar la eficacia y seguridad del cambio de dupilumab a upadacitinib en pacientes con respuesta inadecuada a dupilumab.

Material y método: Tras el periodo 1 del estudio LEVEL UP, los pacientes que no alcanzaron una mejoría $\geq 75\%$ en el Eczema Area and Severity Index (EASI 75) respecto al valor basal en la semana 16 entraron en una fase de extensión adicional de 16 semanas (periodo 2). En el periodo 2, los pacientes que recibían dupilumab fueron cambiados a upadacitinib 15 mg, con posibilidad de escalada a 30 mg según la respuesta clínica. Los objetivos primarios en el periodo 2 incluyeron EASI 90, Worst Pruritus Numerical Rating Scale (WP-NRS) de 0/1, y la consecución simultánea de EASI 90 y WP-NRS 0/1 en la semana 20 y la semana 32.

Resultados: Un total de 208 pacientes cambiaron de dupilumab a upadacitinib, entrando en el periodo 2 del estudio. En la semana 32, las tasas de respuesta en los pacientes que cambiaron fueron: 79,6%, 58,7% y 19,9% alcanzando EASI 75, EASI 90 y EASI 100, respectivamente; el 60,2% alcanzó una mejoría ≥ 4 puntos en la WP-NRS entre aquellos con WP-NRS basal ≥ 4 ; el 37,0% alcanzó WP-NRS 0/1 entre aquellos con WP-NRS basal > 1 ; y el 26,8% alcanzó simultáneamente EASI 90 y WP-NRS 0/1. También se observaron resultados clínicamente relevantes en la semana 20. No se identificaron nuevas señales de seguridad en comparación con el perfil de seguridad previamente establecido de upadacitinib.

Conclusión: Los resultados actuales sugieren que el cambio de dupilumab a upadacitinib puede ser una estrategia de tratamiento eficaz en pacientes que no alcanzan objetivos terapéuticos moderados a óptimos con dupilumab.

Am J Clin Dermatol. 2026 Mar;27(2):391-399. [Enlace](#)

DIGESTIVO

Efecto de la suspensión oral de budesonida sobre el tiempo transcurrido hasta la primera respuesta sintomática de disfagia y sobre la resolución de los síntomas de disfagia en pacientes con esofagitis eosinofílica.

Se evaluó, mediante un análisis post hoc, el efecto de la suspensión oral de budesonida (BOS, de sus siglas en inglés) 2 mg dos veces al día sobre los resultados relacionados con los síntomas de disfagia en pacientes con esofagitis eosinofílica (EEo).

Material y método: Se incluyeron pacientes de 11 a 55 años que recibieron BOS 2 mg dos veces al día o placebo durante ensayos clínicos de fase II y fase III, de 12 semanas, doble ciego y controlados con placebo (MPI 101-06 y SHP621-301).



El método de Kaplan-Meier se utilizó para estimar el tiempo hasta la primera respuesta de los síntomas de disfagia (definida como una reducción $\geq 30\%$ en la puntuación del Dysphagia Symptom Questionnaire [DSQ] respecto al valor basal).

Los objetivos primarios evaluados mediante el DSQ en las semanas 4, 8 y 12 de tratamiento fueron: la proporción de pacientes con resolución completa de los síntomas de disfagia; el cambio desde el valor basal en el número de días libres de disfagia; y la proporción de pacientes con síntomas de disfagia, pero sin conductas adaptativas ni dolor. Cada resultado se midió en base a los registros diarios del DSQ en las 2 semanas previas a cada visita del estudio.

Resultados: En total, se incluyeron 411 pacientes de los estudios MPI 101-06 (BOS, n = 51; placebo, n = 42) y SHP621-301 (BOS, n = 213; placebo, n = 105).

La mediana de tiempo hasta la primera respuesta de los síntomas de disfagia fue significativamente menor en los pacientes tratados con BOS en comparación con placebo (MPI 101-06, p = 0,0239; SHP621-301, p = 0,0156), observándose diferencias entre los grupos ya en la semana 2, el primer punto temporal evaluado.

En todos los momentos de evaluación, una mayor proporción de pacientes tratados con BOS, frente a placebo, presentaron resolución completa de los síntomas de disfagia o bien síntomas de disfagia sin conductas adaptativas ni dolor.

Además, los pacientes tratados con BOS mostraron mayores mejoras respecto al valor basal en el número de días libres de disfagia en comparación con placebo.

Conclusión: La BOS es eficaz en el manejo de la disfagia en la EEO, mostrando beneficios consistentes en múltiples variables de síntomas.


J Gastroenterol Hepatol. 2026 Mar;41(3):927-936. [Enlace](#)

Respuesta endoscópica al infliximab subcutáneo según la localización de la enfermedad en pacientes con enfermedad de Crohn

La eficacia de las terapias dirigidas para pacientes con enfermedad de Crohn (EC) varía según la localización de la enfermedad, siendo el íleon terminal el segmento más difícil de tratar a pesar de su frecuente afectación. Se investigó la eficacia del infliximab subcutáneo (IFX SC) en pacientes con EC de actividad moderada a grave según la localización de la enfermedad, utilizando datos del ensayo de fase III LIBERTY-CD.

Material y método: Se realizó un ensayo aleatorizado, controlado con placebo (PBO) y doble ciego de IFX SC en pacientes con EC de actividad moderada a grave. El ensayo incluyó a pacientes que respondieron a la terapia de inducción con IFX intravenoso en la semana 10 y que fueron aleatorizados para recibir IFX SC 120 mg cada 2 semanas o PBO durante la terapia de mantenimiento. Los pacientes se agruparon según la localización inicial de la enfermedad, predominante en el íleon o en el colon. El objetivo del estudio fue evaluar los resultados hasta la semana 54, incluyendo la remisión clínica, la respuesta clínica y la remisión clínica sostenida. También se evaluó la respuesta endoscópica a nivel segmentario. Se analizaron los factores asociados con los resultados de la semana 54 según la localización de la enfermedad.

Resultados: Entre 329 pacientes, el 52,6% tenía EC con predominio colónico (n=173) y el 47,4% tenía EC con predominio ileal (n=105). Las características basales fueron comparables entre los grupos. En la semana 54, IFX SC mejoró significativamente todos los parámetros de eficacia en comparación con PBO, aunque los pacientes tratados con PBO pudieron haber experimentado efectos residuales del tratamiento de la terapia de inducción intravenosa con IFX. Los efectos del tratamiento fueron similares independientemente de la localización de la enfermedad. Las tasas de remisión clínica fueron del 61,0% en el grupo con predominio de íleon y del 67,0% en el grupo con predominio de colon, frente al 37,3% y el 29,1%, respectivamente, en el grupo placebo. En ambos grupos de localización, la remisión clínica y la respuesta endoscópica en la semana 54 se correlacionaron con niveles séricos de IFX más altos en las semanas 14 y 54. Las respuestas endoscópicas en la semana 54 fueron mayores con IFX SC en comparación con PBO en todos los segmentos ileocólicos, incluido el íleon terminal, con una eficacia consistente observada en cada segmento.



