

29 MAYO-2 JUNIO | CHICAGO

2026 **ASCO**[®]
ANNUAL MEETING

SPOT LIGHTS 2026

FARMACIA HOSPITALARIA AL DÍA EN ONCOLOGÍA

Estudio
RegeNOVAR

Una iniciativa científica de:



Con el patrocinio de:

REGENERON[®]

Abstract #TPS-5640 | ASCO Annual Meeting

RegeNovar: Ensayo de Fase I/II

Ubamatamab + Carboplatino, Paclitaxel y Bevacizumab
como terapia de rescate en cáncer de ovario con respuesta
deficiente a la quimioterapia de primera línea.

Patrocinado por ARCAGY-GINECO | Financiado por Regeneron

El Desafío Clínico: Fracaso de la Quimioterapia Neoadyuvante (NACT)

~20%
**Supervivencia
Global a 5 años**

Pronóstico sombrío para este subgrupo

Pacientes con **Cáncer de Ovario Epitelial (COE)** avanzado.

Tratadas con NACT estándar.

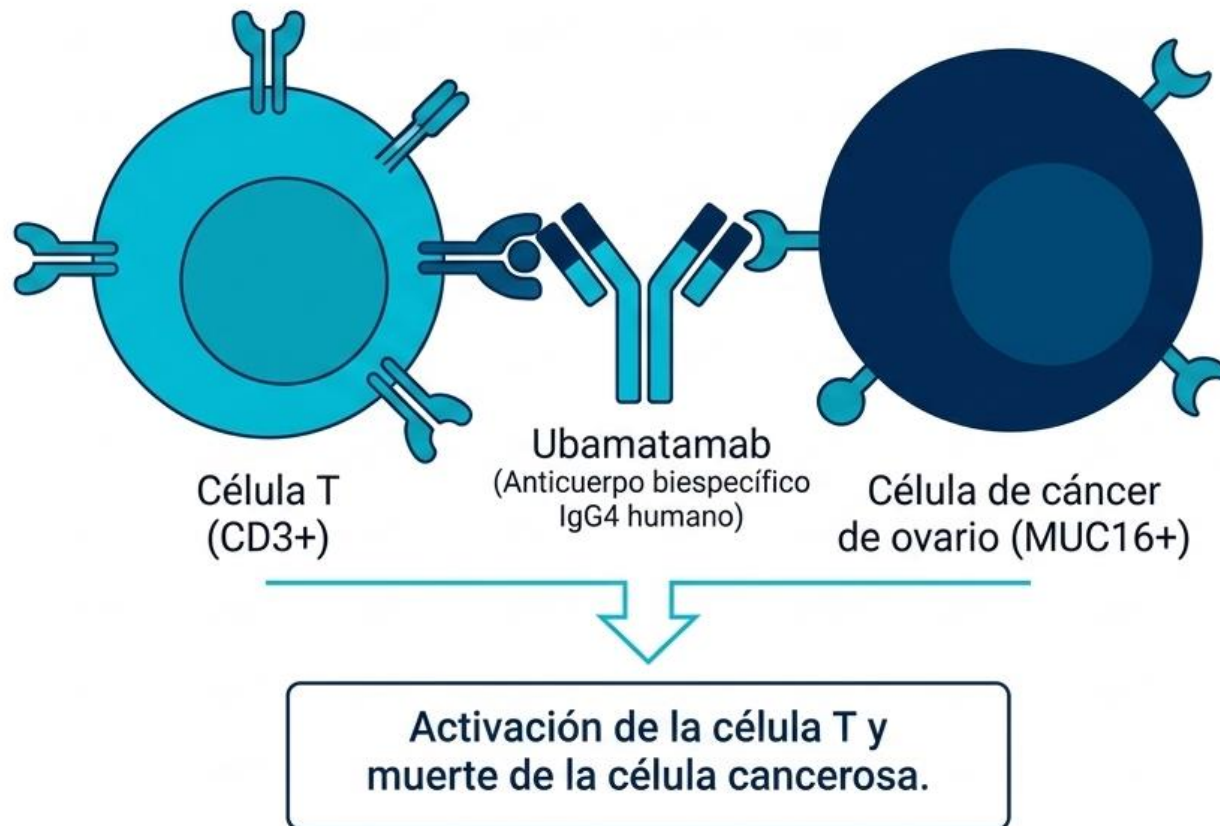
Pobre quimiosensibilidad
(Score KELIM < 1.0).

