

Panorama actual de las opciones terapéuticas en 1L de CCRa: criterios clínicos de selección^{1,2,*}

Diego Cacho Lavín

FEA Oncología Médica HUMV

1L: Primera línea; CCRa: Carcinoma de células renales avanzado; GU: Genitourinario

1. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. Ann Oncol. 2026.

2. Caso clínico cedido por la ponente.

*OPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto. Esta indicación está financiada en pacientes con carcinoma de células renales de histología clara, avanzado de riesgo intermedio/alto.

Si desea obtener más información sobre el medicamento, las presentaciones disponibles, las condiciones de prescripción y dispensación, precio y financiación, consulte la sección incluida al final de la Fichas Técnicas autorizadas de OPDIVO® y YERVOY® que se facilitan: <https://ira.redbms.es/IO-FTOpdivo> <https://ira.redbms.es/IO-FTYervoy>.

El modelo de riesgo pronóstico del Consorcio Internacional de Base de Datos del Carcinoma Renal Metastásico (IMDC) utiliza seis factores: anemia (Hb<12 g/dL), trombocitosis (plaquetas >400.000), neutrofilia (neutrófilos>7,0 x 10⁹/L), hipercalcemia (Ca>10,2 mg/dL), puntuación Karnofsky <80 y <1 año desde el diagnóstico hasta el inicio de la terapia sistémica. Categorías pronósticas de IMDC:

Riesgo Bajo (sin factores pronósticos), Riesgo Intermedio (presencia de uno o dos factores pronósticos) y Riesgo Alto (presencia de tres o más factores pronósticos).

Este material es solo para su uso personal. No está permitida su reproducción o distribución.

Disclosures

**-Consultant Advisory Role:
Astrazeneca, BMS**

**-Speaking: Astrazeneca, BMS,
Leopharma, Rovi**

May-16

Varon 54 años. Fumador. IAM en 2004. Nefrectomia radical derecha → Carcinoma renal celulas claras de 7 cm

Feb-22

TC CORPORAL: En parénquima pulmonar objetivamos varias lesiones nodulares correspondientes con metástasis, 5 en el lado derecho y al menos otras 3 en el lado izquierdo. En el lecho de la nefrectomía se observa una masa heterogénea con áreas de necrosis de 5,3 x 8 cm, en íntimo contacto con la vena cava. En riñón izquierdo observamos múltiples lesiones sólidas de aspecto tumoral → biopsia

Mar-22

Nivolumab-Ipilimumab

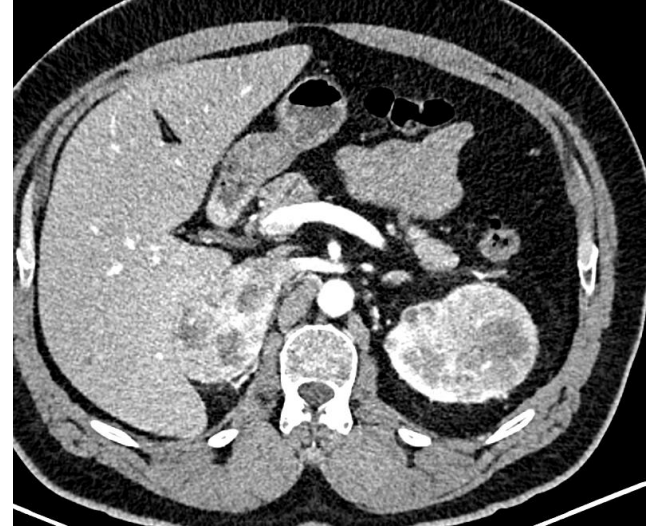
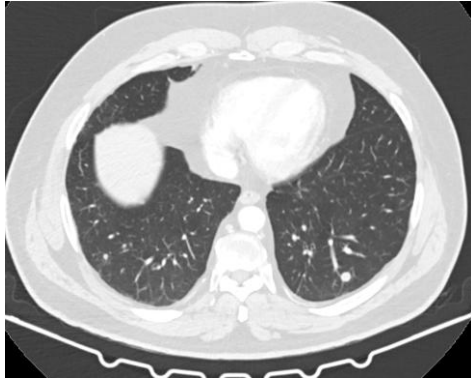
IAM: infarto agudo de miocardio; TC: tomografía computarizada.