Conclusión: Si bien la enfermedad ileal suele ser más resistente al tratamiento, la terapia de mantenimiento con IFX SC fue eficaz en comparación con el placebo, independientemente de la localización de la enfermedad, lo que demuestra una eficacia constante en todos los segmentos, incluido el íleon terminal.

Clin Gastroenterol Hepatol. 2026 Apr;24(4):1111-1120. [Enlace](#)

Seladelpar en pacientes con colangitis biliar primaria y cirrosis compensada

Las opciones terapéuticas son limitadas para los pacientes con colangitis biliar primaria (CBP) y cirrosis. Seladelpar, un fármaco agonista selectivo de PPAR- δ , muestra una eficacia y seguridad similares entre pacientes con y sin cirrosis compensada en el estudio de fase III RESPONSE. En este artículo, se presentan datos adicionales sobre seladelpar en pacientes con cirrosis compensada procedentes del estudio de fase III.

Material y método: En el estudio RESPONSE, los pacientes con CBP y una respuesta inadecuada o intolerancia al ácido ursodesoxicólico fueron aleatorizados en una proporción 2:1 a recibir seladelpar 10 mg o placebo durante 1 año. Al finalizar, los pacientes pasaron a la fase abierta del estudio de fase III ASSURE (seladelpar 10 mg), que también incluyó pacientes procedentes de estudios previos con seladelpar en CBP. En este estudio, se evaluó la variable compuesta [fosfatasa alcalina (FA) $<1,67\times$ el límite superior de la normalidad (LSN), disminución de FA $\geq 15\%$ y bilirrubina total \leq LSN], así como otros cambios analíticos y la seguridad en todos los pacientes con cirrosis del estudio RESPONSE y en un análisis intermedio del estudio ASSURE en curso hasta enero de 2024.

Resultados: 27 pacientes con cirrosis compensada fueron incluidos en el estudio RESPONSE (18 en el grupo de seladelpar y 9 en el grupo placebo). En el mes 12, el 38,9% y el 22,2% de los pacientes en los grupos de seladelpar y placebo, respectivamente, alcanzaron la variable compuesta; el cambio porcentual medio desde el inicio en la FA fue del $-37,1\%$ y $-10,1\%$, respectivamente. Tras su transición al estudio ASSURE (13 previamente tratados con seladelpar y 6 con placebo), las reducciones de FA se mantuvieron durante 18 meses. Otros 35 pacientes con cirrosis compensada incluidos en ASSURE procedentes de estudios previos mostraron reducciones similares de FA con hasta 2 años de tratamiento. La bilirrubina se mantuvo estable en general. No se registraron acontecimientos adversos graves relacionados con el tratamiento. Se desarrolló sangrado por varices y/o ascitis en 3 pacientes tras ≥ 9 meses de seguimiento.

Conclusión: Seladelpar reduce los marcadores de colestasis y muestra, en general, un perfil de seguridad favorable y buena tolerabilidad en pacientes con CBP y cirrosis compensada.

Hepatol Commun. 2026 Abr;10(5):e0918. [Enlace](#)

ENDOCRINOLOGÍA

Eficacia y seguridad de la sepiapterina frente a la sapropterina en pacientes con fenilcetonuria.

La fenilcetonuria (PKU, por sus siglas en inglés) es un error congénito del metabolismo autosómico recesivo, caracterizado por la deficiencia de la enzima fenilalanina hidroxilasa que utiliza como cofactor la tetrahidrobiopterina (BH₄). Actualmente, no existe cura para esta enfermedad. En este ensayo se compararon dos terapias, sepiapterina (un precursor natural del BH₄) frente a sapropterina (un análogo directo de la BH₄), en niños y adultos con PKU.

Material y método: Se realizó un estudio internacional, de fase III, de dos partes y abierto, en pacientes con PKU de ≥ 2 años de edad. Los pacientes que respondieron a sepiapterina (60 mg/kg/día) en la Parte 1 (reducción $\geq 20\%$ en fenilalanina [Phe] en sangre) ingresaron a la Parte 2, un período de tratamiento cruzado, y fueron aleatorizados 1:1 a secuencias de tratamiento alternativas de sepiapterina (60 mg/kg/día, dosis autorizada) y sapropterina (20 mg/kg/día, dosis máxima autorizada) durante 4 semanas cada una, con un período de lavado de 14 días entre tratamientos.

El objetivo principal fue evaluar el cambio medio en Phe en sangre desde el inicio hasta las semanas 3-4 de cada período de tratamiento (Parte 2).

Resultados: De los 82 pacientes incluidos, 67 (81,7 %) y 62 (75,6 %) tuvieron reducciones en Phe en sangre $\geq 20\%$ y $\geq 30\%$, respectivamente, en la Parte 1. Sesenta y dos pacientes fueron aleatorizados en la Parte 2 (edad media [DE], 15,8 [10,8] años). En el conjunto de análisis primario (reducción $\geq 30\%$ en Phe en sangre en la Parte 1, n = 58), la media (DE) de Phe en sangre basal antes del tratamiento con sepiapterina y sapropterina fue de 725,8 (302,1) y 790,4 (370,0) $\mu\text{mol/L}$, respectivamente. La reducción media de mínimos cuadrados (EE) de la fenilalanina en sangre con respecto al



valor basal fue de $-437,0$ ($28,0$) y $-256,6$ ($28,2$) $\mu\text{mol/L}$, respectivamente, lo que representa una diferencia media de mínimos cuadrados de $-180,4$ $\mu\text{mol/L}$ (IC 95%: $-229,5$ a $-131,4$; $p < 0,0001$) y una reducción relativa un 70% mayor con sepiapterina en comparación con sapropterina. Ambos tratamientos fueron bien tolerados, con perfiles de seguridad consistentes con informes previos.

Conclusión: La sepiapterina es superior a la dosis máxima aprobada de sapropterina para reducir la fenilalanina en sangre. No se observaron nuevas señales de seguridad.

Metabolism. 2026 May;178:156513. [Enlace](#)

Eficacia y seguridad de orforglipron oral una vez al día frente a semaglutida oral en adultos con diabetes mellitus tipo 2 (ACHIEVE-3).

