

1. TÍTULO: ENFORTUMAB VEDOTIN + PEMBROLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO PERIOPERATORIO DEL CANCER UROTELIAL DE VEJIGA

2. RESUMEN DEL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO.

Enfortumab vedotin (PADCEV®) + pembrolizumab (KEYTRUDA®) ha sido aprobado por EMA en junio de 2026 como tratamiento perioeratorio en los pacientes con cancer de vejiga musculoinfiltrante no metastásico en pacientes no elegibles para tratamiento con quimioterapia con cisplatino debido al beneficios establecidos en la supervivencia libre de evento, la supervivencia global y la tasa de respuestas completas obtenidas.

La dosis y esquema de administración de los fármacos son: enfortumab-vedotin 1,25mg/kg días 1 y 8 y pembrolizumab 200mg día 1 en ciclos de 21 días. Se administran 3 ciclos neoadyuvantes y posteriormente 6 ciclos de enfortumab vedotin postoperatorios y 14 ciclos de pembrolizumab adyuvante.

No existe hasta la fecha ningún biomarcador predictivo que nos perita la selección de los pacientes que se podrían beneficiar del tratamiento, noi que nos puedsa predecir un aumento de la toxicidad secundaria.

En la escala de beneficio clínico establecida por ESMO, el beneficio de esta combinación en esta situación clínica la sitúa en la Categoría A ya que hay una reducción del riesgo de muerte de un 50% junto con una disminución del riesgo de evento de un 60%. Todavía no hay datos de las medianas en supervivencia global pues no se ha alcanzado el número de eventos necesario.

La FDA aprobó el tratamiento en pacientes no elegibles para el tratamiento con quimioterapia basada en cisplatino el 21 de noviembre de 2025. EMA ha dado su aprobación en junio 26. Recientemente la FDA ha aprobado la indicación para todos los pacientes el 10 de Julio de 2026 por el resultado positivo de una ensayo similar que comparaba el mismo tratamiento en estudio con una quimioterapia estándar neoadyuvante basada en cisplatino.

3. FECHA DE PRESENTACIÓN DEL INFORME: Septiembre 2026

4. INTRODUCCIÓN

El cáncer de vejiga es un problema de salud importante. Su incidencia en España está entre las más altas en Europa, con una estimación de 22.345 casos nuevos en 2025. Entre el 25-30% de ellos se presentan como musculoinfiltrantes en el momento del diagnóstico y entre un 10-20% de los tumores no musculoinfiltrantes evolucionaran a tumores infiltrantes (1).

El tratamiento estándar del cáncer de vejiga infiltrante no metastásico incluye el tratamiento neoadyuvante basado en quimioterapia con cisplatino acompañado de durvalumab previo y posterior a la cirugía o nivolumab postoperatorio (2,3,4). La quimioterapia neoadyuvante establece un beneficio absoluto de un 5% en la supervivencia global de estos pacientes (4). La adición de durvalumab ha supuesto un beneficio en la supervivencia libre de evento y la supervivencia global mayor del 5% en términos absolutos a 2 años (5). La cirugía consiste en una cistectomía radical modificada con linfadenectomía pélvica. La quimioterapia neoadyuvante no estaría indicada en los pacientes que no son adecuados para el tratamiento con cisplatino ya que los beneficios con carboplatino son dudosos. Se consideran pacientes adecuados para cisplatino cuando cumplen los criterios de Galsky: filtrado glomerular por encima de 60 ml/min, ECOG menor de 2, neurotoxicidad periférica o pérdida de audición menor de grado 2 o no presentar una insuficiencia cardíaca determinada por la NYHA clase III ó IV (6). En pacientes en los que el cisplatino se considera contraindicado, el tratamiento estándar hasta la actualidad es la cistectomía de forma inicial, siempre que no haya contraindicación para la misma. Los pacientes considerados inadecuados para el tratamiento con cisplatino suelen ser más mayores, con más comorbilidades y los resultados oncológicos suelen ser peores, y presentan una mediana de supervivencia de unos 12 meses y una probabilidad de estar libre de enfermedad a los 3 años de un 36%.

