

- **TÍTULO**

Informe de evaluación SEOM: Trodelvy como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama triple negativo irresecable localmente avanzado o metastásico que no han recibido tratamiento sistémico previo en enfermedad metastásica y que no son candidatos a inhibidores de PD-1/PD-L1.

- **RESUMEN DEL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO**

- Sacituzumab Govitecan (Trodelvy ®)
- Pacientes con cáncer de mama metastásico o no resecable, no previamente tratado en esta situación, triple negativo [con receptores hormonales negativos (<1%) y Her-2 no amplificado] y no candidatas a tratamiento con inhibidores de PD-1/PDL-1.
- Dosis: 10 mg/kg a administrar en los días 1 y 8 en ciclos de 21 días.
- Aprobación EMA, opinión positiva del CHMP 21 mayo 2026, aprobación definitiva 23 junio 2026
[Trodelvy, INN-sacituzumab govitecan](#)
- ESMO-MCBS Scorecard: 2

- **FECHA DE PRESENTACIÓN DEL INFORME**

Julio 2026

- **INTRODUCCIÓN**

Es innecesario abundar en la magnitud del cáncer de mama como problema de salud en base a su conocida incidencia , prevalencia y carga para el sistema sanitario y la sociedad en general.

Dentro del cáncer de mama, el subtipo llamado triple negativo (CMTN, sin expresión de receptores hormonales ni amplificación del oncogén HER-2/NEU), supone entre un 10-15% de los casos, lo que en España supone una incidencia estimada de entre 3.800 y 5.700 nuevos casos anuales y es un subgrupo particularmente carente de terapias dirigidas. Actualmente sólo los tumores con expresión elevada de PDL-1 y aquellos con mutación germinal de los oncogenes de predisposición hereditaria BRCA 1/2 tienen autorizadas

terapias dirigidas en primera línea pero, conjuntamente, suponen menos de la mitad de los casos.

Entre un 5-10% de las pacientes debutan con enfermedad metastásica al diagnóstico, y un porcentaje adicional significativo (hasta el 30-40% en el CMTN precoz, dependiendo del estadio inicial y de la respuesta al tratamiento neoadyuvante) presentará una recaída a distancia durante su evolución.

El pronóstico de las pacientes con CMTN es el peor dentro del subgrupo de pacientes metastásicas. De cara a centrar este artículo de posicionamiento en los estándares contra los que se ha comparado la innovación terapéutica en estudio podríamos considerar estos resultados como los estándares actuales. Habida cuenta de que no todas las terapias actualmente estándar están desarrolladas específicamente en el subgrupo de CMTN no es sencillo establecer cuáles son los resultados esperables en el grupo control aquí utilizado, sin embargo, en base a la revisión de la evidencia podríamos convenir que los regímenes de quimioterapia más frecuentemente utilizados son aquellos con paclitaxel semanal en monoterapia, nab-paclitaxel en monoterapia, y la combinación de carboplatino y gencitabina. En todo caso la supervivencia libre de progresión (PFS) esperable con estos regímenes oscilará entre 4 y 7 meses y la supervivencia global (OS) entre 12 y 17 meses. [1-3]

Las estimaciones de datos de mundo real indican que alrededor de la mitad de las pacientes recibirán una segunda línea de tratamiento y serán alrededor de una cuarta parte las que lleguen a tercera línea o posteriores [4]

Los parámetros u objetivos terapéuticos más comúnmente utilizados en esta población de pacientes para los desarrollos terapéuticos son los referidos al tiempo de control de enfermedad, PFS, tiempo a la progresión, etc., la supervivencia global (OS) y, lamentablemente, en mucho menor medida, los referidos a calidad de vida, deterioro clínico o resultados reportados por las pacientes. En el contexto de un tiempo corto de control de la enfermedad, como es el que estamos manejando, se hace particularmente relevante el análisis comparativo de toxicidad e impacto de la misma en la calidad de vida.

