

ARTÍCULO 07

NIVOLUMAB ALARGA LA SUPERVIVENCIA EN MELANOMA EN ESTADÍOS III O IV

PUBLICADO EN **NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE**

The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

Nivolumab for Resected Stage III or IV Melanoma at 9 Years.

En el ensayo CheckMate 238, los pacientes con melanoma en estadio IIIB-C o estadio IV resecado que fueron tratados con Nivolumab tuvieron una supervivencia libre de recidiva más prolongada que los que recibieron Ipilimumab pero se necesitaban datos sobre la supervivencia a más largo plazo.

En este estudio se asignó aleatoriamente a los pacientes con Melanoma en estadíos III o IV en una proporción de 1:1 a recibir una infusión intravenosa

de Nivolumab (a una dosis de 3 mg por kilogramo de peso corporal cada 2 semanas) o Ipilimumab (a una dosis de 10 mg por kilogramo cada 3 semanas durante cuatro dosis, y luego cada 12 semanas) durante un máximo de 1 año o hasta la recurrencia de la enfermedad o la aparición de efectos tóxicos inaceptables. La aleatorización se estratificó según el estadio de la enfermedad y el estado con respecto al ligando 1 de muerte celular programada. El criterio de valoración princi-

pal fue la supervivencia libre de recidiva; los criterios de valoración secundarios incluyeron la supervivencia global y libre de metástasis a distancia, y la seguridad.

En un seguimiento mínimo de casi 9 años (107 meses), la mediana de la supervivencia libre de recidiva fue de 61,1 meses con Nivolumab y de 24,2 meses con Ipilimumab (cociente de riesgos instantáneos de recidiva o muerte, 0,76; la supervivencia libre de recidiva a 9 años (108 meses) fue del 44 % y del 37 %, respectivamente. La mediana de la supervivencia libre de metástasis a distancia en pacientes con melanoma en estadio III fue de más de 9 años (108 meses) con Nivolumab y de 83,8 meses con Ipilimumab, con una supervivencia a los 9 años del 54 % y del 48 %, respectivamente (cociente de riesgos instantáneos para metástasis a distancia o muerte, 0,81). La mediana de supervivencia global fue de más de 9 años en ambos grupos del ensayo, con una supervivencia a 9 años del 69 % en el grupo de Nivolumab y del 65 % en el grupo de Ipilimumab (cociente de riesgos instantáneos para la muerte, 0,88). Las tasas de mortalidad por melanoma a los 9 años fueron del 26 % con Nivolumab y del 30 % con Ipilimumab. Se administró terapia sistémica posterior a menos pacientes en el grupo de Nivolumab que en el grupo de Ipilimumab (37,3 % frente a 44,6 %). No se notificaron nuevos acontecimientos adversos tardíos.

(7).- Ascierto PA, Del Vecchio M, Merelli B, Gogas H, Arance AM, Dalle S, et al. Nivolumab for Resected Stage III or IV Melanoma at 9 Years. N Engl J Med. 2025

Conclusiones

Los datos finales a los 9 años respaldan el hallazgo sostenido de una supervivencia sin recidiva más prolongada con Nivolumab que con Ipilimumab en pacientes con melanoma.