Orforglipron es un nuevo agonista no peptídico del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), diseñado para administración oral diaria sin restricciones relacionadas con la ingesta de alimentos o agua. Este estudio tuvo como objetivo principal comparar la eficacia y la seguridad de orforglipron frente a semaglutida oral en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) insuficientemente controlada con metformina.

Material y método: estudio de fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico con control activo de 52 semanas de duración, se incluyeron adultos (≥ 18 años) con DM2 insuficientemente controlada con metformina (≥ 1500 mg/día), hemoglobina glucosilada (HbA1c) entre 7,0% y 10,5% ($53-91$ mmol/mol) e índice de masa corporal (IMC) ≥ 25 kg/m².

Los pacientes fueron aleatorizados (1:1:1:1) a recibir orforglipron (12 mg o 36 mg) o semaglutida oral (7 mg o 14 mg) por vía oral una vez al día. Todos los grupos incluyeron un periodo inicial de hasta 4 semanas y un periodo de tratamiento de 52 semanas.

El objetivo principal fue evaluar la no inferioridad de orforglipron 36 mg frente a semaglutida 14 mg y de orforglipron 12 mg frente a semaglutida 7 mg respecto al cambio medio de HbA1c desde el valor basal hasta la semana 52 en la población por intención de tratar, con un margen de no inferioridad de 0,3%. Tras demostrarse la no inferioridad, se preespecificó un análisis jerárquico de superioridad.

El análisis principal incluyó a todos los pacientes aleatorizados, independientemente de interrupciones del tratamiento u otros eventos intercurrentes, mientras que el análisis de eficacia se consideró complementario. Los análisis de seguridad incluyeron a todos los pacientes que recibieron al menos una dosis del tratamiento del estudio.

Resultados: se aleatorizaron un total de 1698 pacientes: orforglipron 12 mg ($n=424$), orforglipron 36 mg ($n=423$), semaglutida 7 mg ($n=426$) y semaglutida 14 mg ($n=425$).

En el análisis principal, los cambios medios de HbA1c en la semana 52 desde un valor basal de 8,3% fueron:

- 1,71% (error estándar o EE 0,07) con orforglipron 12 mg.
- 1,91% (EE 0,08) con orforglipron 36 mg.
- 1,23% (EE 0,05) con semaglutida 7 mg.
- 1,47% (EE 0,06) con semaglutida 14 mg.

Las diferencias estimadas de tratamiento fueron de:

- 0,48% (IC95% $-0,65$ a $-0,31$; $p < 0,0001$) para orforglipron 12 mg frente a semaglutida 7 mg.
- 0,44% (IC95% $-0,62$ a $-0,26$; $p < 0,0001$) para orforglipron 36 mg frente a semaglutida 14 mg.
- 0,24% (IC95% $-0,41$ a $-0,072$; $p = 0,0050$) para orforglipron 12 mg frente a semaglutida 14 mg.
- 0,68% (IC95% $-0,85$ a $-0,50$; $p < 0,0001$) para orforglipron 36 mg frente a semaglutida 7 mg.

Se alcanzó el objetivo principal de no inferioridad y ambas dosis de orforglipron demostraron superioridad frente a ambas dosis de semaglutida, incluyendo orforglipron 12 mg frente a semaglutida 14 mg.

Los efectos adversos más frecuentes fueron gastrointestinales [orforglipron: 249/424 (59%) con 12 mg y 245/423 (58%) con 36 mg; semaglutida: 157/426 (37%) con 7 mg y 193/425 (45%) con 14 mg], siendo la mayoría de intensidad leve o moderada.

Más pacientes interrumpieron el tratamiento debido a efectos adversos en los grupos de orforglipron [37 (9%) con 12 mg y 41 (10%) con 36 mg] que en los grupos de semaglutida [19 (4%) con 7 mg y 21 (5%) con 14 mg]. El incremento



medio de la frecuencia cardiaca fue mayor con orforglipron (12 mg: +3,7 lpm; 36 mg: +4,7 lpm) que con semaglutida (7 mg: +1,0 lpm; 14 mg: +1,5 lpm). Durante el estudio se produjeron cuatro fallecimientos: uno en el grupo de orforglipron 12 mg, uno en el grupo de orforglipron 36 mg y dos en el grupo de semaglutida 7 mg.

Conclusión: en pacientes con DM2 insuficientemente controlada con metformina, orforglipron 12 mg y 36 mg fue no inferior y superior a semaglutida oral 7 mg y 14 mg respecto al cambio medio de HbA_{1c} desde el valor basal hasta la semana 52. Aunque los perfiles de seguridad de orforglipron y semaglutida fueron globalmente consistentes con la clase de agonistas del receptor GLP-1, la incidencia de efectos adversos gastrointestinales, las interrupciones del tratamiento debidas a efectos adversos y el incremento medio de la frecuencia cardiaca fueron mayores con orforglipron que con semaglutida oral.

Lancet. 2026 Mar 21;407(10534):1147-1160. [Enlace](#)

FARMACOCINÉTICA

Modelo farmacocinético poblacional con extrapolación bayesiana basada en un modelo de exposición-respuesta de los criterios de valoración de eficacia basados en la CVF de adultos a pacientes pediátricos tratados con nintedanib

Nintedanib ha demostrado reducir el deterioro de la capacidad vital forzada (CVF) en adultos con enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes progresivas. Para apoyar su uso pediátrico, se evaluaron la farmacocinética y la relación exposición-respuesta en niños y adolescentes con estas enfermedades mediante extrapolación parcial desde datos de adultos.

Material y método: Se realizó un ensayo pediátrico fase 3 (InPedILD) en pacientes de 6 a 17 años con enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes progresivas, junto con su estudio de extensión abierto (InPedILD-ON). Para respaldar la selección de dosis y la evaluación beneficio-riesgo en población pediátrica, se utilizaron modelos metaanalíticos previamente desarrollados de farmacocinética poblacional (popPK) y de relación exposición-respuesta de eficacia para nintedanib en todas las indicaciones pulmonares no oncológicas en adultos. Los datos de InPedILD y InPedILD-ON se incorporaron mediante estimación bayesiana para extrapolar los parámetros farmacocinéticos y los resultados de eficacia basados en la CVF.

Resultados: La farmacocinética de nintedanib se describió adecuadamente utilizando una estructura similar a la del modelo popPK en adultos. El esquema de dosificación ajustado al peso corporal empleado en InPedILD produjo exposiciones comparables a las observadas en adultos tratados con la dosis aprobada de nintedanib 150 mg dos veces al día. Los modelos de relación exposición-respuesta para el porcentaje predicho de CVF y el puntaje Z de CVF fueron similares a los desarrollados en adultos. En comparación con los adultos, los pacientes pediátricos mostraron una tasa estimada de deterioro más lenta para ambos parámetros. Los valores estimados de EC₅₀ y E_{max} en niños y adolescentes fueron comparables a los observados en adultos.

