



Estudio MELIOR en la Sesión Plenaria de SEOM2025

## **NIVOLUMAB-IPILIMUMAB FRENTE A MONOTERAPIA IMPACTA EN SUPERVIVENCIA, RESPUESTA Y EVOLUCIÓN CLÍNICA EN MELANOMA METASTÁSICO Y BRAF MUTADO**

- En la práctica clínica en nuestro país, los pacientes BRAF mutado presentan peores características clínicas como ganglio centinela positivo, metástasis cerebrales y más órganos afectados.
- MELIOR, un estudio de Real World Data que analiza datos del registro GEM1801, muestra diferencias significativas entre pacientes BRAF mutado y BRAF nativo en características clínicas y evolución del melanoma.

**Madrid, 14 de noviembre de 2025.-** La combinación de nivolumab-ipilimumab frente a monoterapia impacta en supervivencia, respuesta y evolución clínica en pacientes con melanoma metastásico y mutación BRAF, concluye el Estudio MELIOR, que analiza datos del registro GEM1801. Este estudio ha sido presentado en la Sesión Plenaria del Congreso SEOM2025 por la **Dra. Ainara Soria**, autora principal del trabajo y oncóloga médica del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid.

El melanoma avanzado (MA) tiene un pronóstico desfavorable. Sin embargo, los inhibidores de puntos de control inmunitarios y las terapias dirigidas han revolucionado su tratamiento. Independientemente del estado de mutación de BRAF, nivolumab (NIVO), ipilimumab (IPI) y su combinación han mostrado beneficios significativos en la supervivencia global (OS). Este estudio tiene como objetivo describir los patrones de tratamiento y resultados de NIVO+/-IPI en pacientes con MA.

Utilizando como punto de partida el registro español de melanoma, GEM 1801, diseñado como estudio multicéntrico, retrospectivo y observacional en pacientes  $\geq 18$  años, diagnosticados de MA en estadio III-IV entre agosto de 2018 y noviembre de 2023, se analizaron los datos de los pacientes tratados con NIVO+/-IPI.

Se realizó además un análisis de sensibilidad entre NIVO y NIVO+IPI para balancear posibles factores pronósticos de interacción como la edad, origen del melanoma, estadio al diagnóstico, órganos afectados y LDH.

Se analizaron un total de 461 pacientes, 250 pacientes con MA BRAF nativo (BRAFWt) y 215 pacientes BRAF mutado (BRAFmt). “Cabe destacar que en la práctica clínica en nuestro país, los pacientes BRAFmt presentaron peores características clínicas como ganglio centinela positivo, metástasis cerebrales y más órganos afectados”, subraya la Dra. Soria.

En primera línea se encontró un porcentaje muy similar de utilización de la inmunoterapia, con independencia del estatus de BRAF, sin embargo en segunda o sucesivas líneas los pacientes BRAFmt tenían más probabilidades de tratarse con NIVO+IPI que los BRAFWt.



Los pacientes que recibieron NIVO como primera línea tuvieron resultados similares en las medianas de supervivencia libre de progresión (12,87 vs. 15,23 meses,  $p=0.93$ ) y supervivencia global (30,81 vs 35,57 meses,  $p=0.41$ ) en población BRAFwt y BRAFmt.

En el grupo de pacientes tratados con NIVO+IPI en primera línea, los pacientes BRAFmt obtuvieron mayor beneficio en supervivencia libre de progresión (NA vs. 8 meses,  $p=0.014$ ) y supervivencia global (NA vs. 17,97 meses,  $p<0.001$ ) que los BRAFwt.

Una vez realizado el análisis de sensibilidad, se analizaron 268 pacientes con independencia del estado de BRAF (1L NIVO: 169, NIVO+IPI: 99). La tasa de respuesta objetiva (43,6% vs. 36.8%) y la mediana de supervivencia libre de progresión (16,71 vs. 12,29 meses) favorecieron a NIVO+IPI, aunque no significativamente, lo que coincide con la evidencia disponible del fase III. En esta población no seleccionada, la mediana de supervivencia global no fue alcanzada para NIVO+IPI vs. 32,55 meses para NIVO. El 48,9% de los pacientes discontinuaron NIVO por progresión vs 29,3% con NIVO+IPI. No hubo diferencias en la tasa de discontinuación por toxicidad entre NIVO y NIVO+IPI.

El estudio MELIOR, un estudio de Real World Data, muestra diferencias significativas entre pacientes BRAFmt y BRAFwt en características clínicas y evolución del melanoma. Los pacientes BRAFmt tienen un curso más agresivo, por lo que se ha observado un mayor uso de NIVO+IPI en segunda línea y posteriores, pese a obtenerse un mayor beneficio en primera línea. Los datos de este estudio son concordantes con otros estudios de vida real y con los del ensayo clínico pivotal, en los que parece que con independencia del estado BRAF, NIVO+IPI puede ofrecer mejores resultados en poblaciones homogenizadas. Estos datos son importantes para decisiones clínicas y optimización de tratamientos en pacientes con MA. Las sesiones de SEOM2025 se pueden seguir por X @\_SEOM e IG (@seom\_oncologia) con el hashtag #SEOM25.

### **Sobre SEOM**

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) es una sociedad científica de ámbito nacional, sin ánimo de lucro, constituida por más de 3.600 profesionales del ámbito de la Oncología, con el objetivo de mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento del cáncer con un enfoque multidisciplinar. Para ello promueve estudios, actividades formativas y de investigación, divulgación e información dirigidos a sus socios, los pacientes y la sociedad en general.

SEOM es el referente de opinión sobre la Oncología en España y es garante de la defensa y promoción de la calidad, la equidad y el acceso a la atención del paciente oncológico. Los valores que la definen son: rigor científico, excelencia profesional, innovación, integridad, compromiso, independencia, colaboración y transparencia. Para saber más sobre la Sociedad Española de Oncología Médica, puede visitar su página oficial <http://www.seom.org> o seguimos en nuestro canal de Instagram @seom\_oncologia, Twitter @\_SEOM o LinkedIn @sociedad-española-de-oncología-médica.

### **Para más información y gestión de entrevistas**

#### **Departamento Comunicación SEOM:**

Mayte Brea: 663 93 86 42 - [maytebrea@seom.org](mailto:maytebrea@seom.org)

José García: 663 93 86 40 - [josegarcia@seom.org](mailto:josegarcia@seom.org)

Marisa Barrios: 638 22 94 98 – [marisabarrios@seom.org](mailto:marisabarrios@seom.org)