Imágenes reales cedidas por el paciente y el servicio RX, Hospital de Valdecilla

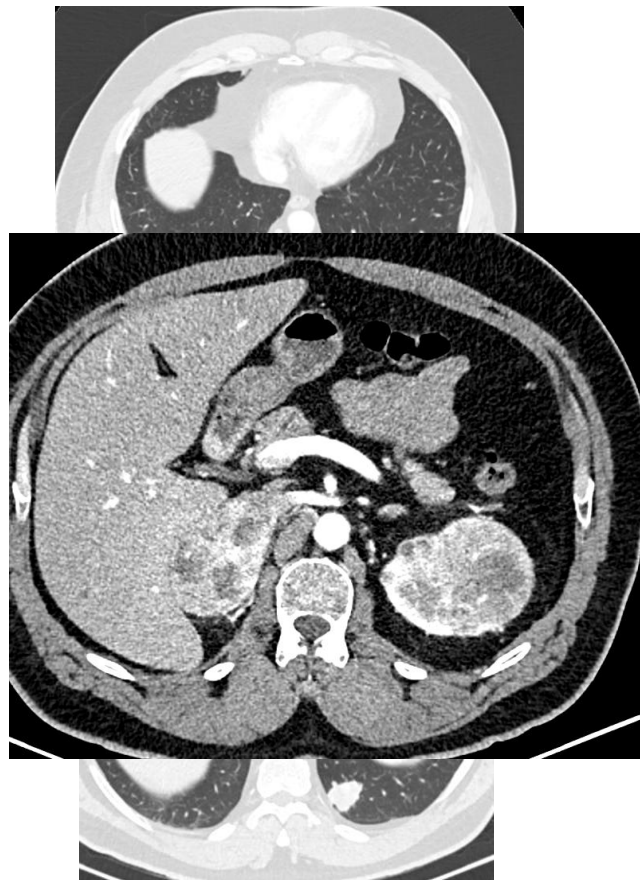
1. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. Ann Oncol. 2026.

2. Caso clínico cedido por la ponente.

*OPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto. Esta indicación está financiada en pacientes con carcinoma de células renales de histología clara, avanzado de riesgo intermedio/alto.