Conclusión: La extrapolación parcial desde adultos hacia pacientes pediátricos demostró que el régimen de dosificación pediátrico predefinido produjo exposiciones a nintedanib similares a las asociadas con eficacia en adultos. Los modelos de relación exposición-respuesta sugirieron un efecto terapéutico beneficioso comparable de nintedanib sobre la CVF en niños y adultos.

CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol. 2026 Jan;15(1):e70135. [Enlace](#)

HEMATOLOGÍA

Concizumab en la hemofilia con inhibidores: resultados a largo plazo sobre la eficacia y la seguridad del estudio de fase III explorer7

Concizumab es un anticuerpo monoclonal antiinhibidor de la vía del factor tisular (TFPI) desarrollado para la profilaxis subcutánea una vez al día en hemofilia A o B con o sin inhibidores. El estudio fase 3 explorer7 evaluó su eficacia y seguridad a largo plazo en la reducción de episodios hemorrágicos.

Material y método: En el estudio fase 3 explorer7, pacientes varones de ≥ 12 años con hemofilia A o B con inhibidores (HAWI/HBWI) fueron aleatorizados en proporción 1:2 a ausencia de profilaxis (grupo 1) o profilaxis con concizumab (grupo 2), o asignados de forma no aleatorizada a profilaxis con concizumab (grupos 3 y 4). Tras ≥ 24 semanas de tratamiento, los pacientes del grupo 1 podían cambiar a profilaxis con concizumab. En el punto de corte de 56 semanas



—definido como el momento en que todos los pacientes de los grupos 2–4 habían completado la visita de la semana 56 o habían suspendido permanentemente el tratamiento— se evaluaron la eficacia relacionada con los sangrados (tasa anualizada de sangrado; ABR), la farmacocinética, la farmacodinámica y la seguridad

Resultados: De los 133 pacientes incluidos (HAWI, n=80; HBWI, n=53), 114 recibieron profilaxis con concizumab (grupos 2–4) y 19 fueron asignados a ausencia de profilaxis (grupo 1). Tras ≥ 24 semanas, 13 pacientes del grupo 1 cambiaron a tratamiento con concizumab. La mediana de la ABR para episodios hemorrágicos tratados, espontáneos y traumáticos, en los pacientes tratados con concizumab fue de 0,8 (rango intercuartílico [RIC], 0,0–3,2) en el punto de corte de 56 semanas, consistente con las bajas tasas de sangrado observadas en el punto de corte de 32 semanas (mediana de ABR, 0,0; RIC, 0,0–3,3). Las concentraciones de concizumab y de TFPI libre permanecieron estables a lo largo del tiempo. No se notificaron nuevos problemas de seguridad.

Conclusión: Los resultados de eficacia y seguridad a largo plazo (≥ 1 año) de la profilaxis con concizumab en pacientes con hemofilia A o B con inhibidores fueron consistentes con los resultados previamente observados en el punto de corte de 32 semanas del estudio explorer7.

Blood Adv. 2026 Mar;10(6):1854-1863. [Enlace](#)

Eficacia y toxicidad de la profilaxis del SNC en el linfoma B difuso de células grandes

Se trata de un ensayo aleatorizado, multicéntrico y prospectivo de fase III (NCT0277736) que evaluó la profilaxis del sistema nervioso central (SNC) con metotrexato (MTX) intravenoso (IV) o intratecal (IT) en el linfoma B difuso de células grandes (LBDCG).

Material y método: El tratamiento consistió en seis ciclos de R-CHOP (rituximab, vincristina, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona) + 2xR (rituximab) o DA-EPOCH-R (etopósido, prednisona, vincristina, ciclofosfamida, doxorubicina y rituximab) + 2xR.

Los pacientes con un índice pronóstico internacional del SNC (IPI-SNC) de riesgo intermedio o alto fueron aleatorizados para recibir profilaxis del SNC con:

2 dosis de MTX 3 g/m² IV (grupo A)

6 dosis de MTX 12 mg IT (grupo B)

Los pacientes con IPI-SNC de riesgo bajo no recibieron profilaxis con MTX (grupo C)

El objetivo principal fue comparar la incidencia acumulada de recidiva en el SNC entre los grupos A y B. Los objetivos secundarios incluyeron la evaluación de la tasa de respuesta global (TRG), la supervivencia libre de progresión (SLP), la supervivencia global (SG) y la seguridad relacionada con el tratamiento en todos los grupos.

Resultados: Entre julio de 2015 y mayo de 2024, se incluyó a un total de 100 pacientes: 30 en el grupo A, 31 en el grupo B y 39 en el grupo C.

La TRG no varió entre los grupos ($p = 0,20$).

Durante una mediana de seguimiento de 54,9 meses, se observaron recidivas en el SNC en tres pacientes que habían recibido profilaxis con MTX: uno en el grupo A y dos en el grupo B.

La incidencia acumulada a 5 años de recidiva en el SNC fue del 0% en el grupo A y del 8,7% en el grupo B ($p = 0,72$). Sin embargo, debido al reducido tamaño de la muestra, los resultados del objetivo primario no son concluyentes.

La mediana de la SLP fue comparable entre los grupos A y B (HR 0,66; $p = 0,20$).

El MTX IV se asoció una incidencia significativamente mayor de neutropenia de grado ≥ 3 ($p = 0,0003$) e infección ($p = 0,0063$) significativamente más frecuentes. La mayor tasa de infección contribuyó a una peor SG a 5 años en el grupo A frente al B (47,2 % frente a 72,4 %, HR 0,46, $p = 0,04$).

Conclusión: El ensayo se vio limitado por el reducido número de pacientes aleatorizados, lo que dificulta la interpretación de los resultados. Es necesario realizar un ensayo aleatorizado internacional para determinar los beneficios de la profilaxis del SNC.



Hematol oncol. 2026 May; 44(3):e70193. [Enlace](#)

Epcoritamab, lenalidomida y rituximab frente a lenalidomida y rituximab en linfoma folicular en recaída o refractario (EPCORE FL-1).

Existe una necesidad no cubierta de esquemas sin quimioterapia que den lugar a respuestas duraderas en el linfoma folicular en recaída o refractario. La combinación de lenalidomida y rituximab (R2) constituye un estándar terapéutico aceptado en esta población. El ensayo EPCORE FL-1 tiene como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de epcoritamab en combinación con R2 frente a R2 en pacientes con linfoma folicular en recaída o refractario tras al menos una línea previa de quimioinmunoterapia.