La quimioterapia neoadyuvante no se ha establecido de forma clara como tratamiento estándar en el tratamiento del cáncer de vejiga musculoinfiltrante por problemas político-asistenciales (preocupación por el retraso de la cirugía o su posible impacto en la morbilidad asociada a la cistectomía) siendo la frecuencia de utilización variable según áreas geográficas y centros médicos. En un estudio de vida real en España recientemente publicado un 36,7% de los pacientes se consideraron inadecuados para el tratamiento con cisplatino; recibieron algún tipo de neoadyuvancia un 46% y entre los pacientes adecuados para cisplatino esta cifra fue de un 62,4% (1).

Para los pacientes inadecuados para el cisplatino (7,8) no se ha desarrollado hasta la actualidad ninguna estrategia terapéutica sistémica que suponga un avance claro en los resultados oncológicos ya que no existe ningún tratamiento aprobado que pueda añadirse a la cirugía que haya demostrado aumento de la tasa de respuesta completas, de la supervivencia libre de progresión o de la supervivencia global.

Los tratamientos con inmunoterapia (pembrolizumab, atezolizumab) sí que han demostrado actividad en el contexto neoadyuvante en ensayos fase II con una tasa de respuestas entre el 19 y 45% (equivalentes a los resultados que se obtienen con quimioterapia), con la posibilidad de ser utilizados a pesar de presentar insuficiencia renal (9,10).

El enfortumab vedotina es un anticuerpo dirigido antinectina 4 con un payload que es la monomethyl auristatina E (MMAE). La nectina 4 está expresada en la mayoría de los carcinomas uroteliales. Demostró una eficacia importante en la enfermedad avanzada (11) y también presentó una buena actividad en estudios fase II como tratamiento neoadyuvante en pacientes inadecuados a cisplatino con una tasa de respuestas de un 50% siendo completas en un 36% (12). La combinación de enfortumab vedotina + pembrolizumab presentó unos resultados significativamente superiores a la quimioterapia estándar como tratamiento en primera línea de los pacientes metastásicos con una tasa de respuestas de 67,7% (vs 44% con quimioterapia) con 29,1% de respuesta completas (vs 12,4 con quimioterapia), una supervivencia libre de progresión de 12,5 meses (vs 6,3

meses con quimioterapia), y una supervivencia global de 31,5 meses (vs 16,1 meses con quimioterapia) (todas las diferencias estadísticamente significativas) por lo que actualmente se considera el tratamiento estándar en primera línea de cáncer urotelial avanzado (13). En un estudio complementario fase II en pacientes inadecuados para cisplatino, la tasa de respuestas fue de 64%, lo que permitía intuir que la actividad de la combinación era independiente de los criterios establecidos para el tratamiento con cisplatino y podría ser una buena combinación para ser probada en el contexto perioperatorio en pacientes no adecuados para cisplatino (14).

Actualmente la combinación de enfortumab vedotina con pembrolizumab está aprobada y financiada dentro de la sanidad pública en el tratamiento de los pacientes con cáncer urotelial metastásico en primera línea.

5. EFICACIA

El ensayo clínico Keynote-905 (15) es un estudio realizado en pacientes con cáncer urotelial infiltrante de vejiga no metastásico considerados inelegibles para el tratamiento con cisplatino (según los criterios de Galsky ya desarrollados en la introducción) o que rechazaran dicho tratamiento. El ensayo se puso en marcha en febrero 2019 comparando dos ramas de tratamiento: cirugía mediante cistectomía radical vs tratamiento perioperatorio con pembrolizumab. El protocolo se modificó en Junio 2020 para poder incluir una tercera rama en la que los pacientes recibieron la combinación de enfortumab vedotina + pembrolizumab (EVP). Los pacientes se aleatorizaban en una razón 1:1:1. En noviembre del año 2022, se realizó una nueva modificación para priorizar la combinación y la posibilidad de tratamiento con pembrolizumab en monoterapia fue suspendido. Se permitió el tratamiento con nivolumab en la rama control cuando estuviera clínicamente indicado. Los pacientes se estratificaron según el estadio clínico T y N (T2N0 vs T3N0 ó T4aN0 vs T1 a T4a con N1), la localización geográfica (EEUU vs Europa vs resto del mundo) y la elegibilidad para el cisplatino (inelegible vs rechazo del tratamiento).