Imágenes reales cedidas por el paciente y el servicio RX, Hospital de Valdecilla



Evolving Landscape of mRCC Treatment

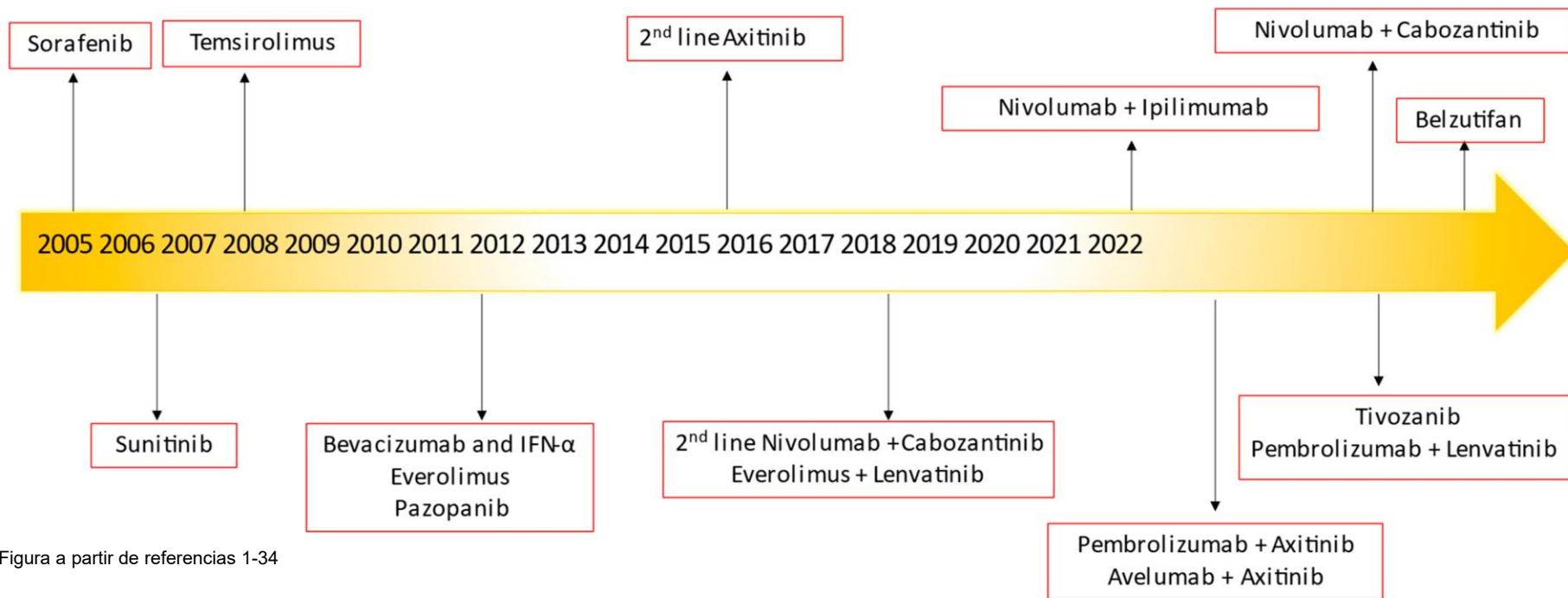


Figura a partir de referencias 1-34

mRCC: carcinoma de células renales metastásico

1. Escudier B, et al. N Engl J Med. 2007;356(2):125-34. 2. Motzer RJ, et al. N Engl J Med. 2007;356(22):2271-81. 3. Hudes G, et al. N Engl J Med. 2007;356(22):2271-81. 4. Escudier B, et al. J Clin Oncol. 2010;28(13):2144-50. 5. Motzer RJ, et al. Lancet. 2008;372(9637):449-56. 6. Sternberg CN, et al. J Clin Oncol. 2010;28(6):1061-8. 7. Rini BI, et al. Lancet. 2011;378(9807):1931-9. 8. Motzer RJ, et al. N Engl J Med. 2015;373(19):1803-13. 9. Choueiri TK, et al. N Engl J Med. 2015;373(19):1814-23. 10. Motzer RJ, et al. Lancet Oncol. 2015;16(15):1473-82. 11. Motzer RJ, et al. N Engl J Med. 2018;378(14):1277-90. 12. Rini BI, et al. N Engl J Med. 2019;380(12):1116-27. 13. Motzer RJ, et al. N Engl J Med. 2019;380(12):1116-27. 14. Choueiri TK, et al. N Engl J Med. 2021;384(9):829-41. 15. Rini BI, et al. Lancet Oncol. 2020;21(1):95-104. 16. Motzer R, et al. N Engl J Med. 2021;384(14):1269-300. 17. Jonasch E, et al. N Engl J Med. 2021;385(22):2036-46. 18. Kane RC, et al. Clin Cancer Res. 2006;12(24):7271-8. 19. FDA. Drugs@FDA: Sutent (sunitinib); aprobación 26/01/2006. 20. Kwitkowski VE, et al. Oncologist. 2010;15(4):428-35. 21. Summers J, et al. Oncologist. 2010;15(1):104-11. 22. Kwitkowski VE, et al. Oncologist. 2010;15(4):428-35 (aprobación 30/03/2009). 23. FDA. Drugs@FDA: Votrient (pazopanib); aprobación octubre 2009. 24. FDA. Drugs@FDA: Inlyta (axitinib); aprobación enero 2012. 25. Xu JX, et al. Oncologist. 2017;22(3):311-7. 26. FDA. Drugs@FDA: Cabometyx (cabozantinib); aprobación 25/04/2016. 27. FDA approves drug combo for kidney cancer. Cancer Discov. 2016;6(7):OF4. 28. FDA. FDA approves nivolumab plus ipilimumab for intermediate or poor-risk advanced renal cell carcinoma; abril 2018. 29. FDA. FDA approves pembrolizumab plus axitinib for advanced renal cell carcinoma; 19/04/2019. 30. FDA. FDA approves avelumab plus axitinib for renal cell carcinoma; 14/05/2019. 31. FDA. FDA approves nivolumab plus cabozantinib for advanced renal cell carcinoma; enero 2021. 32. Reddy P, et al. Clin Cancer Res. 2022 [PENDIENTE: volumen y páginas]. 33. FDA. FDA approves lenvatinib plus pembrolizumab for advanced renal cell carcinoma; agosto 2021. 34. Fallah J, et al. Clin Cancer Res. 2022