Conduce a...

Enfermedad no susceptible a Cirugía
Citorreductora de Intervalo (CCI) completa.

Existe una necesidad crítica e insatisfecha de enfoques innovadores para mejorar la eficacia en pacientes sin opciones quirúrgicas tras NACT.

La Innovación Biológica: Mecanismo de Acción de Ubamatamab



Evidencia Clínica Previa

Demostró actividad clínica previa en cáncer de ovario recurrente resistente a platino.

ORR = 23.1%

Con dosis completa Q3W en pacientes sin metástasis hepáticas.

La Hipótesis Central de RegeNovar

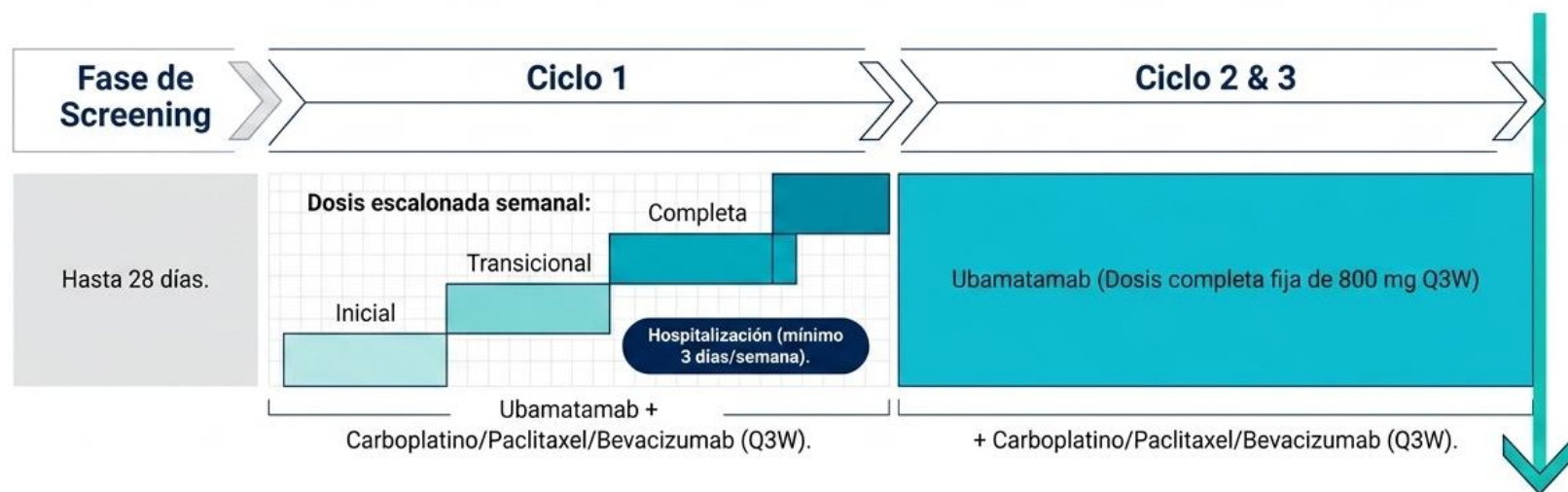


Arquitectura del Ensayo: Transición de Fase I a Fase II

	 Fase I (Fase de Seguridad)	 Fase II (Fase de Eficacia)
Objetivo Principal	Seguridad, DLT (primeras 4 semanas) y RP2D.	Tasa de Respuesta Objetiva (ORR) tras 3 ciclos.
Diseño Estadístico	Diseño BOIN (probabilidad de DLT $\leq 28\%$).	Diseño de una sola etapa ($H_0=5\%$, $H_1=20\%$, $\alpha=5\%$, potencia=80%).
Población Estimada	6 pacientes esperados (máximo 18 si hay desescalada).	27 pacientes (incluyendo 6 de la Fase I).