El objetivo principal fue la supervivencia libre de evento (con revisión centralizada) definida como el tiempo desde la aleatorización hasta el primer suceso de los siguientes: progresión radiológica que contraindique la cirugía, persistencia de cáncer de vejiga infiltrante confirmado con biopsia en los pacientes que no se operaron, imposibilidad de realizar una cirugía curativa por parte del cirujano debido a la presencia de un tumor inoperable o el descubrimiento de metástasis durante la cirugía, recaída local o a distancia tras la cirugía que se detecte por técnicas de imagen o biopsia, o muerte por cualquier causa. Los objetivos secundarios fueron la supervivencia global y la tasa de respuesta completas patológicas (con revisión patológica centralizada).

Se aleatorizaron 344 pacientes con cáncer de vejiga musculoinfiltrante (T2 a T4aN0M0 o T1-T4a N1M0) con histología predominantemente (mayor del 50%) de características uroteliales, que se confirmaba con revisión centralizada, y ECOG 0-1. Un total de 170 pacientes recibieron el tratamiento con enfortumab vedotina + pembrolizumab perioperatorio y 174 pacientes fueron la rama control. Los pacientes recibieron enfortumab vedotina a una dosis de 1,25 mg/kg los días 1 y 8 y pembrolizumab 200 mg los días 1 en ciclos administrados cada 3 semanas. Se administraron 3 ciclos preoperatorios y 6 ciclos adyuvantes con enfortumab vedotin y 14 ciclos adyuvantes con pembrolizumab.

Más del 75% de los pacientes fueron masculinos y más del 75% T3N0 o T4aN0. La media de edad fue 73 años con más del 80% con una edad superior a los 65 años. El 80% de los pacientes se consideraron inelegibles según los criterios de Galsky. Rechazaron el tratamiento un 16,5% en el grupo que recibieron tratamiento y un 20,1% en los de la rama control. El 60% de los pacientes tenían un aclaramiento de creatinina inferior a 60 ml/min, el ECOG fue de 2 en un 12,4% entre los que recibieron tratamiento y un 14,9% en los pacientes de la rama control. Menos del 10% de los pacientes presentaron variables histológicas como componente de su anatomía patológica.

Entre los pacientes que recibieron tratamiento con EVP, el 98,2% recibieron el tratamiento neoadyuvante y un 87,6% se practicó la cistectomía. El número medio de ciclos neoadyuvantes fue de 3 (rango de 1 a 3) y la duración media del tratamiento neoadyuvante fue de 1,6 meses. Entre los pacientes de grupo control se trataron con cirugía un 89,7%. La cirugía se tuvo que retrasar en 18 pacientes de los que recibieron el tratamiento, fundamentalmente por efectos adversos (6 pacientes) y cambios de programación (5 pacientes). Entre los pacientes que no se trataron con cistectomía (21 en la rama de tratamiento y 18 en la rama control), la causa más frecuente fue por retirada de consentimiento (10 y 13 pacientes respectivamente) y efectos adversos (7 y 3 pacientes respectivamente). Entre los pacientes que recibieron EVP y se operaron (149 pacientes) recibieron tratamiento adyuvante 100 pacientes (67,1%) y completaron el tratamiento 43 pacientes (un 25,3% del total). El número medio de ciclos de adyuvancia con enfortumab vedotina fue de 6 (rango 1-6) y de pembrolizumab 12 (rango 1-14) con una mediana de duración del tratamiento de 8 meses. En la rama control un 18,6% de los 156 que se operaron recibieron adyuvancia con nivolumab de acuerdo con las guías locales.

