

## NUEVAS ALTERNATIVAS PARA EL MANEJO DEL CÁNCER VESICAL NO MÚSCULO INVASIVO QUE NO RESPONDE A BCG

Dada la elevada tasa de progresión a enfermedad músculo invasiva de los tumores de vejiga, cualquier tratamiento diferente a la cistectomía radical debe considerarse inferior en términos oncológicos (nivel evidencia 3). La enfermedad CIS (carcinoma in situ) no respondedora a BCG (bacilo de Calmette-Guérin) presenta un peor pronóstico que la enfermedad papilar (Ta/T1 alto grado).

Actualmente, numerosas moléculas se encuentran en estudio para esta etapa de la enfermedad, algunos de ellos incluso aprobados por la FDA (Food and Drug Administration), pero ninguno por la EMA (European Medicines Agency).

Con el objetivo de homogeneizar los criterios para la aprobación de nuevos tratamientos, la FDA estableció unas cifras mínimas de respuesta y duración de la misma. Estos objetivos son aplicables al CIS no respondedor a BCG:

**Tasa de respuesta completa (RC) a 6 meses:**  
50%

**Duración de la respuesta (DR) en los respondedores:**  
30% a 12 meses  
25% a 18 meses

Estos son los principales tratamientos que han comunicado resultados en enfermedad CIS no respondedor a BCG:

Fármaco	Vía	Tasa RC	DR 12m	DR 18m	Aprobado FDA	Toxicidad grado 3 o mayor
<b>Recomendación FDA</b>	<b>Cualquiera</b>	<b>50% 6 meses</b>	<b>30%</b>	<b>25%</b>	<b>N/D</b>	<b>N/D</b>
<b>Pembrolizumab</b>	Intravenosa	41% 3 meses	46%	N/D	Sí	13%
<b>Atezolizumab</b>	Intravenosa	42% 3 meses	48.9%	N/D	No	16%
<b>Nadofaragene firadenovec</b>	Intravesical	53.4% 3 meses	45.5%	N/D	Sí	4%
<b>BCG + Nogapendekin alfa-inbakicept (N-803)</b>	Intravesical	71% en cualquier momento	61.6%	N/D	No	23%
<b>TAR-200</b>	Intravesical (dispositivo)	72.7% en cualquier momento	N/D	N/D	No	N/D

En cuanto a la enfermedad papilar sin CIS que no responde a BCG, al researse el tumor con la resección transuretral, el resultado a medir será la supervivencia libre de recurrencia de alto grado (SLR), estableciendo en este caso la FDA un nivel del 30% y 25% en SLR a 12 y 18 meses, respectivamente. No hay aprobaciones de fármacos para este grupo de pacientes.

Fármaco	Vía	SLR 3 m	SLR 12 m	SLR 18 m
<b>Recomendación FDA</b>	<b>Cualquiera</b>	<b>N/D</b>	<b>30%</b>	<b>25%</b>
<b>Pembrolizumab</b>	Intravenosa	N/D	43.5%	34.9%
<b>Nadofaragene firadenovec</b>	Intravesical	72.9%	43.8%	N/D
<b>BCG + Nogapendekin alfa-inbakicept (N-803)</b>	Intravesical	N/D	55.4%	48.3%
<b>TAR-210 (erdafitinib)</b>	Intravesical (dispositivo)	82%	N/D	N/D

**REFERENCIAS:**

1. Directrices de la EAU NMIBC 2023. 2. Huguet J, Actas Urol Esp 2023. 3. Guerrero-Ramos F, Actas Urol Esp 2023. 4. Balar AV, Lancet Oncol 2021. 5. Negro P, ASCO 2021. 6. Boorjian SA, Lancet Oncol 2021. 7. Chamie K, Evidencia NEJM 2022. 8. Daneshmand S, AUA 2023. 9. Vilaseca A, ESMO 2023. 10. Necchi A, ASCO-GU 2023