Sacituzumab Govitecan (Trodely ®) es un compuesto conjugado que aúna un anticuerpo frente al antígeno 2 de la superficie celular del trofoblasto (Trop-2) con un compuesto activo con actividad inhibidora de la topoisomerasa (ADC o Antibody Drug Conjugate) a través de un linker hidrolizable. La hipótesis de su desarrollo parte del hecho de que Trop-2 es un antígeno frecuentemente sobre-expresado en cáncer, en particular en CMTN, y el de que, en base a este direccionamiento de la molécula citotóxica guiado a las células tumorales y el efecto sobre las mismas y las células vecinas (efecto by-stander), la ventana terapéutica habría de ser significativamente mayor que con la quimioterapia estándar.

Es particularmente relevante en este caso, por lo que se discutirá más adelante, señalar que Sacituzumab Govitecan tiene actualmente indicación y extensamente utilizado en pacientes con CMTN avanzado o metastásico que han recibido dos tratamientos sistémicos previos, al menos uno en situación de enfermedad metastásica, en estas pacientes Sacituzumab Govitecan logra aumentar la PFS de 4,8 meses en comparación con 1,7 meses para los tratados con quimioterapia estándar (HR= 0.43; 95% IC: 0,35-0,54; P<0,001). Asimismo se observaron mejoras significativas en la mediana de OS (11,8 meses frente a 6,9 meses; HR 0,51; IC del 95%: 0,41-0,62).

El actual informe analiza la evidencia que ha llevado a la autorización de este fármaco para pacientes en primera línea derivada de el ensayo clínico ASCENT-03. [5]

• EFICACIA

El estudio ASCENT-03 es un estudio fase III internacional, aleatorizado en una proporción 1:1, abierto y multicéntrico, que evaluó la eficacia y seguridad de sacituzumab govitecán en monoterapia frente a la quimioterapia de elección del investigador en primera línea de CMTN localmente avanzado inoperable o metastásico en pacientes no candidatas a inhibidores de PD-1/PD-L1.

El estudio se diseñó sin enmascaramiento por el perfil de seguridad particular de cada uno de los fármacos incluidos, que permitiría identificar el tratamiento asignado.

La aleatorización se realizó de manera centralizada y se estratificó a los pacientes según:

- el estado de la enfermedad [metastásica en el momento del diagnóstico inicial (*de Novo*) // recurrencia entre 6 y 12 meses tras completar el tratamiento con intención curativa, o // recurrencia >12 meses tras la finalización de dicho tratamiento]
- la región geográfica (Canadá, Estados Unidos o Europa Occidental frente al resto del mundo).

Las pacientes fueron aleatorizadas a recibir:

- Brazo experimental: sacituzumab govitecán 10 mg/kg IV en los días 1 y 8 de ciclos de 21 días.
- Brazo control: quimioterapia de elección del investigador entre paclitaxel, nab-paclitaxel o gemcitabina + carboplatino, con dosificación estándar.

El tratamiento se mantuvo hasta progresión confirmada por revisión central, toxicidad inaceptable, retirada de cosnetimiento o muerte.

Las pacientes del brazo control eran elegibles para cruzar (crossover) a sacituzumab govitecán tras la progresión documentada y si cumplían criterios de elegibilidad (*en el manuscrito original no queda claro cuáles eran estos criterios*).

Objetivos del estudio:

- Objetivo primario: supervivencia libre de progresión (PFS) evaluada por BICR según RECIST v1.1
- Objetivos secundarios: supervivencia global (OS), tasa de respuestas objetivas (ORR), duración de la respuesta, tiempo hasta la respuesta resultados comunicados por la paciente (PROs) y seguridad.