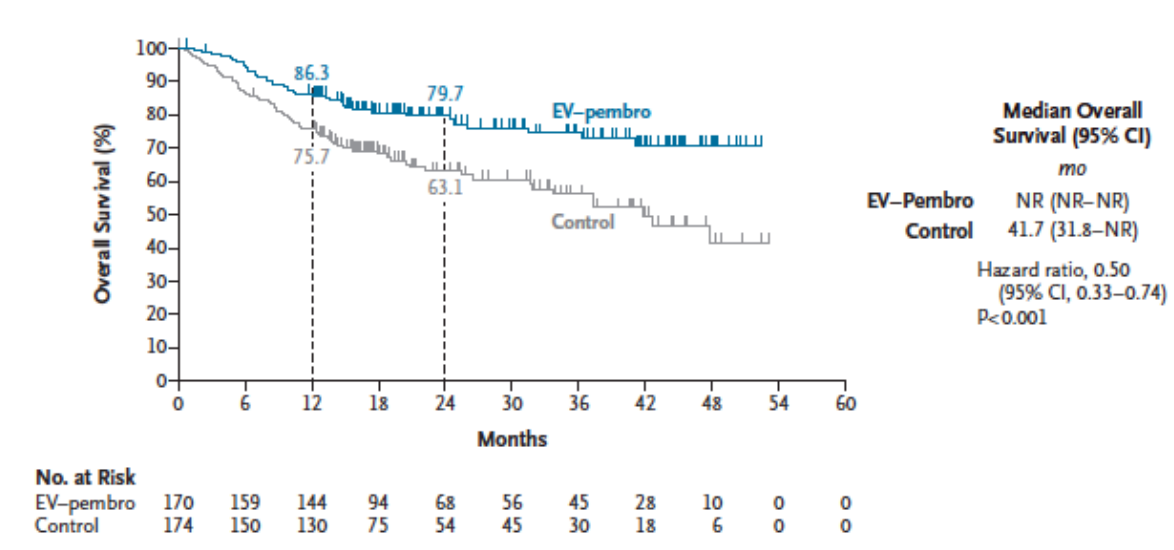
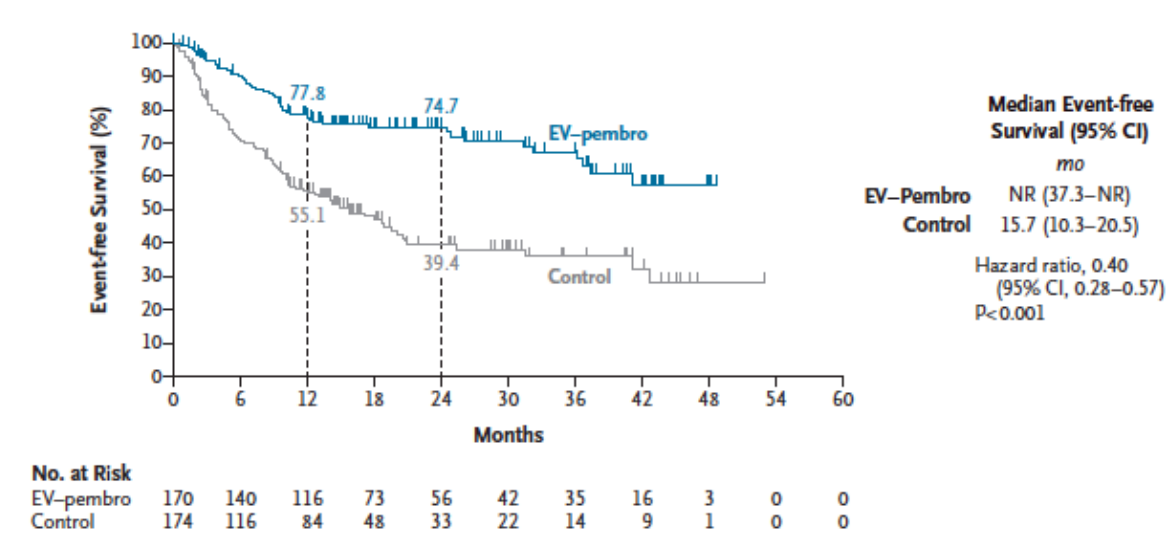
Con una mediana de seguimiento de 25,6 meses (límites 11,8-53,7), la mediana de tiempo libre de evento no se había alcanzado para la rama de tratamiento en el momento de la publicación y era de 15,7 meses en la rama control (95%IC: 10,3-20,5). La supervivencia libre de evento a los dos años fue de un 74,7% (95% CI: 66,9-80,8) en el grupo tratado con EVP y de 39,4% (95% CI: 31-47,8) para el grupo control (HR 0,40; 95%CI: 0,28-0,57; $p<0,001$ bilateral) (fig 1)