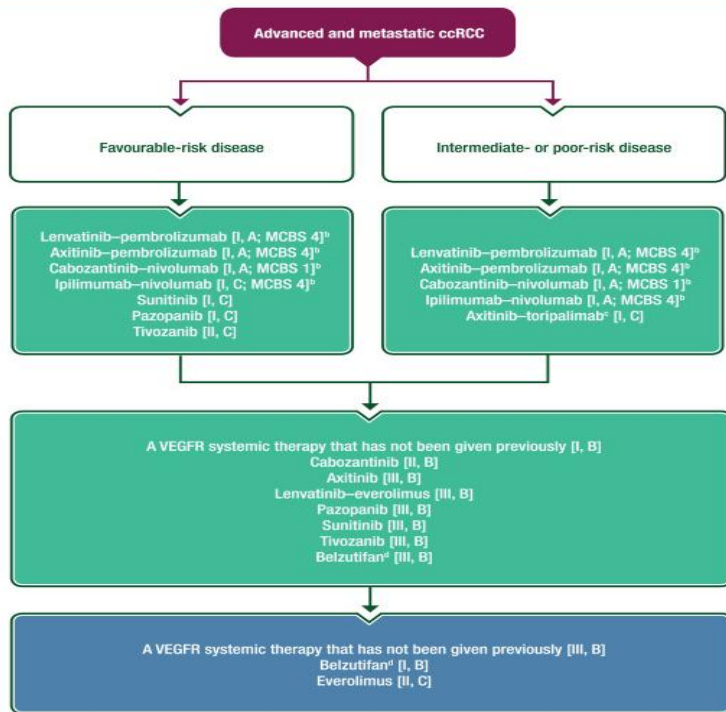


Figure 3 Systemic treatment for advanced and metastatic ccRCC.^a

Figura de Powles T et al 2024

	Standard of Care	Alternative in patients who can not receive or tolerate immune checkpoint inhibitors
IMDC favourable risk	Nivolumab/Cabozantinib [1b] Pembrolizumab/Axitinib [1b] Pembrolizumab/Lenvatinib [1b] Nivolumab/Ipilimumab [2b] Sunitinib [2b] Pazopanib [2b]	
IMDC intermediate and poor risk	Nivolumab/Cabozantinib [1b] Pembrolizumab/Axitinib [1b] Pembrolizumab/Lenvatinib [1b] Nivolumab/Ipilimumab [1b]	Cabozantinib [2a] Sunitinib [1b] Pazopanib* [1b]

Figura de Bex A et al 2025

IMDC: International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium;

1. Bex A, Abu-Ghanem Y, Bedke J, Breen DJ, Capitanio U, Dabestani S, Hora M, Klatte T, Kuusk T, Lund L, Marconi L, Pignot G, Powles T, Suárez C, Tran M, Zondervan P. EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma 2025. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology; 2025.

FIRST-LINE THERAPY FOR CLEAR CELL HISTOLOGY (IN ALPHABETICAL ORDER BY CATEGORY)		
Preferred	Other Recommended	Useful in Certain Circumstances
• Axitinib + Pembrolizumab^{a,b} (category 1) • Cabozantinib + Nivolumab^{a,c} (category 1) • Ipilimumab + Nivolumab^{a,d} (category 1) • Lenvatinib + Pembrolizumab^{a,b} (category 1) • Cabozantinib^e	• Axitinib + Avelumab^a • Pazopanib • Sunitinib	• Active surveillance^{1,2,3} • Axitinib (category 2B)