Población del estudio (criterios más relevantes):

Se incluyeron pacientes adultas con CMTN (biomarcadores comprobados por laboratorio central) localmente avanzado inoperable o metastásico no tratadas previamente en el contexto avanzado, que cumplieran al menos uno de los siguientes criterios de no-elegibilidad a inmunoterapia:

- Tumor PD-L1 negativo (CPS <10 por el ensayo 22C3, determinado centralmente).
- Tumor PD-L1 positivo (CPS ≥10) pero con tratamiento previo con un inhibidor de PD-(L)1 en el contexto curativo (neoadyuvancia/adyuvancia) con recaída considerada no candidata a re-tratamiento con IO.
- Condiciones coexistentes que contraindicaran el uso de inhibidores de checkpoint (enfermedad autoinmune activa, inmunosupresión significativa, etc.).

Todas las pacientes tenía ECOG PS 0-1

Se excluyeron pacientes con metástasis cerebrales activas.

Al respecto de la quimioterapia del brazo control, quedaba a criterio del investigador, tenía que estar definida previamente a la aleatorización y, para pacientes que habían recibido alguna de los regímenes del estudio en situación de enfermedad precoz, se podía repetir el mismo régimen siempre que hubiera pasado al menos un año desde su finalización.

Análisis estadístico

El estudio tenía prevista la inclusión de aproximadamente 540 pacientes. El análisis primario y final de la supervivencia libre de progresión (SLP) estaba previsto tras la ocurrencia de aproximadamente 352 eventos, lo que proporcionaría al ensayo una potencia superior al 95% para detectar un hazard ratio de 0,65 para progresión o muerte con sacituzumab govitecán en comparación con la quimioterapia.

Se preveía realizar un análisis descriptivo de la supervivencia global (SG) en el momento del análisis final de la SLP, con un gasto nominal de alfa bilateral del 0,01% para SG (incluso sin contraste formal de hipótesis) en caso de que el análisis de SLP mostrara una diferencia significativa entre los grupos.

La SLP se analizó mediante una prueba de log-rank estratificada para comparar los dos grupos de tratamiento; los hazard ratios y sus intervalos de confianza del 95% se estimaron utilizando un modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox estratificado

Resultados

Durante 1 año y 8 meses (octubre 2022 a julio 2024) se reclutaron 558 pacientes en 363 centros. Esto establece una media de 1,5 pacientes por centro en casi dos años, dato este llamativo. En España se reclutaron 39 de estas pacientes en 14 centros. La fecha de corte de datos del 2 de abril de 2025 y la mediana de seguimiento de 13,2 meses, lo cual indica que aproximadamente la mitad de las pacientes fueron reclutadas en los últimos 6 meses de apertura del estudio.

Las características de las pacientes estaban bien balanceadas entre ambas ramas. La edad media de la población era 54-56 años, el 64% eran caucásicas (sólo el 4% de pacientes se identificaban como negras). El 66-67% de las pacientes tenían ECOG-PS 0. El 99% de las pacientes tenían PDL-1 negativo. Un 30% eran metastásicas de Novo, un 48% habían recaído >12 meses tras la adyuvancia y en un 20% este intervalo era entre 6 y 12 meses.

