



Jueves, 23 de julio de 2026

El HUCA y el ISPA participan en un estudio internacional que abre una nueva etapa para el cáncer de vejiga: reduce un 35% el riesgo de fallecimiento y un 47% el de recaída

- El oncólogo Carlos Álvarez-Fernández ha liderado la participación asturiana en este ensayo clínico sobre el tumor músculo-invasivo localizado, en el que se incluyó a 16 pacientes atendidos en el hospital universitario central
- Los resultados han sido publicados hoy en *The New England Journal of Medicine*, una de las revistas médicas de mayor prestigio internacional

El Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) y el Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA/FINBA) han participado en un estudio internacional que abre una nueva etapa en el tratamiento del cáncer de vejiga músculo- invasivo localizado, uno de los tipos de tumores de vejiga.

Los resultados se publican hoy en *The New England Journal of Medicine* (NEJM), una de las revistas médicas de mayor prestigio internacional y una publicación de referencia para la incorporación de nuevos avances a la práctica clínica. La denominación del estudio es KEYNOTE-B15/EV-304.

El doctor Carlos Álvarez-Fernández, oncólogo médico del HUCA e investigador del ISPA, ha liderado la participación asturiana en este ensayo clínico y figura entre los autores del artículo. Su presencia en el trabajo refleja la contribución de la sanidad y la investigación asturianas a un estudio internacional cuyos resultados pueden modificar el abordaje de esta enfermedad.

El ensayo ha demostrado que la combinación de *enfortumab vedotina*, un anticuerpo conjugado con un fármaco antitumoral, y *pembrolizumab*, un tratamiento de inmunoterapia, mejora los resultados obtenidos con la quimioterapia convencional. La nueva estrategia se administra antes y después de la cirugía para extirpar la vejiga.

En concreto, el tratamiento aumenta en un 23% la tasa de respuestas patológicas completas (ausencia de células cancerosas vivas) respecto a

Nota de prensa

la terapia habitual. Esto significa que, cuando se analiza la vejiga después de la intervención quirúrgica, no se encuentra tumor viable. La combinación también reduce un 47% el riesgo de recaída de la enfermedad tras la cirugía y un 35% el riesgo de fallecimiento.

Estos resultados amplían las posibilidades de curación de las personas con cáncer de vejiga músculo-invasivo localizado y hacen prever un cambio de alcance internacional en el manejo de esta patología. La investigación refuerza, además, el papel de la inmunoterapia y de los tratamientos dirigidos en fases cada vez más tempranas de la enfermedad.

La participación del HUCA permitió incluir en el ensayo clínico a 16 pacientes que pudieron acceder a esta estrategia terapéutica innovadora durante su fase de investigación. Entre 2021 y 2023, el hospital ofreció la posibilidad de participar a personas diagnosticadas de cáncer de vejiga músculo-invasivo que tenían indicación de cistectomía (la extirpación quirúrgica de la vejiga) y reunían las condiciones para recibir tratamiento antes de la cirugía.

La contribución asturiana ha requerido la colaboración multidisciplinar de profesionales de Oncología Médica, Urología, Radiodiagnóstico, Anatomía Patológica y Farmacia Hospitalaria, así como del personal del Hospital de día Oncológico y de las coordinadoras de ensayos clínicos de FINBA.

Esta cooperación pone de manifiesto la capacidad del sistema sanitario asturiano para participar en investigaciones internacionales de alta complejidad. También permite que pacientes del Principado accedan a tratamientos de vanguardia antes de su eventual incorporación a la práctica asistencial habitual.

Un avance frente a un tratamiento de hace más de dos décadas

El tratamiento del cáncer de vejiga músculo-invasivo localizado se basa fundamentalmente en la extirpación de la vejiga. Sin embargo, pese a la cirugía, sigue existiendo un riesgo elevado de persistencia o reaparición de la enfermedad.

Desde hace más de 20 años, los pacientes que se encuentran en condiciones adecuadas reciben antes de la intervención una quimioterapia basada habitualmente en cisplatino y gemcitabina. El estudio *KEYNOTE-B15/EV-304* comparó este tratamiento convencional con la administración de *enfortumab vedotina* y *pembrolizumab* antes y después de la cirugía con los resultados reseñados.

En el ensayo participaron 808 personas con cáncer de vejiga músculo-invasivo: 405 recibieron la nueva combinación y 403 fueron tratadas con

Nota de prensa

cisplatino y *gemcitabina*. El objetivo principal fue determinar la supervivencia libre de acontecimientos, junto con otros indicadores como la supervivencia global, la respuesta patológica completa y la seguridad de los tratamientos.

Los resultados abren también nuevas líneas de investigación para determinar si, en determinados pacientes y bajo estrictos criterios clínicos, la elevada respuesta obtenida con estos medicamentos podría permitir en el futuro evitar la extirpación de la vejiga.

En los próximos meses está previsto poner en marcha nuevos ensayos clínicos para evaluar estrategias de conservación vesical después de la administración de este tratamiento sistémico. Esta posibilidad representa una nueva etapa en el abordaje de la enfermedad, tanto por su potencial para aumentar las posibilidades de curación como por su posible repercusión sobre la calidad de vida de los pacientes.

Referencia del estudio

Galsky MD y colaboradores. Enfortumab Vedotin and Pembrolizumab in Cisplatin-Eligible Bladder Cancer. The New England Journal of Medicine. 2026;395:338-348. DOI: 10.1056/NEJMoa2601486. Entre los autores se encuentra Carlos Álvarez-Fernández, del Hospital Universitario Central de Asturias y del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias.