



**Daraxonrasib vs.
Quimioterapia en
Adenocarcinoma de
Páncreas
Metastásico (ADPm)
Previamente
Tratado: Análisis
Principal y Final del
Estudio de Fase 3
RASolute 302.**

Una iniciativa científica de:



Con el patrocinio de:

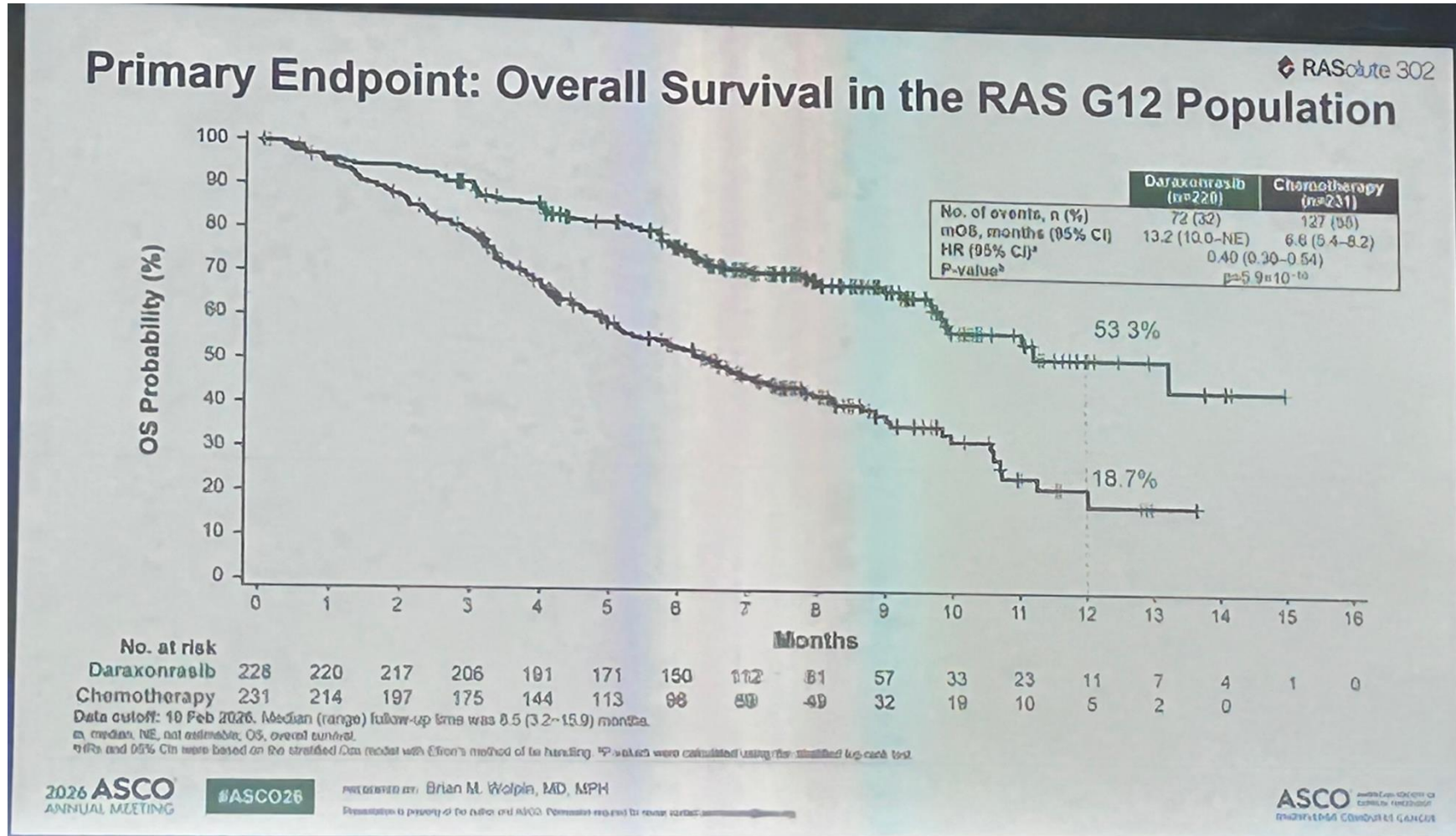


- Las terapias de segunda línea (2L) actuales para el ADPm ofrecen un beneficio clínico muy limitado.
- La supervivencia libre de progresión mediana (mPFS) histórica reportada es de solo 3-4 meses.
- La supervivencia global mediana (mOS) histórica es de apenas 6-7 meses.
- La activación de la vía RAS es el motor clave del cáncer de páncreas; se identifican mutaciones oncogénicas de RAS en más del 90% de los casos, frecuentemente en el codón G12.
- **Daraxonrasib:** Inhibidor oral, multiselectivo, de tipo tri-complejo, que actúa sobre el estado activo tanto de RAS mutado como nativo (wild-type).