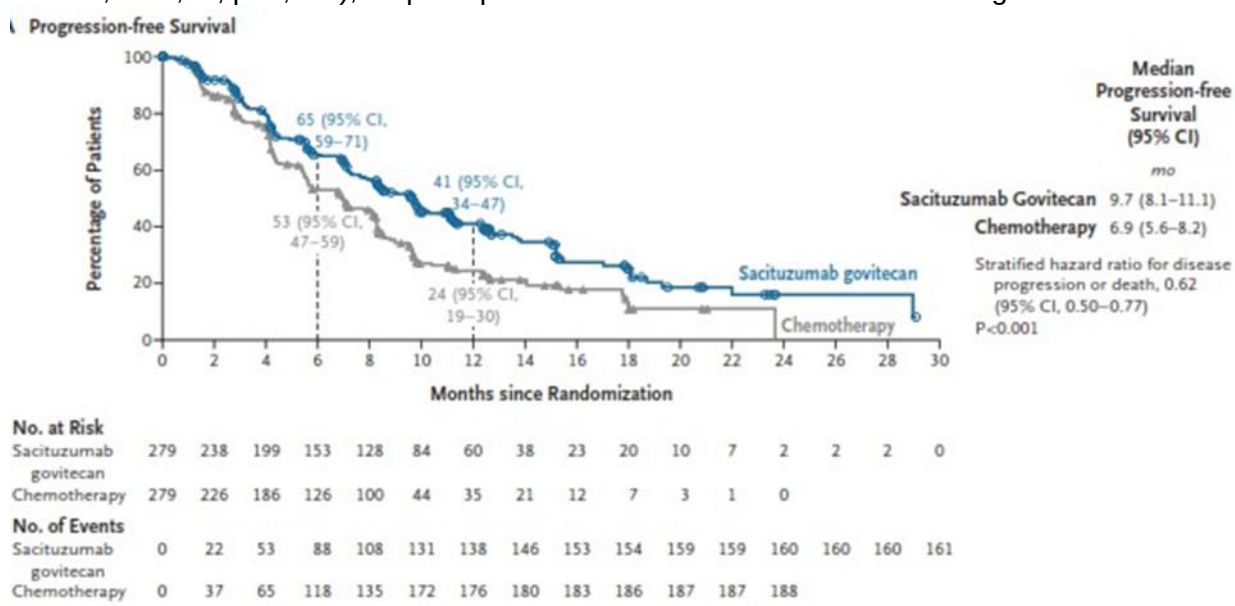
Un 5% de las pacientes tenían metástasis cerebrales tratadas y estables.

Llama la atención la falta de información que se registra en el manuscrito pivotal sobre las causas de discontinuación del tratamiento que, para la rama experimental, están explicadas solamente en un 68% de los casos (58% por progresión, 4% por toxicidad y 6% por decisión de la paciente).

Resultados de eficacia Objetivo primario: Supervivencia libre de progresión (PFS):

El estudio ASCENT-03 alcanzó su objetivo primario, demostrando una reducción estadísticamente significativa del riesgo de progresión o muerte. La mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) fue de 9,7 meses (IC 95%: 8,1–11,1) con sacituzumab govitecán frente a 6,9 meses (IC 95%: 5,6–8,2) con quimioterapia convencional.

Esto se traduce en un hazard ratio estratificado para progresión o muerte de 0,62 (IC 95%: 0,50–0,77; $p < 0,001$), lo que representa una reducción relativa del riesgo del 38%.



Análisis por subgrupos

El beneficio de la rama experimental fue consistente en la mayor parte de los subgrupos pre-especificados y reportados en el manuscrito original. Esta ventaja parece diluirse en algunos subgrupos como pacientes con PS 1, cuestión que podría estar explicada por el menor número de pacientes (188 vs 370 con PS 0). Asimismo es llamativa la falta de significación estadística del beneficio en PFS de Sacituzumab Govitecan frente a la rama tratada con Carboplatino + Gemcitabina [HR 0,89 (0,64-1,22)] a pesar de que esta población suponía el 45% de la rama control. Estas cuestiones no están discutidas por los autores en el manuscrito.

Conviene señalar por la relevancia clínica que ello pudiera conllevar la particular magnitud del beneficio clínico que supone el tratamiento con Sacituzumab Govitecan frente al grupo control en aquellas pacientes con recaída precoz (entre 6 y 12 meses) tras el tratamiento del tumor primario, HR 0,46 (0,29-0,72).

Por supuesto es necesario señalar el carácter de generación de hipótesis que tiene todo análisis por subgrupos.