Material y método: En este ensayo multicéntrico, abierto y de fase III, los pacientes fueron asignados aleatoriamente (1:1) a recibir epcoritamab más R2 durante una duración fija o R2 durante un máximo de 12 ciclos.

Epcoritamab se administró semanalmente en los ciclos 1–3 y cada 4 semanas en los ciclos 4–12; lenalidomida se administró una vez al día durante los ciclos 1–12 (días 1–21); y rituximab se administró semanalmente durante el ciclo 1 y mensualmente en los ciclos 2–5.

Los dos objetivos principales fueron la tasa de respuesta global (TRG) y la supervivencia libre de progresión (SLP).

Los datos presentados corresponden a un análisis intermedio preespecificado realizado tras alcanzarse el 78% de los eventos de SLP.

Resultados: De los 668 pacientes evaluados para elegibilidad en 189 centros académicos y no académicos de 30 países de África, Asia, Australia, Europa, América del Norte y América del Sur, un total de 488 fueron aleatorizados: 243 a epcoritamab más R2 y 245 a R2.

El ensayo alcanzó sus dos objetivos primarios, demostrando la superioridad de epcoritamab más R2 frente a R2 tanto en TRG como en SLP.

Con una mediana de seguimiento de 14,8 meses (RIC 11,4–19,0), la TRG fue del 95% (IC del 95%: 92–97) con epcoritamab más R2 frente al 79% (74–84; $p < 0,0001$) con R2. La SLP fue mayor con epcoritamab más R2 que con R2 (hazard ratio 0,21 [IC del 95%: 0,14–0,31]; $p < 0,0001$); la estimación a 16 meses de SLP favoreció a epcoritamab más R2 (85,5% frente a 40,2%).

Los efectos adversos de grado 3 o superior fueron más frecuentes con epcoritamab más R2 (219 [90%] de 243 pacientes) en comparación con R2 (161 [68%] de 238 pacientes). El síndrome de liberación de citocinas fue de bajo grado con epcoritamab más R2 (grado 1 en 28 [21%] pacientes y grado 2 en siete [5%]) y manejable; todos los efectos adversos se resolvieron.

Conclusión: La combinación de epcoritamab más R2 se asoció con una tasa de respuesta significativamente superior y una mayor supervivencia libre de progresión en comparación con R2 en pacientes con linfoma folicular que habían recibido al menos una línea previa de tratamiento.

Epcoritamab más R2 presentó una mayor incidencia de efectos adversos de grado 3 o superior frente a R2. No obstante, los efectos adversos fueron manejables y coherentes con los perfiles de seguridad conocidos de cada fármaco, sin identificarse nuevas alarmas de seguridad. Estos resultados posicionan a epcoritamab más R2 como un nuevo estándar terapéutico en segunda línea o posteriores en el linfoma folicular.

Lancet. 2026 Jan 10;407(10524):161-173. [Enlace](#)

Tratamiento doble del mieloma extramedular con talquetamab y teclistamab

Los pacientes con plasmocitomas extramedulares, es decir, no contiguos a la médula ósea (verdadero enfermedad extramedular verdadera) presentan un alto riesgo de progresión de la enfermedad o de recaída. La fase I del estudio RedirecTT-1 muestra una eficacia prometedora con el uso de la doble diana inmunológica: talquetamab, un anticuerpo biespecífico anti-GPRC5D (miembro D del grupo 5 de la familia C del receptor acoplado a proteína G) más teclistamab, un anti-BCMA (anti-antígeno de maduración de células B), en pacientes con mieloma múltiple recurrente o refractario



expuestos a tres líneas de tratamiento previo, incluidos aquellos con enfermedad extramedular verdadera. El objetivo de esta nueva fase del estudio es evaluar la eficacia y seguridad de la doble diana.

Material y método: En este estudio de fase II, multicéntrico, abierto de un solo brazo, se evaluaron exclusivamente pacientes con enfermedad extramedular verdadera resistente al tratamiento. Los pacientes recibieron talquetamab sc 0,8 mg/kg y teclistamab sc 3 mg/kg cada 2 semanas (tras el step-up) con posibilidad de pasar a administración mensual.

El objetivo principal fue la respuesta global, evaluada mediante técnicas de imagen funcional. Las variables secundarias incluyeron la duración de la respuesta, la supervivencia libre de progresión, la supervivencia global y la seguridad.

Resultados: Se incluyeron 90 pacientes, que recibieron tratamiento (mediana de seguimiento: 12,6 meses). Se observó una respuesta global en el 79 % de los pacientes (intervalo de confianza [IC] del 95 %, 69 a 87). Entre los pacientes con respuesta global, el porcentaje con una duración de la respuesta de al menos 12 meses fue del 64 % (IC del 95 %, 48 a 76).

A los 12 meses, la supervivencia libre de progresión fue del 61 % (IC del 95 %, 50 a 71), y la supervivencia global fue del 74 % (IC del 95 %, 63 a 83). Los efectos adversos frecuentes de cualquier grado incluyeron síntomas orales, como disgeusia, sequedad bucal y disfagia (en el 87 % de los pacientes); síndrome de liberación de citocinas (en el 78 %); y reacciones cutáneas diferentes a erupciones (en el 69 %). Se produjeron efectos adversos de grado 3 o 4 (en su mayoría de tipo hematológico) en el 76 % de los pacientes; el 31 % presentó infecciones de grado 3 o 4. Un efecto adverso no mortal provocó la interrupción de uno o ambos fármacos en el 6 % de los pacientes. De las 10 muertes que se produjeron durante el seguimiento, 5 se debieron a infecciones y se consideró que las otras 5 estaban relacionadas con el tratamiento del estudio.

Conclusión: La mayoría de los pacientes con enfermedad extramedular verdadera resistente a los fármacos responden al tratamiento con talquetamab más teclistamab. La incidencia de efectos adversos de grado 3 o superior es elevada y coincide con las observaciones previas para cada fármaco en monoterapia.

N Engl J Med. 2026 Jan 1;394(1):51-61. [Enlace](#)

NEFROLOGÍA

Aprocitentan en pacientes con enfermedad renal crónica e hipertensión resistente

La hipertensión arterial es tanto causa como consecuencia de la enfermedad renal crónica (ERC). La hipertensión resistente es frecuente y a menudo difícil de controlar en pacientes con ERC. Este estudio evaluó la eficacia y la seguridad de aprocitentan (asociado a tratamiento antihipertensivo de base estandarizado) en pacientes con ERC e hipertensión resistente, una población con elevado riesgo de morbimortalidad y opciones terapéuticas limitadas.

