

29 MAYO-2 JUNIO | CHICAGO

2026 **ASCO**[®]
ANNUAL MEETING

SPOT LIGHTS 2026

FARMACIA HOSPITALARIA AL DÍA EN ONCOLOGÍA

**Ensayo clínico
aleatorizado y
multicéntrico de fase II
de radioinmunoterapia
frente a
quimioinmunoterapia
seguido de cirugía para
cáncer de pulmón no
microcítico en estadio
clínico IB-III (ensayo
RICHIS) trial).**

Una iniciativa científica de:



Con el patrocinio de:

REGENERON[®]

- Evaluar si la **radioinmunoterapia neoadyuvante** representa una alternativa viable frente a la quimioinmunoterapia estándar en pacientes seleccionados con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM).
- **Estándar actual:** Para pacientes con CPNM en estadios II-III (N2) sin alteraciones en EGFR o ALK, el estándar consiste en quimioterapia más bloqueo de PD-1/PD-L1 seguida de resección quirúrgica
- **Justificación:** Los datos preclínicos indican que la radioterapia actúa en sinergia con la inmunoterapia para potenciar la inmunidad antitumoral. Un ensayo previo de fase II demostró que añadir radioterapia (24 Gy) a la inmunoterapia es seguro y logra tasas más altas de respuesta patológica mayor y completa, en comparación con usar solo inmunoterapia.

- **Tipo de estudio:** Ensayo de fase II, abierto, multicéntrico, aleatorizado (1:1), llevado a cabo en 4 centros médicos de EE. UU. (NCT06623656)
- **Población del estudio:** Pacientes adultos (mayores de 18 años) con CPNM en estadio clínico T2b-T4 / N0-2, un estado funcional ECOG de 0-1, y tumores sin mutaciones de EGFR ni alteraciones de ALK.
- **Estratificación:** Los pacientes se estratifican según su nivel de expresión de PD-L1 (<1% vs. ≥1%) y el estadio clínico de la enfermedad (Estadio II vs. III)
- **Tamaño de la muestra y análisis:** El diseño asigna N = 56 pacientes por brazo de tratamiento

- **Brazo A (Quimio + Inmunoterapia neoadyuvante):**
 - **Fase Neoadyuvante:** Doblete de quimioterapia basada en platino + Cemiplimab (hasta 3 ciclos).
 - **Fase Adyuvante:** Solo Cemiplimab durante 12 meses.
- **Brazo B (Radioinmunoterapia neoadyuvante):**
 - **Fase Neoadyuvante:** Radioterapia + Cemiplimab (hasta 3 ciclos).
 - **Fase Adyuvante:** Quimioterapia adyuvante seguida de cemiplimab durante 12 meses.



- **Objetivo principal:**

Evaluar la tasa de **respuesta patológica completa** tras la cirugía.

- **Objetivos secundarios clave:**

- Supervivencia libre de eventos medida a los 2 años.
- Tasa de respuesta patológica mayor.
- Incidencia de eventos adversos de grado 3-4.
- Patrones de recaída (recurrencias locales vs. a distancia).
- Retraso quirúrgico, tasa de resección R0 (márgenes limpios) y días de estancia hospitalaria.
- Calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes.

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[®]