Al respecto de los biomarcadores analizados, los resultados del análisis fueron comunicados recientemente en ASCO 26. El beneficio de los tres biomarcadores analizados (mutación de BRCA, expresión de Her-2 y expresión de Trop-2) no permite diferenciar una población con un resultado inconsistente con el principal. El tamaño de las poblaciones no permite extraer conclusiones de utilidad y es particularmente relevante señalar que los subgrupos de expresión de Trop-2 analizados no avalan la hipótesis de que una mayor expresión del antígeno guía del tratamiento caracterice un mayor beneficio.[6]

Resultados de Objetivos Secundarios

La tasa de respuesta objetiva (ORR) fue comparable entre ambos brazos, alcanzando el 48% (IC 95%: 42–54) con sacituzumab govitecán frente al 46% (IC 95%: 40–52) con quimioterapia. La tasa de respuestas completas fue del 7% frente al 5%, respectivamente, mientras que las respuestas parciales se observaron en el 41% y el 40% de las pacientes.

La mediana de duración de la respuesta fue de 12,2 meses (IC 95%: 9,7-13,8) con sacituzumab govitecán frente a 7,2 meses (IC 95%: 5,7-8,4) con quimioterapia, lo que supone un incremento absoluto aproximadamente de 5 meses.

Esta prolongación de la duración de la respuesta constituye el principal determinante del beneficio observado en PFS y abre hipótesis respecto al potencial mecanismo de acción diferencial del ADC frente a la quimioterapia tradicional.

En el momento del análisis primario, los datos de supervivencia global (OS) eran aún inmaduros. La mediana de SG fue de 21,5 meses (IC 95%: 17,7–no alcanzado) con sacituzumab govitecán frente a 20,2 meses (IC 95%: 18,2–no alcanzado) con quimioterapia, con un hazard ratio de 0,98 (IC 95%: 0,75–1,30).

Estos resultados deben interpretarse en el contexto del diseño del estudio, que permitía explícitamente el cruce al brazo experimental de aquellos pacientes asignados inicialmente al brazo control y poder recibir Sacituzumab Govitecan en 2L una vez objetivada la progresión de su enfermedad. En concreto, de las 179 pacientes del brazo control que iniciaron una línea posterior tras la progresión, 147 (82%) recibieron sacituzumab govitecán como tratamiento subsiguiente.

Se ha de ponderar muy a favor de los promotores del estudio la inclusión de este cruzamiento (*crossover*) en la rama control ya que, contra la frecuente acusación de alejamiento de la realidad en el diseño de los ensayos clínicos, esta decisión acerca los resultados a la realidad del tratamiento de estas pacientes y es éticamente irreproachable. Ha de ser evaluado justamente, pues, el impacto negativo que este *crossover* tiene sobre la OS de cara a la valoración del beneficio que supone esta innovación para las pacientes.

Un objetivo exploratorio de especial interés en este contexto de un diseño con *crossover* planificado es la PFS2, definida como el tiempo desde la aleatorización hasta la progresión documentada tras la siguiente línea de tratamiento. Estos resultados también han sido comunicados de manera oral en ASCO 2026. La mediana de PFS2 en este estudio fue de 18,2 meses (IC 95%: 15,9–no alcanzado) con sacituzumab govitecán frente a 14,0 meses (IC 95%: 12,5–17,4) con quimioterapia, con un hazard ratio de 0,70 (IC 95%: 0,55–0,90). Esta diferencia, superior a 4 meses, sugiere que el beneficio clínico de sacituzumab govitecán en primera línea trasciende el control inicial de la enfermedad, manteniéndose a lo largo de la secuencia terapéutica y reflejando un impacto favorable en el curso global de la enfermedad. [7]

- **SEGURIDAD**

La mediana de duración del tratamiento fue de 8,3 meses (rango <0,1–28,7) con sacituzumab govitecán, frente a 6,4 meses en el brazo de quimioterapia.

La incidencia de Efectos Adversos (EAs) aparecidos durante el Tratamiento fue elevada en ambos brazos, siendo del 99% con sacituzumab govitecán y del 97% con quimioterapia. Los eventos de grado ≥ 3 ocurrieron en el 66% y el 62% de los pacientes, respectivamente, mientras que los TEAEs de grado ≥ 3 relacionados con el tratamiento se registraron en el 61% con sacituzumab govitecán frente al 53% con quimioterapia.