- Ensayo clínico aleatorizado, abierto, de Fase 3 (NCT06625320).
- **Población:** Pacientes con ADPm en segunda línea de tratamiento con un estado funcional ECOG PS de 0 o 1.
- **Aleatorización (1:1):**
 - Brazo Daraxonrasib: 300 mg por vía oral, una vez al día.
 - Brazo Quimioterapia: Quimioterapia citotóxica estándar elegida por el investigador.
- **Objetivos principales duales:** Supervivencia Global (OS) y Supervivencia Libre de Progresión (PFS) en la población con mutación RAS G12.
- **Objetivos secundarios clave:** OS y PFS en la población general; y Tasa de Respuesta Objetiva (ORR) en la población RAS G12 y general.

- **Pacientes aleatorizados:** Un total de 248 pacientes fueron asignados al brazo de daraxonrasib y 252 al brazo de quimioterapia.
- **Características basales:** Los datos demográficos y clínicos iniciales se encontraron balanceados entre ambos brazos de tratamiento.
- **Fecha de corte de datos:** 10 de febrero de 2026.
- **Seguimiento mediano:** 8.5 meses al momento del corte.

- **Número de pacientes analizados:** Daraxonrasib (n = 248) vs. Quimioterapia (n = 252).
- **Supervivencia Global Mediana (mOS):**
 - Daraxonrasib: **13.2 meses** (IC 95%: 10.0 - No Evaluable).
 - Quimioterapia: **6.7 meses** (IC 95%: 5.8 - 8.0).
 - **Hazard Ratio (HR):** 0.40 (IC 95%: 0.30 - 0.53); valor de $P < 0.0001$.
- **Supervivencia Libre de Progresión Mediana (mPFS):**
 - Daraxonrasib: **7.2 meses** (IC 95%: 5.7 - 7.5).
 - Quimioterapia: **3.6 meses** (IC 95%: 2.9 - 4.2).



Perfil de Seguridad de Grado ≥ 3

Parámetro de Seguridad Clínica	Daraxonrasib 300mg (n=248)	Quimioterapia de Control (n=252)
Efectos Adversos Relacionados (TRAEs) Grado ≥ 3	43.6%	57.5%
Erupción Cutánea / Rash (Grado ≥ 3)	13.7%	0.0%
Estomatitis / Llagas Bucles (Grado ≥ 3)	12.0%	<1.0%
Disminución de Neutrófilos (Grado ≥ 3)	<2.0%	18.2%
Anemia Clínica Severa (Grado ≥ 3)	<2.0%	16.4%
Descontinuación Total por TRAEs	1.2%	11.2%

Tolerabilidad y Continuidad: Las toxicidades de Daraxonrasib fueron manejables con tratamientos de soporte estándar. El brazo oral demostró una retención excelente del paciente con una tasa de abandono diez veces menor que la quimioterapia.

- Daraxonrasib demostró mejoras sin precedentes y estadísticamente significativas en OS y PFS en comparación con la quimioterapia tradicional.
- Los beneficios clínicos se observaron de manera consistente en pacientes con mPDAC en segunda línea, independientemente de si se identificó o no una mutación tumoral de RAS.
- El fármaco fue generalmente bien tolerado, mostrando un perfil de seguridad manejable y sin nuevas señales de toxicidad inesperadas.
- Los resultados clínicos finales de este estudio respaldan firmemente a **Daraxonrasib como el nuevo estándar de atención (Standard of Care)** en el tratamiento de segunda línea para el cáncer de páncreas metastásico.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Daraxonrasib in Previously Treated Advanced RAS-Mutated Pancreatic Cancer

Brian M. Wolpin, M.D., M.P.H.,¹ Wungki Park, M.D.,²
Ignacio Garrido-Laguna, M.D., Ph.D.,³ Alexander Spira, M.D., Ph.D.,⁴
Alexander Starodub, M.D., Ph.D.,^{5*} David Sommerhalder, M.D.,⁶
Salman R. Punekar, M.D.,⁷ Minal Barve, M.D.,⁸ Meredith Pelster, M.D.,⁹
Benjamin Herzberg, M.D.,¹⁰ Nilofer S. Azad, M.D.,¹¹ Joel Randolph Hecht, M.D.,¹²
Sai Hong Ignatius Ou, M.D., Ph.D.,¹³ Tong Lin, Ph.D.,¹⁴ Sumit Kar, Ph.D.,¹⁴
Lin Tao, M.S.,¹⁴ Rashmi Vora, M.B., B.S.,¹⁴ Aparna Hegde, M.D.,¹⁴
Kyaw Aung, M.B., B.S., Ph.D.,¹⁵ and David S. Hong, M.D.,¹⁶
for the RMC-6236-001 Investigators†

29 MAYO-2 JUNIO | CHICAGO

2026 **ASCO**[®]
ANNUAL MEETING

SPOT LIGHTS 2026

FARMACIA HOSPITALARIA AL DÍA EN ONCOLOGÍA

MUCHAS GRACIAS

Una iniciativa científica de:



Con el patrocinio de:

REGENERON[®]