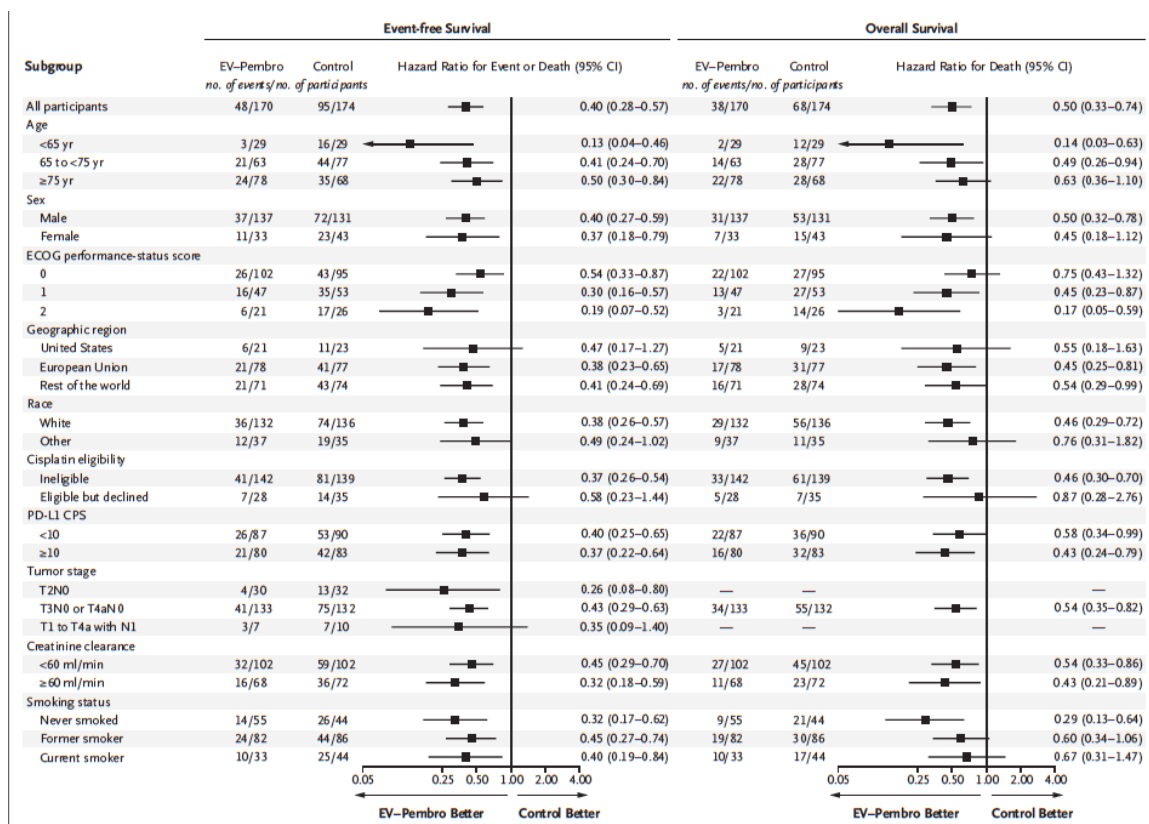
La mediana de duración de la supervivencia global no se alcanzó para el grupo de tratamiento y fue de 41,7 meses (95%CI: 31,8 – no alcanzada) para el grupo control. El porcentaje estimado de supervivencia global a dos años según Kaplan-Meier fue de un 79,7% (95% CI: 72,5- 85,3) para los pacientes tratados con EVP frente a un 63,1 meses (95% CI 54,7-70,4) en el grupo sin tratamiento (HR 0,5; 95 CI 0,33–0,74; $p<0,001$ bilateral). Tanto los resultados de supervivencia libre de evento como de supervivencia global fueron consistentes en los distintos subgrupos de pacientes analizados (fig 2 y 3).