En cuanto a los EAs de grado ≥ 3 considerados relacionados con el tratamiento, estos se registraron en el 61% y el 53% de los pacientes, respectivamente.

EAs grado ≥ 3 más frecuentes ($\geq 5\%$):	Sacituzumab govitecán (%)	Quimioterapia (%)
Neutropenia	43%	41%
Diarrea	9%	1%
Leucopenia	7%	13%
Anemia	4%	16%

Se registró una menor tasa de discontinuación del tratamiento por toxicidad observada. La misma fue menos frecuente en el brazo de sacituzumab govitecán en comparación con la quimioterapia (4% frente a 12%, respectivamente). Este hallazgo resulta relevante teniendo en cuenta la mayor duración mediana de exposición al tratamiento observada con sacituzumab govitecán (8,3 meses frente a 6,3 y 5,8 meses con taxanos y gemcitabina-carboplatino, respectivamente), sin embargo, de cara a interpretarlo correctamente se ha de tener en cuenta que, en la rama de doblete (carboplatino-gemcitabina) la suspensión de uno sólo de los dos fármacos, cualificaba como discontinuación, no disponemos de los datos detallados a este respecto de cara a interpretar esta cifra adecuadamente.

n(%)	Sacituzumab Govitecan (n=275)	Quimioterapia n(276)
Pacientes con un EA por cualquier causa	273 (98,2)	269 (97)
Eventos de grado ≥ 3	181 (66)	171 (62)
EAs que conducen a la retirada de tratamiento del estudio	10 (4)	33 (12)
EAs que conducen a la interrupción de dosis del tratamiento del estudio	181 (66)	171 (62)
EAs que conducen a la reducción de dosis del tratamiento del estudio.	101 (37)	124 (45)
Muertes	7 (3)	1 (<1)
Muertes relacionados con el tratamiento	6(2)	1 (<1)

En el estudio ASCENT-03 se registraron siete acontecimientos adversos de grado 5 en el brazo de sacituzumab govitecan, de los cuales seis fueron considerados relacionados con el tratamiento y estuvieron asociados a procesos infecciosos. Estos acontecimientos Grado 5 que, hipotéticamente, podrían ser prevenibles con una adecuada selección de pacientes y un uso optimizado de factores de crecimiento granulocítico, han pesado en la valoración de la escala ESMO-MCBS que registra el fármaco en esta indicación.

PROs

La calidad de vida relacionada con la salud, los síntomas y la capacidad funcional de los pacientes se evaluaron en el estudio ASCENT-03 mediante resultados reportados por los propios pacientes (PRO, patient-reported outcomes), utilizando cuestionarios validados (EORTC QLQ-C30). Estos resultados se presentaron de manera separada del manuscrito original en el congreso de San Antonio de 2025 [8].

Al inicio del estudio, aproximadamente durante las primeras 10 semanas de tratamiento, las puntuaciones medias de los dominios de funcionamiento físico, rol funcional, estado de salud global/calidad de vida y escalas de síntomas fueron comparables entre ambos brazos. Durante el tratamiento, las puntuaciones de funcionamiento físico se mantuvieron estables en el grupo tratado con sacituzumab govitecán, mientras que se observó un deterioro progresivo en el brazo de quimioterapia.

Los análisis exploratorios de en los PROs favorecieron de forma consistente a sacituzumab govitecán en múltiples dominios relevantes para los pacientes, incluyendo el estado de salud global/calidad de vida, el funcionamiento físico, de rol y social, así como síntomas como fatiga, dolor y disnea. Asimismo, el tiempo hasta el deterioro clínicamente

significativo en varios de estos dominios, incluidos funcionamiento físico y rol funcional, favoreció al brazo experimental. El tiempo hasta el primer deterioro de la fatiga fue similar entre ambos grupos de tratamiento.

En cuanto a los síntomas gastrointestinales, el cambio desde el inicio y el TTD en diarrea y náuseas/vómitos favorecieron a la quimioterapia, en línea con una mayor incidencia de efectos gastrointestinales con sacituzumab govitecán.

