

DOCUMENTO DE ESTRATEGIAS DE TRATAMIENTO EN CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO Y DE TERAPIAS INNOVADORAS.

.- El cáncer supone un problema sanitario de primer orden, que sigue constituyendo una de las **principales causas de morbi-mortalidad del mundo**. Se ha estimado que, en el año 2025, se diagnosticarán aproximadamente 296.103 nuevos casos de cáncer en España, lo que supone un ligero incremento del 3,3% respecto a 2024. Se estima que la incidencia del cáncer a nivel mundial en los próximos años sufrirá un incremento. En concreto, en España se espera que en 2050 la incidencia supere los 350.000 casos.

.- **El cáncer de próstata** es una de las principales causas de muerte por cáncer en hombres, especialmente en aquellos mayores de 50 años. A pesar de los avances en diagnóstico y tratamiento, sigue siendo una de las mayores preocupaciones de salud pública debido a su alta prevalencia. Se estima que, en 2025, más de 32.000 nuevos casos de cáncer de próstata serán diagnosticados en España. (*SEOM. Las Cifras del Cáncer en España 2025.* https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DMC2025.pdf)

.- Esta enfermedad **en su fase más avanzada** aún hoy en día resulta incurable, a pesar de las nuevas opciones terapéuticas disponibles que han mejorado de forma significativa la supervivencia. Así, nuevas terapias hormonales y la quimioterapia administrada de inicio muestran excelentes resultados. Sin embargo, **el fallo al tratamiento en esta fase de la enfermedad** transforma al cáncer de próstata en resistente a la castración y la dificultad de poder incorporar nuevas terapias efectivas. Otras opciones de quimioterapia y nuevas hormonas ya no ofrecen iguales resultados y necesitamos recurrir a la búsqueda de nuevas dianas terapéuticas y nuevas terapias dirigidas.

.- Nace así una **nueva estrategia de tratamiento, que es la terapia con radioligandos (RLT)** o teragnosis una forma innovadora de terapia dirigida que fusiona diagnóstico y tratamiento, introduciendo un paradigma revolucionario en el manejo del cáncer de próstata avanzado. La RLT combina un compuesto de precisión (ligando) contra un antígeno de membrana altamente expresado en estas células (PSMA), que localiza las células cancerosas en cualquier parte del cuerpo, con una partícula radioactiva (radioisótopo-Lutecio-177), lo que permite emitir radiación dirigida que ataca directamente al tumor de forma selectiva.

Lu177-PSMA-617 (Pluvicto®) es la primera y única terapia con radioligandos que combina un compuesto dirigido (ligando, en este caso dirigido al PSMA) con un radioisótopo terapéutico (lutecio-177 en cáncer de próstata). La combinación de diagnóstico y tratamiento en una sola plataforma permite a los especialistas personalizar los tratamientos según las características de cada paciente.

.- Ante esta realidad y a pesar de los avances en el tratamiento del cáncer de próstata, existe una **gran necesidad no cubierta de nuevas opciones terapéuticas dirigidas para mejorar los resultados de los pacientes con CPRC avanzado**. Esta nueva terapia y estrategia de tratamiento (Pluvicto®), aprobada por las agencias reguladoras FDA (3-2022) y más recientemente por la EMA y la AEMs es una terapia que ha demostrado ser prometedora en pacientes con CPRCm con alta expresión de PSMA, según los resultados de un estudio Fase III (estudio VISION), que demuestra un beneficio claro del uso de (Pluvicto®) en pacientes que: 1- han fallado previamente al menos a una línea de tratamiento hormonal y de quimioterapia, 2- que no son claros candidatos a repetir otra quimioterapia o la rechazan y que representan un adecuado estado de salud (ECOG 0-2) alcanzando un **beneficio significativo al tiempo a la progresión (rPFS-60%) y de la supervivencia global (OS-38%) con una mejora significativa de la calidad de vida de los pacientes**.

Estos resultados se reflejan en las recientes actualizaciones de las guías clínicas más relevantes (ESMO le otorgó una valoración ESMO-MCBS, de 5 sobre 5, siendo considerando que PLUVICTO® aporta un beneficio clínico sustancial y las guías NCCN versión 2023.1, Pluvicto® se considera como una opción de categoría 1 para el tratamiento de pacientes con CPRCm PSMA positivos tras tratamiento con agente hormonal y quimioterapia) (*-ESMO-MCBS Scorecards | ESMO. July 2025 -Schaeffer E. et al., NCCN Guidelines® Insights: Prostate Cancer, Version 1.2023. JNCCN.org. Vol. 20 Issue 12. December 2022. NCCN Guidelines® Insights: Prostate Cancer, Version 1.2023 in: Journal of the National Comprehensive Cancer Network Volume 20 Issue 12 (2022) (jnccn.org)*

.- Así desde GUARD Consortium defendemos la necesidad de poder incorporar esta nueva estrategia de tratamiento que otorga a nuestros pacientes la posibilidad de **acceder a una nueva terapia personalizada** que mejora el tiempo de vida y la calidad de vida. Y evitar así una falta de equidad terapéutica con los países del entorno europeo (ya aprobado y reembolsado en Francia, Italia, Alemania) y una pérdida de oportunidad en favor de mejorar el tiempo de vida. Todo esto no hubiese sido posible sin el esfuerzo de nuestros pacientes en participar de los ensayos clínicos, los sanitarios que atienden y se esfuerzan por mejorar el uso de estas terapias y de las agencias reguladoras que velan por permitir lo antes posible la incorporación de estos nuevos tratamientos en el arsenal terapéutico de nuestro sistema sanitario.

Madrid, 24 septiembre de 2025

JUNTA DIRECTIVA GUARD Consortium