Las respuesta patológicas completas, establecidas mediante revisión centralizada, ocurrieron en 97 pacientes (57,1%: 95% CI 49,3 - 64,6) de los que recibieron tratamiento y en 15 de los del grupo control (8,6%; 95% CI 4,9 -13,8) diferencia que fue estadísticamente significativa $p<0,001$. También la respuesta con dismunción del estadio fue superior en los pacientes que recibieron EVP (112 pacientes; 65,9%; (95% CI 58,2-73) que en la rama control (22 pacientes: 12,6% 95% CI 8,1–18,5)

El estudio llevó asociado la determinación de la calidad de vida en ambas ramas mediante PROs (resultados reportados por el paciente) realizados a lo largo del estudio. Los instrumentos usados fueron el FACT-G, FACT-Bi-Cys, BCI y EQ-5D-5L que evalúa la calidad de vida en genral y la sintomatología específica tras una cistectomía y parámetros

de salud sexual, intestinal y urinaria. Se determinó como tiempo para la determinación la semana 18 tras la cirugía en ambas ramas. En este estudio el uso de EVP perioperatorio no se tradujo en un empeoramiento de los parámetros de la calidad de vida general, ni la específica tras cistectomía ni en el estado de salud general. Los parámetros relacionados con la salud intestinal y sexual declinaron en ambas ramas en relación con las consecuencias asociadas a la cistectomía (16).





6. SEGURIDAD

La presencia de efectos adversos fue del 100% (un 73,1% grado 3 o superior) en los pacientes que recibieron EVP y en el 64,8% (45,9% grado 3 o superior) en los pacientes de la rama control. El efecto secundario más frecuente de cualquier grado fue el prurito (47,3%) y la alopecia (34,7%) en los que recibieron EVP y la infección de orina (12,6%) y la anemia (11,9%) en los pacientes de la rama control. El efecto secundario más frecuente en ambas ramas de grado 3 o superior fue la infección urinaria (12% y 10,7%). Fueron efectos secundarios graves en un 58,1% de los que recibieron EVP frente a un 40,9% de los del grupo control. Los efectos secundarios fueron letales en 13 pacientes de la rama que recibieron EVP (2 durante la fase neoadyuvante, 4 durante la cirugía y 7 durante la adyuvancia). Se produjeron 9 muertes durante la cirugía en el grupo control.

Entre los pacientes que recibieron EVP, en un 92,2% de los pacientes se evidenciaron efectos adversos de cualquier grado a lo largo de todo el tratamiento y que fueron determinados como relacionados por el investigador. Fueron grado 3 o mayor en el 45,5%. Llevaron a la discontinuación de cualquier fármaco del tratamiento en un 37,1%.

Las reacciones adversas más frecuentes con enfortumab vedotina en combinación con pembrolizumab fueron prurito (47,3 %), alopecia (34,7 %), diarrea (34,1 %), fatiga (32,3 %), anemia (30,5 %), apetito disminuido (28,1 %), disgeusia (28,1 %), náuseas (25,7 %), erupción (25,1 %), aspartato aminotransferasa elevada (24 %), peso disminuido (19,8 %), alanina aminotransferasa elevada (19,2 %), erupción maculopapular (16,2 %), piel seca (15 %), hipotiroidismo (14,4 %), neuropatía sensitiva periférica (13,8 %), hiperglucemia (12,6 %) y neuropatía periférica (10,2 %). La reacción adversa grave más frecuente fue la

diarrea (2,4 %). El cuarenta y uno por ciento de los pacientes suspendió enfortumab vedotina permanentemente a causa de las reacciones adversas; la reacción adversa más frecuente que condujo a la suspensión fue neuropatía sensitiva periférica (2,4 %).

Se produjeron reacciones adversas que condujeron a la interrupción de la dosis de enfortumab vedotina en el 44 % de los pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes que provocaron la interrupción de la dosis fueron diarrea (4,2 %), erupción (4,2 %), neutropenia (3,6 %), fatiga (3 %), hiperglucemia (3 %) y prurito (2,4 %). Se produjeron reacciones adversas que condujeron a la reducción de la dosis de enfortumab vedotina en el 17 % de los pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes que condujeron a una reducción de la dosis fueron erupción (2,4 %) y peso disminuido (2,4 %).

Entre los grado 3 o mayores los más frecuentes fueron al neutropenia (5,4%), diarrea (3%), prurito (3%) y rash (3%). Se presentaron dos efectos grado 5 considerados relacionados ambos en la fase neoadyuvante: miastenia gravis y necrosis epidérmica tóxica.

Los efectos secundarios más frecuentes probablemente inmunorelacionados fueron el hipotiroidismo en un 14,4% y las reacciones cutáneas en un 13,8%. Requirieron tratamiento con corticoides a altas dosis 18 de los 167 (10,8%) pacientes. El efecto secundario más frecuente relacionado con el enfortumab vedotin fueron las reacciones cutáneas en 57,5% y la neuropatía periférica en un 36,5% la mayoría grado 2 o inferior.