VALORACIÓN DEL BENEFICIO CLÍNICO:

Trodelvy® tiene aprobaciónn EMA y FDA (ambas desde junio de 2026) para la indicación de referencia.

Tal y como queda consignado más arriba, la valoración del beneficio clínico según la escala de beneficio clínico de la ESMO (ESMO-MCBS) es de 2. Esta calificación denota un beneficio claramente demostrado pero de escasa magnitud diferencial frente al estándar de tratamiento.

Este resultado ha de ponerse en contexto en base a las siguientes evidencias:

1. El diseño del estudio que incluye el crossover del brazo control a recibir el fármaco experimental en segunda línea lo que, indudablemente, impacata en la capacidad del estudio para demostrar beneficio en OS, cuestión que impide su mejoría en la calificación habitual de la magnitud del beneficio.
2. Un mecanismo de acción diferencial que queda denotado por una tasa de respuestas (evaluadas por RECIST) similar pero una duración de la respuestas netamente superior, que explica la ventaja en control de la enfermedad.
3. La escasez de alternativas terapéuticas para la población en estudio que, tal y como queda recogido en el manuscrito, sólo en un 45% de los casos en la rama experimental, recibió una segunda línea de tratamiento. Este hecho es fiel reflejo de la pérdida de oportunidad que puede suponer retrasar un tratamiento más eficaz en base a la modestia del beneficio en tiempo de progresión.
4. La evidencia existente que, si bien no es rotunda en gran parte por la deficiente metodología existente hoy en día a servicio de los investigadores para estudiar los PROs, parece favorecer netamente a Sacituzumab Govitecan frente e sus alternativas terapéuticas.

• DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

Trodelvy® supone, en base a los resultados del estudio ASCENT-03 un nuevo estándar de tratamiento para su indicación actualmente aprobada: Pacientes con cáncer de mama metastásico o no resecable, triple negativo, no previamente tratado en esta situación y no candidatas a tratamiento con inhibidores de PD-1/PDL-1. Con un nivel de evidencia IA según la última actualización de las ESMO guidelines

Merece la pena tener en cuenta esta indicación en base a unas consideraciones por un lado clínicas y por otro de índole de necesidades de generación de evidencia.

Respecto a las consideraciones clínicas, el beneficio de Trodelvy®, que es modesto, para estas pacientes, se ha demostrado:

- Para pacientes con buen estado general (ECOG PS: 0-1)
- Con una administración en manos de oncólogos médicos expertos en el tratamiento sistémico que tengan en cuenta la selección de pacientes y, en particular, la prevención de las dos complicaciones más específicas del tratamiento:
 - Prevención de la neutropenia grave con complicaciones infecciosas. Para ello parece necesario utilizar profilaxis primaria con G-CSF en pacientes a priori en riesgo (de edad avanzada, con comorbilidad, con antecedentes previos de episodios infecciosos graves, con terapias inmunosupresoras...)
 - Prevención de las complicaciones por diarrea de modo precoz en base a la educación de la paciente y a la utilización de profilaxis medicamentosa.
- Sin metástasis cerebrales activas.
- Si bien el estudio pivotal, ASCENT-03, no incluía pacientes en recaída muy precoz (< 6 meses) tras tratamiento primario, el carácter extremadamente agresivo de esta enfermedad y el hecho de que estándar actual de tratamiento incluye terapia con taxanos, antraciclinas, sales de platino y anti PD-1, y la eficacia diferencial del medicamento en el subgrupo de recaída entre 6 y 12 meses, implica que, aún sin evidencia robusta, Sacituzumab Govitecan supone la mejor alternativa terapéutica para estas pacientes.