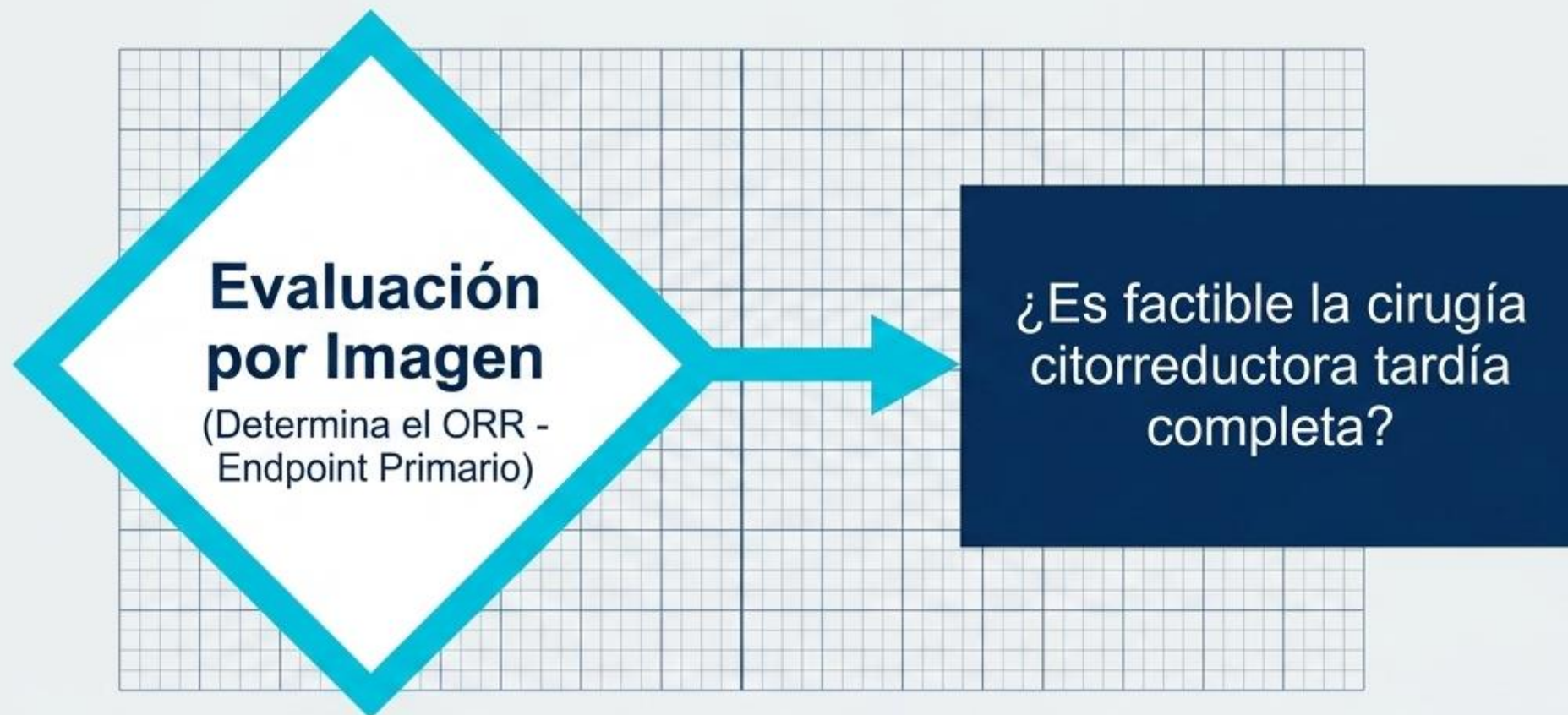
N Total = 27 a 43 pacientes requeridos.