Material y método: El estudio PRECISION fue un ensayo clínico fase III, multicéntrico y secuencial, estructurado en tres fases consecutivas de tratamiento y seguimiento:

- Parte 1: estudio doble ciego de 4 semanas (aprocitentan 12,5 mg y 25 mg frente a placebo).
- Parte 2: estudio simple ciego de 32 semanas (aprocitentan 25 mg).
- Parte 3: estudio doble ciego de retirada de 12 semanas (aprocitentan 25 mg frente a placebo).

En los pacientes con ERC, se evaluó el efecto de aprocitentan sobre la presión arterial (PA), la relación albúmina/creatinina urinaria (UACR) y la seguridad.

Resultados: de los 730 pacientes incluidos en el estudio, 147 presentaban ERC clasificada como de alto o muy alto riesgo según los criterios KDIGO (de sus siglas en inglés, Kidney Disease: Improving Global Outcomes)

En la semana 4, aprocitentan 12,5 mg, aprocitentan 25 mg y placebo redujeron la PA sistólica en consulta en -13,5, -16,6 y -4,4 mmHg, respectivamente; este efecto se mantuvo con aprocitentan 25 mg hasta la semana 36 (-16,4 mmHg).

En la semana 4, las reducciones de la PA sistólica ambulatoria nocturna fueron de -9,6, -13,8 y -2,5 mmHg, respectivamente.



Los cambios en la UACR fueron de $-47,1\%$, $-59,6\%$ y $-2,4\%$, respectivamente, manteniéndose el efecto con aprocitentan 25 mg hasta la semana 36 ($-61,6\%$).

Aprocitentan fue en general bien tolerado, sin cambios relevantes en los niveles de potasio ni en la tasa de filtrado glomerular estimada (TFGe). El edema periférico precoz fue el efecto adverso más frecuente.

Conclusión: Aprocitentan fue bien tolerado, redujo eficazmente la PA —especialmente la PA ambulatoria nocturna— y disminuyó de forma marcada la UACR en pacientes con ERC e hipertensión resistente. De esta manera, podría aportar beneficios cardiovasculares y nefroprotectores relevantes en esta población de difícil manejo terapéutico.

Hypertension. 2026 Feb;83(2):e25563. [Enlace](#)

NEONATOLOGÍA

Oxígeno dirigido para la reanimación inicial de bebés prematuros: TORPIDO 30/60

El objetivo de este ensayo es comparar los resultados de recién nacidos nacidos entre las 23 y las 28 semanas de gestación resucitados con Fio₂ inicial de 0,6 frente a 0,3.

Material y método: Ensayo clínico aleatorizado realizado en 31 hospitales de maternidad en 6 países. Los bebés nacidos entre las 23 y 28 semanas de gestación fueron aleatorizados poco antes del nacimiento. Se excluyeron aquellos con anomalías congénitas que afectaban a la oxigenación, el neurodesarrollo o la supervivencia. La aleatorización se llevó a cabo de septiembre de 2018 a septiembre de 2024.

Los bebés fueron aleatorizados (1:1) para recibir un Fio₂ inicial de 0,6 o 0,3; Fio₂ se ajustó para cumplir los objetivos estándar de saturación de oxígeno mediante pulsioximetría en los primeros 10 minutos o para necesidades clínicas.

El objetivo principal fue la muerte y lesión cerebral a las 36 semanas de edad gestacional corregida. Los resultados secundarios fueron los componentes individuales del resultado primario.

Resultados: Un total de 1641 recién nacidos fueron aleatorizados. El objetivo principal incluyó 728 recién nacidos asignados aleatoriamente para recibir un Fio₂ de 0,6 y 741 a un Fio₂ de 0,3 tras excluir a 172 recién nacidos, principalmente para el nacimiento tras 28 semanas de gestación y traslado a otro hospital antes del nacimiento (54% mujeres). Las tasas de escalada a Fio₂ de 1,0 fueron similares entre los grupos (Fio₂ de 0,6: 41%; Fio₂ de 0,3: 38%). La muerte o lesión cerebral a las 36 semanas de edad gestacional corregida se produjo en 330 de 703 recién nacidos (46,9%) asignados al grupo Fio₂ de 0,6 frente a 344 de 720 (47,8%) asignados al grupo Fio₂ de 0,3 (riesgo relativo, 0,98 [IC 95%, 0,89-1,09]).

Conclusión: Iniciar la reanimación de bebés prematuros con Fio₂ de 0,6 frente a 0,3 no afectó el riesgo de muerte o lesión cerebral a las 36 semanas de edad gestacional corregida. Estos resultados sientan las bases para futuros ensayos que evalúen la eficacia y seguridad del uso de niveles iniciales más altos de Fio₂ para la reanimación prematura del bebé.

JAMA. 2026;335(6):523–530. [Enlace](#)

NEUMOLOGÍA

Budesonida-formoterol frente a terbutalina como broncodilatador de rescate en adultos con asma que utilizan corticosteroides inhalados de mantenimiento

Las recomendaciones para el uso de regímenes basados en corticosteroides inhalados y formoterol como broncodilatador de rescate se ven limitadas por la ausencia de ensayos controlados aleatorizados (ECA) en pacientes con asma que utilizan corticosteroides inhalados de mantenimiento, y por la escasa evidencia sobre su efecto en la inflamación de las vías respiratorias de tipo 2. Nuestro objetivo fue examinar la eficacia clínica y la seguridad de los corticosteroides inhalados de mantenimiento combinados con budesonida-formoterol como broncodilatador de rescate o terbutalina como broncodilatador de rescate en pacientes con asma leve a moderada.

Material y método: en este ensayo de fase IV, abierto, de grupos paralelos y controlado, los pacientes elegibles tenían entre 16 y 75 años (n=181). Debían haber informado un uso promedio de rescate en dos o más ocasiones por semana



en las 12 semanas previas a la inscripción y presentar evidencia de inflamación de las vías respiratorias (FeNO ≥ 25 partes por mil millones [ppb]) en la evaluación inicial. Los pacientes fueron aleatorizados(1:1) a la terapia de rescate con budesonida-formoterol (budesonida 200 μg y formoterol 6 μg) (n=93) o terbutalina 250 μg (n=88). Todos los pacientes recibieron budesonida 200 μg de mantenimiento. Durante un período de tratamiento de 26 semanas, los pacientes asistieron a visitas en las semanas 0 (cribado y aleatorización), 13 y 26. El resultado primario fue FeNO en la semana 26, medido en la población por intención de tratar (ITT).

Resultados: La media geométrica de FeNO fue de 62,18 ppb (DE 1,86) al inicio y de 39,65 ppb (2,12) en la semana 26 para el grupo de budesonida-formoterol y de 68,03 ppb (1,97) al inicio y de 52,98 ppb (2,27) en la semana 26 para el grupo de terbutalina.