Respecto a las necesidades de generación de evidencia:

- La hipótesis de tratamiento dirigido y con una ventana terapéutica cualitativamente mayor que la quimioterapia estándar sobre la que se ha desarrollado Sacituzumab Govitecan no queda claramente refrendada por los estudios ni, en particular, por los estudios de biomarcadores. Así pues, no nos encontramos ante un cambio de paradigma para esta población de enfermas y se hace imperativo seguir investigando sobre mejoras en el diseño de los ADCs y sobre la selección de las pacientes que aún constituyen una población con mal pronóstico y altísima necesidad de nuevos desarrollos.
- Se hace imperativo asimismo la recogida prospectiva de información en registro de vida real para determinar con más precisión la ventaja que Trodelvy® supone para poblaciones extensas fuera de estudio.
- Sería bueno abundar en la comparativa entre Trodelvy® y la combinación de Carboplatino y Gemcitabina en esta población (*vide supra*).
- Sería necesario abundar sobre las causas de abandono del tratamiento habida cuenta de las cuestiones abiertas por el estudio ACENT-03.

Es necesario mejorar la calidad de la recogida de datos sobre PROs y el diseño de estudios con estos objetivos como primarios.

• BIBLIOGRAFÍA

1. Yardley DA, et al. nab-Paclitaxel plus carboplatin or gemcitabine versus gemcitabine plus carboplatin as first-line treatment of patients with triple-negative metastatic breast cancer: results from the tnAcity trial. *Ann Oncol*. 2018;29:1763–1770.
2. O'Shaughnessy J et al. Phase III trial of gemcitabine plus carboplatin with or without iniparib in metastatic triple-negative breast cancer. *J Clin Oncol*. 2014.
3. Luhn P et al. Comparative effectiveness of first-line nab-paclitaxel versus paclitaxel monotherapy in triple-negative breast cancer. *J Comp Eff Res*. 2019 Oct;8(14):1173-1185. doi: 10.2217/ce-2019-0077. Epub 2019 Aug 9. PMID: 31394922.
4. Kalinsky K et al. Real-world use patterns, effectiveness, and tolerability of sacituzumab govitecan for second-line and later-line treatment of metastatic triple-negative breast cancer in the United States. *Breast Cancer Res Treat*. 2024 Nov;208(1):203-214.
5. Cortés J et al. Sacituzumab Govitecan in untreated, advanced triple-negative breast cancer. *N Engl J Med*. 2025;393(19):1912-1925.
6. Barrios C, et al. Efficacy by biomarker subgroup with Sacituzumab Govitecan vs chemotherapy in participants with previously untreated advanced triple-negative breast CÁNCER not candidates for PD-(L)1 inhibitors (ASCENT-03). Presented at: American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 2026; Chicago, IL, USA. A referencia: *J Clin Oncol* 44, 2026 (suppl 16; abstr 1014)
7. Hurvitz S et al. Progression-free survival after next line of treatment (PFS2) and subsequent therapies (subs tx) in the ASCENT-03 study of participants (pts) with previously untreated metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) treated with sacituzumab govitecan (SG) vs chemotherapy (chemo). Presented at: American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 2026; Chicago, IL, USA. A referencia: *J Clin Oncol* 44, 2026.
8. Punie K et al. Patient-reported outcomes (PROs) with Sacituzumab Govitecan vs chemotherapy in patients with previously untreated advanced triple-negative breast cancer who are not candidates for PD-(L)1 inhibitors in the phase 3 ASCENT-03 study. *Clinical Cancer Research*. 2026;32(4 Suppl):RF6-05. Presented at: San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2025; December 10, 2025; San Antonio, TX.

• DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

El/la autor/a declara haber percibido emolumentos de Gilead Sciences en contraprestación por la participación en consejos de expertos y como ponente en charlas. Asimismo ha recibido también ayudas para el viaje y alojamiento en congresos internacionales.

El/la autor/a declara haber recibido también contraprestaciones similares de otras empresas farmacéuticas que podrían considerarse o no, competencia de Gilead Sciences: Astra Zeneca, Daiichi Sankyo, Lilly, Menarini-Stemline, Novartis, InProTher, Ellipses Pharma, Pfizer, Pierre-Fabre.