El porcentaje de efectos adversos presentado en ambas ramas durante la fase quirúrgica fue similar, un 67,8% entre los que recibieron EVP perioperatorio frente a un 64,8% en la rama control. Estos efectos adversos fueron grado 3-5 en el 35,6% en los pacientes tratados con EVP y de un 45,9% en los de la rama control. Más anemia (6,3% vs 4,8%) infección del tracto urinario (10,7% vs 5,5%), ileo (3,1 vs 2,1) y sepsis (2,5 vs 2,1) en los pacientes de la rama control. En conclusión, el tratamiento perioperatorio con EVP no supuso un aumento de las complicaciones operatorias de los pacientes. Los efectos adversos provocaron 4 muertes (dos por sepsis y dos por obstrucción intestinal) entre los pacientes tratados con EVP y 9 muertes en el grupo control (tres de causa desconocida, uno por sepsis, uno por colangitis aguda, uno por neumonía, infección post procedimiento en uno, shock séptico en uno y por muerte súbita en uno).

7. VALORACIÓN DEL BENEFICIO CLÍNICO:

La combinación de enfortumab vedotin + pembrolizumab en el tratamiento perioperatorio de los pacientes con cáncer de vejiga musculoinfiltrante no metastásicos y no adecuados para el tratamiento neoadyuvante con quimioterapia basada en cisplatino está aprobada por la EMA Junio de 2026.

La escala de beneficio clínico de ESMO es de una Categoría A ya que el beneficio en el riesgo de muerte mejora en un 50% junto con un beneficio en el riesgo de evento de un 60%.

La FDA aprobó el tratamiento en pacientes no elegibles para el tratamiento con quimioterapia basada en cisplatino el 21 de noviembre de 2025. Recientemente ha aprobado la indicación para todos los pacientes el 10 de Julio e 2026 por el resultado positivo de una ensayo similar realizado que comparaba el tratamiento con una quimioterapia estándar neoadyuvante basada en cisplatino.

8. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

El tratamiento perioperatorio con enfortumab vedotina + pembrolizumab en pacientes con cáncer de vejiga musculoinfiltrante no metastásico y que no se consideran adecuados para un tratamiento basado en quimioterapia con cisplatino aporta unos resultados excepcionales en una población de mal pronóstico y para la que no disponíamos de ningún tratamiento sistémico que prolongara la supervivencia libre de evento ni la supervivencia global. La combinación mejora de forma estadísticamente significativa la supervivencia libre de evento (la supervivencia libre de evento a los dos años fue de un 74,7% (95% CI: 66,9-80,8) en el grupo tratado con EVP y de 39,4% (95% CI: 31-47,8) para el grupo control (HR 0,40; 95%CI: 0,28-0,57; $p<0,001$ bilateral) y la supervivencia global (el porcentaje estimado de supervivencia global a dos años según Kaplan-Meier fue de un 79,7% (95% CI: 72,5- 85,3) para los pacientes tratados con EVP frente a un 63,1 meses (95% CI 54,7-70,4) en el grupo sin tratamiento (HR 0,5; 95 CI 0,33–0,74; $p<0,001$ bilateral). así como la tasa de respuestas completas obtenidas en la pieza de cistectomía (57,1 vs 8,6; $p<0,001$).

El tratamiento combinado presenta una tasa de efectos secundarios frecuentes pero en su mayoría de poca intensidad y fáciles de manejar. No hay una mayor frecuencia de complicaciones quirúrgicas en los pacientes que recibieron EVP, por lo que el perfil de seguridad de la combinación es aceptable.

Ante una situación clínica sin posibilidad terapéutica sistémica que mejore el pronóstico de estos pacientes, la combinación de enfortumab vedotin + pembrolizumab debe ser establecida como el tratamiento estándar para estos pacientes. No existe un biomarcador que establezca qué pacientes se pueden beneficiar del tratamiento en mayor o menor medida, ni tampoco aquellos cuyo riesgo de toxicidad sea superior.