El tratamiento de rescate con budesonida-formoterol resultó en una reducción media en la media geométrica de FeNO de 18,50 % (IC del 95 %: 2,72-31,73; $p = 0,024$) en la semana 26 en comparación con el tratamiento de rescate con terbutalina.

El 83 % de pacientes en el grupo de budesonida-formoterol frente al 78 % en el grupo de terbutalina tuvieron al menos un evento adverso (riesgo relativo 1,06 [IC del 95 %: 0,91-1,22]; $p = 0,46$). No hubo muertes en el estudio.

Conclusión: El tratamiento de rescate con budesonida-formoterol produce una reducción del FeNO en comparación con el tratamiento de rescate con terbutalina en adultos con asma que utilizan corticosteroides inhalados de mantenimiento. El tratamiento de rescate con budesonida-formoterol es una alternativa segura y eficaz al tratamiento de rescate con agonistas β_2 de acción corta para adultos que utilizan corticosteroides inhalados de mantenimiento.

Lancet Respir Med. 2026 Feb;14(2):151-162. [Enlace](#)

ONCOLOGÍA

Amivantamab más quimioterapia frente a quimioterapia como tratamiento de primera línea en cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado con mutación en la inserción del exon 20 de EGFR

Las inserciones en el exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (Ex2oins) son el tercer tipo más común de mutación en EGFR, ocurriendo en hasta el 12% de los cánceres de pulmón no microcítico (NSCLC) mutados en EGFR. El NSCLC con mutación en Ex2oins puede ser resistente a la mayoría de los inhibidores de la tirosina quinasa (TKIs) aprobados. El ensayo de fase III PAPILLON demostró que la combinación de amivantamab y quimioterapia mejora significativamente la supervivencia libre de progresión (SLP) en comparación con la quimioterapia sola, lo que llevó a su aprobación como tratamiento de primera línea para los pacientes con NSCLC Ex2oins. PAPILLON también evaluó los resultados informados por los pacientes (PROs, por sus siglas en inglés) y el tiempo hasta la progresión sintomática (TTSP, por sus siglas en inglés).

Material y método: El ensayo clínico multicéntrico y de diseño abierto en el que se aleatorizó a 308 pacientes no tratados previamente con NSCLC avanzado o metastásico portadores de la mutación Ex2oins a recibir amivantamab más carboplatino-pemetrexed (n = 154) o solo quimioterapia (n = 154).

El tiempo hasta la progresión sintomática (TTSP) se definió como el tiempo hasta la aparición o el empeoramiento de los síntomas relacionados con el cáncer de pulmón que requirieran un cambio en el tratamiento o intervención clínica, o la muerte.

Los resultados informados por los pacientes (PROs) se evaluaron utilizando el PROMIS PF8c y el EORTC QLQ-C30.

Resultados: A los 12 meses, el 77% de los pacientes en el grupo de amivantamab-quimioterapia permanecieron libres de progresión sintomática frente al 60% en el grupo de quimioterapia (HR, 0,67; IC 95%, 0,46-0,98; $p = 0,04$). Los PROs relacionados con el funcionamiento físico y el estado general de salud se mantuvieron estables en ambos grupos, observándose una mayor proporción de pacientes en el grupo de amivantamab-quimioterapia reportando calidad de vida estable o mejorada a los 6 y 12 meses.

Conclusión: Amivantamab más quimioterapia retrasa significativamente la progresión sintomática sin comprometer la calidad de vida relacionada con la salud, lo que refuerza su papel como tratamiento de primera línea para el NSCLC con mutación Ex2oins.

Lung Cancer. 2026 Mar:213:108788. [Enlace](#)



Axitinib y octreótido de acción prolongada en tumores neuroendocrinos extrapancreáticos avanzados.

La angiogénesis desempeña un papel esencial en los tumores neuroendocrinos (NETs, *por sus siglas en inglés*). Este estudio evalúa la eficacia y seguridad de axitinib en las NETs extrapancreáticas (ep-NET).

Material y método: AXINET fue un ensayo internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase II/III, que incluyó a pacientes de 18 años o más, con ep-NET G1-2 no resecables/metastásicas y hasta dos líneas de tratamiento previas.

A los pacientes se les asignó aleatoriamente (1:1) axitinib 5 mg o placebo, ambos por vía oral dos veces al día, en combinación con octreótido intramuscular de liberación prolongada de 30 mg una vez cada 28 días hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

La aleatorización se estratificó por sitio tumoral primario, índice Ki-67 ($\leq 5\%$ o $> 5\%$) y tiempo desde el diagnóstico ($>$ o ≤ 12 meses).

El objetivo principal fue la supervivencia libre de progresión (SLP) evaluada por los investigadores. La eficacia también fue evaluada por una revisión central independiente ciega.

Resultados: De octubre de 2011 a mayo de 2019, 256 pacientes fueron aleatorizados a axitinib (n = 126) o placebo (n = 130).

- La mediana de la SLP evaluada por el investigador fue de 17,2 meses (IC 95%, 13,6 a 24,7) frente a 13,1 meses (IC 95%, 10,9 a 18,6) en los grupos axitinib y placebo, respectivamente (razón de riesgo [HR], 0,86 [IC 95%, 0,65 a 1,15]).
- La mediana de SLP fue de 16,6 meses (IC 95%, 13,5 a 24,2) frente a 9,9 meses (IC 95%, 8,2 a 13,9) en los grupos axitinib y placebo, respectivamente (HR, 0,71 [IC 95%, 0,54 a 0,94], P = 0,017).
- La tasa de respuesta objetiva (ORR) fue significativamente mayor para axitinib por evaluación del investigador (17,5% frente a 4,6%; P = 0,001) y BICR (12,8% frente a 3,2%; P = 0,005).
- Las toxicidades de grado ≥ 3 más comunes fueron hipertensión (24,0% frente a 9,2%) y diarrea (13,6% frente a 1,5%).

Conclusión: Axitinib aumenta significativamente la SLP según la evaluación BICR y la ORR tanto por investigador como por evaluación BICR en comparación con placebo, aunque el objetivo principal del estudio no se cumplió. El perfil de toxicidad es manejable sin nuevas preocupaciones de seguridad.

J Clin Oncol. 20 de marzo de 2026; 44(9):774-786. [Enlace](#)

Enfortumab vedotina y pembrolizumab perioperatorios en cáncer de vejiga

Los pacientes con cáncer de vejiga músculo-invasivo que no son candidatos/elegibles para quimioterapia basada en cisplatino proceden directamente a una cistectomía radical con disección de los ganglios linfáticos pélvicos. La terapia perioperatoria podría mejorar los resultados en esta población.