Figura de Motzer RJ et al 2024

TKI en monoterapia

- **Menor número de respuestas (55-70% vs 25-40%)**
- **Menor número de respuestas completas (8-18% vs <5%)**
- **Menor duración de respuestas**
- **Menor SLP (15-24 vs 8-12 m)**
- **Menor tendencia a SG**

Keynote 426 → Axitinib + Pembrolizumab

Checkmate 214 → Nivolumab + Ipilimumab

OS: supervivencia global; IMDC: International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium; RCC: carcinoma de células renales; NIVO: nivolumab; IPI: ipilimumab; SUN: sunitinib; HR: hazard ratio; CI: intervalo de confianza
1. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. *Ann Oncol.* 2026; 2. Rini BI, Plimack ER, Stus V, Gafanov R, Waddell T, Nosov D, et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced clear cell renal cell carcinoma: 5-year survival and biomarker analyses of the phase 3 KEYNOTE-426 trial. *Nat Med.* 2025;31(10):3475-3484..

*OPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto. Esta indicación está financiada en pacientes con carcinoma de células renales de histología clara, avanzado de riesgo intermedio/alto.

^KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos. Esta indicación está financiada para pacientes con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto según la clasificación IMDC.

Pembrolizumab se comercializa bajo el nombre KEYTRUDA® y el representante local del titular es Merck Sharp & Dohme S.A. <https://www.msd.es/nuestros-productos-de-prescripcion/> Último acceso: septiembre 2026. Axitinib se comercializa bajo el nombre INLYTA® y está desarrollado por Astellas Pharma; el representante local del titular es Astellas Pharma S.A. <https://www.astellas.com/es/healthcare-professionals> Último acceso: septiembre 2026.

Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced clear cell renal cell carcinoma: 5-year survival and biomarker analyses of the phase 3 KEYNOTE-426 trial

Brian I Rini^{1,✉}, Elizabeth R Plimack²

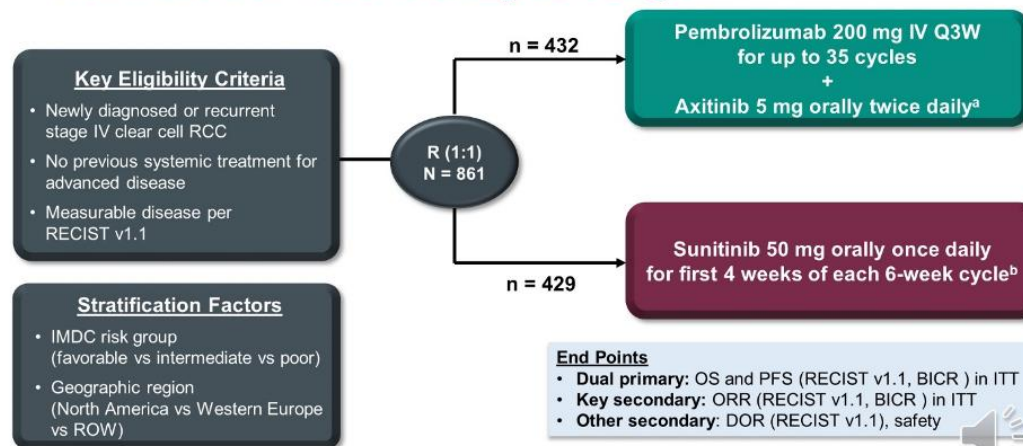
Pouliot⁷, Boris Alekseev⁸, Denis Sou

Azevedo¹², Delphine Borchelliini¹³, J

Julia Markensohn¹⁷, Yiwei Zhang¹⁷,

Thomas Powles¹⁸

KEYNOTE-426 Study Design



^aAxitinib dose could be increased to 7 mg, then 10 mg, twice daily if safety criteria were met; dose could be reduced to 3 mg, then 2 mg, twice daily to manage toxicity. ^bSunitinib dose could be decreased to 37.5 mg, then 25 mg, once daily for the first 4 weeks of each 6-week cycle to manage toxicity. Data cutoff: January 6, 2020.