Trayectoria del Paciente y Régimen de Tratamiento (Ciclos 1-3)



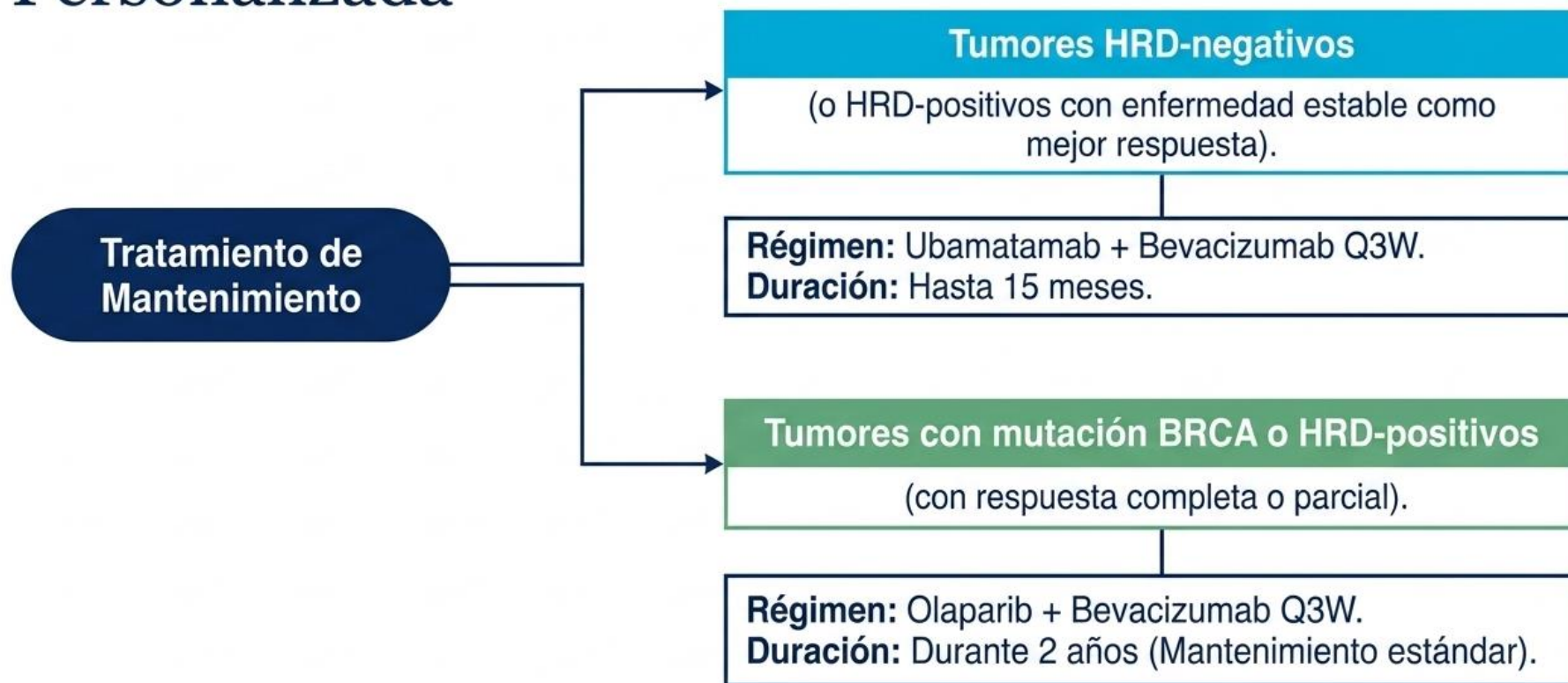
El objetivo tras 3 ciclos es preparar el terreno para la evaluación quirúrgica.

El Punto de Inflexión: Evaluación Tras 3 Ciclos



La evaluación post-ciclo 3 define el éxito de la terapia de rescate, permitiendo el pase a cirugía antes de iniciar la estrategia de mantenimiento.

Estrategia de Mantenimiento Personalizada



El Ecosistema Clínico RegeNovar



12 centros franceses de la Red GINECO
especializados en **ensayos de fase**
temprana en cáncer ginecológico.

El ensayo está patrocinado por
ARCAGY-GINECO y cuenta con la
financiación de Regeneron