Material y método: En este ensayo clínico de fase III, de diseño abierto, se aleatorizaron a los participantes con cáncer de vejiga músculo-invasivo que no eran candidatos elegibles para quimioterapia basada en cisplatino o que la rechazaban, a recibir enfortumab vedotina perioperatorio (neoadyuvante y adyuvante), un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido contra nectina-4, junto con pembrolizumab y cirugía (9 ciclos totales de enfortumab vedotina [1,25 mg/kg los días 1 y 8] más 17 ciclos totales de pembrolizumab [200 mg el día 1 cada 3 semanas], con cirugía después de 3 ciclos) o cirugía sola (grupo control). El objetivo primario fue la supervivencia libre de eventos (SLE). Los objetivos secundarios fueron la supervivencia global (SG), la respuesta patológica completa (ausencia de tumor viable tras la resección quirúrgica) y la seguridad.

Resultados: Un total de 344 pacientes fueron aleatorizados (170 en el grupo enfortumab vedotina-pembrolizumab y 174 en el grupo control). Al momento del corte de datos, la mediana de seguimiento medio fue de 25,6 meses (rango, 11,8 a 53,7 meses). La cirugía se realizó en el 87,6% de los pacientes del grupo enfortumab vedotina-pembrolizumab y en el 89,7% del grupo control. A los 2 años, la SLE estimada fue del 74,7% en el grupo enfortumab vedotina-



pembrolizumab y del 39,4% en el grupo control (razón de riesgo para eventos o muerte, 0,40; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,28 a 0,57; p bilateral <0,001); la SG estimada fue del 79,7% frente al 63,1% (razón de riesgo para muerte, 0,50; IC del 95%, 0,33 a 0,74; p bilateral <0,001). Se observó una respuesta patológica completa en el 57,1% de los pacientes del grupo enfortumab vedotina-pembrolizumab, frente al 8,6% en el grupo control (diferencia estimada, 48,3 puntos porcentuales; IC del 95%, 39,5 a 56,5; p bilateral <0,001). Los efectos adversos fueron reportados en todos los pacientes del grupo enfortumab vedotina-pembrolizumab (grado ≥ 3 , 71,3%; grado ≥ 3 relacionados con el fármaco, 45,5%), y en el 64,8% del grupo control (grado ≥ 3 , 45,9%).

Conclusión: El tratamiento perioperatorio con enfortumab vedotina más pembrolizumab, seguido de cirugía, resultó en una mejora significativa en la SLE y la SG, así como en una mayor tasa de respuestas patológicas completas, en comparación con la cirugía sola en una población predominantemente no apta para cisplatino con cáncer de vejiga músculo-invasivo. Además, se evaluaron los aspectos relacionados con la seguridad.

N Engl J Med. 2026 Apr 2;394(13):1257-1269. [Enlace](#)

Lorlatinib en pacientes con CPCNP metastásico ALK-positivo previamente tratados con un inhibidor de ALK

Se trata de un estudio posterior a la autorización de lorlatinib que se llevó a cabo para confirmar la eficacia del fármaco en el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), metastásico y positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK de sus siglas en inglés) que habían progresado tras tratamiento previo con un inhibidor de la tirosina quinasa ALK de segunda generación.

Material y método: Estudio abierto de fase IV, multicéntrico, prospectivo de un solo brazo. Se incluyeron pacientes con CPNM metastásico, ALK-positivo que habían presentado progresión tras recibir alectinib o ceritinib en primera línea. Los pacientes recibieron lorlatinib 100 mg una vez al día por vía oral.

El objetivo principal fue la tasa de respuesta objetiva (ORR de sus siglas en inglés) según los criterios RECIST 1.1, evaluada mediante una revisión central independiente (RCI).

Resultados: De los 71 pacientes tratados con lorlatinib, el 85 % había recibido alectinib previamente y el 15 % había recibido ceritinib. La duración media del tratamiento con lorlatinib fue de 9,7 meses. La tasa de respuesta objetiva (ORR) fue del 42 % (IC del 95 %, 31 %-55 %); no se alcanzó la duración media de la respuesta. La mediana de supervivencia libre de progresión fue de 12,2 meses (IC del 95 %, 6,9-22,1). En los pacientes con metástasis en el sistema nervioso central (n = 30), la tasa de respuesta objetiva intracraneal fue del 47 %. Se produjeron acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento (TEAE) de cualquier grado en el 97 % de los pacientes; de grado ≥ 3 se produjeron en el 39 %. Los TEAE provocaron la interrupción de la dosis en el 31 % y la reducción de la dosis en el 15 % de los pacientes; ninguno abandonó el tratamiento debido a acontecimientos adversos relacionados con el mismo.

Conclusión: Estos resultados de eficacia y seguridad de la fase IV se mantuvieron en consonancia con los del estudio pivotal de fase I/II. El lorlatinib siguió mostrando un beneficio clínicamente significativo en pacientes con CPCNP metastásico ALK-positivo previamente tratado.

Future Oncol. 2026 Apr;22(10):1189-1196. [Enlace](#)



BIM

Boletín de Información de Medicamentos



Servicio Cántabro de Salud



Centro Información de Medicamentos (CIM).
Servicio de Farmacia Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
Av/ Valdecilla s/n. CP: 39008. Santander. Cantabria.
cim.humv@scsalud.es
<http://www.humv.es/>

Autores: María Rioja Carrera, Julia Sánchez Gundín, Nuria Almendros Abad, Berta Rogado Vegas, Teresa Giménez Poderós, Amelia Gómez Ramos, María Belén Aznar de la Riera, Álvaro Laborie Martínez, Ainara Pineda Sánchez, Ángela González García, Andrea Ruiz Serrano, Beatriz Sánchez Fernández, Carla Piroscia Pontide, Sergio Fernández Campa, Sandra Marcos Hermoso.

Conflicto de interés: Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objetivas y científicas del contenido de este boletín.

Boletín de Información de Medicamentos. Mayo 2026.
ISBN: 978-84-09-87686-0

SUSCRÍBASE AL BOLETÍN EN FORMATO ELECTRÓNICO

Este boletín sólo se distribuye por vía electrónica. Los profesionales sanitarios que trabajan en HUMV recibirán el boletín en su dirección electrónica de trabajo y no necesitan suscribirse.

El resto de profesionales que deseen recibir el boletín deben enviar un e-mail a cim@humv.es indicando la dirección de correo electrónico en la que desean recibirlo.

Puede consultar los números publicados en <http://www.humv.es/webfarma/>