9. BIBLIOGRAFÍA

- 1- Lainez N, Martínez-Kareaga M, Sagastibeltza-Marinalarena N, et al: Perioperative therapy in muscle-invasive bladder cancer: real-world evidence from the MINOTAURO study. ESMO real world data and digital oncology 13: Issue C, 2026
- 2.- Powles T, Catto JWF, Galsky MD, et al. Perioperative durvalumab with neoadjuvant chemotherapy in operable bladder cancer. N Engl J Med 2024; 391: 1773-86.
- 3.- Bajorin DF, Witjes JA, Gschwend JE, et al. Adjuvant nivolumab versus placebo in muscle-invasive urothelial carcinoma. N Engl J Med 2021; 384: 2102-14.
- 4.- Vale CL. Neoadjuvant chemotherapy in invasive bladder cancer: update of a systematic review and meta-analysis of individual patient data: advanced bladder cancer (ABC) meta-analysis collaboration. Eur Urol 2005; 48: 202-5.
- 5.- Powles T, Catto JWF, Galsky MD, et al : Perioperative Durvalumab with Neoadjuvant Chemotherapy in Operable Bladder Cancer. N Engl J Med 2014; 391: 1773-1786.
- 6.- Galsky MD, Hahn NM, Rosenberg J, et al. A consensus definition of patients with metastatic urothelial carcinoma who are unfit for cisplatin-based chemotherapy. Lancet Oncol 2011; 12: 211-4.

- 7.- Andino JJ, Sessine M, Singha IU et al: Understanding the barrierstone of adjuvant chemotherapua in patients with muscle-invasive bladder cancer: a quality improvement initiative UrolPract 2021; 8: 217-25
- 8.- Thompson RH, Boorjian SA, Kim SP et al: Eligibility for neoadjuvant/adjuvant cisplatin based chemotherapy among radical cystectomy patients BJUInt 2014; 113: E17-21.
- 9.- Szabados B, Kockx M, Assf ZJ, et al: Final results of neadjuvant atezolizumab in cisplatin-ineligible patients with muscle-invasive urothelial cancer of the bladder. Eur Urol 2022; 82(2): 212-222.
- 10.- Necchi A, Anichini A, Raggi D, et al. Pembrolizumab as neoadjuvant therapy before radical cystectomy in patients with muscle-invasive urothelial bladder carcinoma (PURE-01): an open-label, single-arm, phase II study. J Clin Oncol 2018; 36(34): 3353-3360.
- 11.- Powles T, Rosenberg JE, Sonpavde GP et al: Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma. N Engl J Med 2021;384:1125-1135
- 12.- O'Donnell PH, Hoimes CJ, Rosemberg JE, et al: Study EV-103: Neoadjuvant treatment with enfortumab vedotin monotherapy in cisplatin-ineligible patients with muscle invasive bladder cancer (MIBC)—2-year event-free survival and safety data for Cohort H. J Clin Oncol 42, 4564(2024)
- 13.- Powles T, Valderrama BP, Gupta S, et al: J Enfortumab Vedotin and Pembrolizumab in Untreated Advanced Urothelial Cancer N Engl J Med 2024;390:875-88. DOI: 10.1056/NEJMoa2312117
- 14.- O'Donnell, PH, Milowsky MI, Petrylak DP, et al: Enfortumab Vedotin With or Without Pembrolizumab in Cisplatin-Ineligible Patients With Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer. J Clin Oncol
- 15.- Vulsteke C, Adra N, Danchaivijitr P, et al: Perioperative Enfortumab Vedotin and Pembrolizumab in Bladder Cancer. N Engl J Med 2026;394:1257-69. DOI: 10.1056/NEJMoa2511674
- 16.- O'Donnell PH, Adra N, Alimohamed N, et al: Health - related Quality of Life With Neoadjuvant and Adjuvant Enfortumab Vedotin Plus Pembrolizumab in Participants With Muscle - Invasive Bladder Cancer Who Are Cisplatin Ineligible: Phase 3 KEYNOTE-905 Study Proc ASCO 2026

10. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Honorarios: BMS, Astellas, Janssen, MSD, Sanofi, Bayer, Roche, Pfizer, Novartis, Ipsen

Advisory role: BMS, MSD, Bayer, EUNSA, Pfizer, Roche, Janssen, Piere Fabre, Ipsen, Merck

Travel expenses: Janssen, Astellas, Roche, Ipsen, MSD, Merck.