Figura de Rini BI et al 2019

KEYNOTE-426: estudio KEYNOTE-426; IV: intravenoso; Q3W: cada 3 semanas; RECIST v1.1: Response Evaluation Criteria in Solid Tumors versión 1.1; ccRCC: carcinoma de células renales de células claras; IMDC: International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium; OS: supervivencia global; PFS: supervivencia libre de progresión; BICR: blinded independent central review (revisión central independiente ciega); ITT: intención de tratar; ORR: tasa de respuesta objetiva; DOR: duración de la respuesta; ROW: Rest Of World (resto del mundo); R (1:1): aleatorización 1:1.

1. Rini BI, Plimack ER, Stus V, Gafanov R, Hawkins R, Nosov D, et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced renal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2019;380(12):1116–1127.

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos. Esta indicación está financiada para pacientes con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto según la clasificación IMDC.

Pembrolizumab se comercializa bajo el nombre KEYTRUDA® y el representante local del titular es Merck Sharp & Dohme S.A. <https://www.msd.es/nuestros-productos-de-prescripcion/> Último acceso: septiembre 2026. Axitinib se comercializa bajo el nombre INLYTA® y está desarrollado por Astellas Pharma; el representante local del titular es Astellas Pharma S.A. <https://www.astellas.com/es/healthcare-professionals> Último acceso: septiembre 2026.

Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced clear cell renal cell carcinoma: 5-year survival and biomarker analyses of the phase 3 KEYNOTE-426 trial

[Brian I Rini](#) ^{1,✉}, [Elizabeth R Plimack](#) ², [Viktor Stus](#) ³, [Rustem G Pouliot](#) ⁷, [Boris Alekseev](#) ⁸, [Denis Soulières](#) ⁹, [Bohuslav Melich Azevedo](#) ¹², [Delphine Borchellini](#) ¹³, [Raymond S McDermott](#) : [Julia Markensohn](#) ¹⁷, [Yiwei Zhang](#) ¹⁷, [Andrey Loboda](#) ¹⁷, [Amir Thomas Powles](#) ¹⁸

	Pembrolizumab + axitinib n=432	Sunitinib n=429
Median age, years (range)	62 (30–89)	61 (26–90)
Male, n (%)	308 (71.3)	320 (74.6)
IMDC risk category, n (%)		
Favorable	138 (31.9)	131 (30.5)
Intermediate	238 (55.1)	246 (57.3)
Poor	56 (13.0)	52 (12.1)
Region of enrollment, n (%)		
North America	104 (24.1)	103 (24.0)
Western Europe	106 (24.5)	104 (24.2)
Rest of world	222 (51.4)	222 (51.7)
PD-L1 CPS ≥1, n/N with evaluable data (%)	243/410 (59.3)	254/412 (61.7)
Sarcomatoid features, n/N with known status (%)	51/285 (17.9)	54/293 (18.4)
≥2 metastatic organs, n (%)	315 (72.9)	331 (77.2)
Previous nephrectomy, n (%)	357 (82.6)	358 (83.4)
Previous radiotherapy, n (%)	41 (9.5)	40 (9.3)

Figura de Rini BI et al 2019

IMDC: International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium; PD-L1: Programmed Death Ligand 1; CPS: Combined Positive Score; n: número de pacientes; N: número total de pacientes; ≥2: dos o más; ccRCC: carcinoma de células renales de células claras con componente sarcomatoide.
1. Rini BI, Plimack ER, Stus V, Gafanov R, Hawkins R, Nosov D, et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced renal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2019;380(12):1116–1127.
KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos. Esta indicación está financiada para pacientes con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto según la clasificación IMDC.
Pembrolizumab se comercializa bajo el nombre KEYTRUDA® y el representante local del titular es Merck Sharp & Dohme S.A. <https://www.msd.es/nuestros-productos-de-prescripcion/> Último acceso: septiembre 2026. Axitinib se comercializa bajo el nombre INLYTA® y está desarrollado por Astellas Pharma; el representante local del titular es Astellas Pharma S.A. <https://www.astellas.com/es/healthcare-professionals> Último acceso: septiembre 2026.

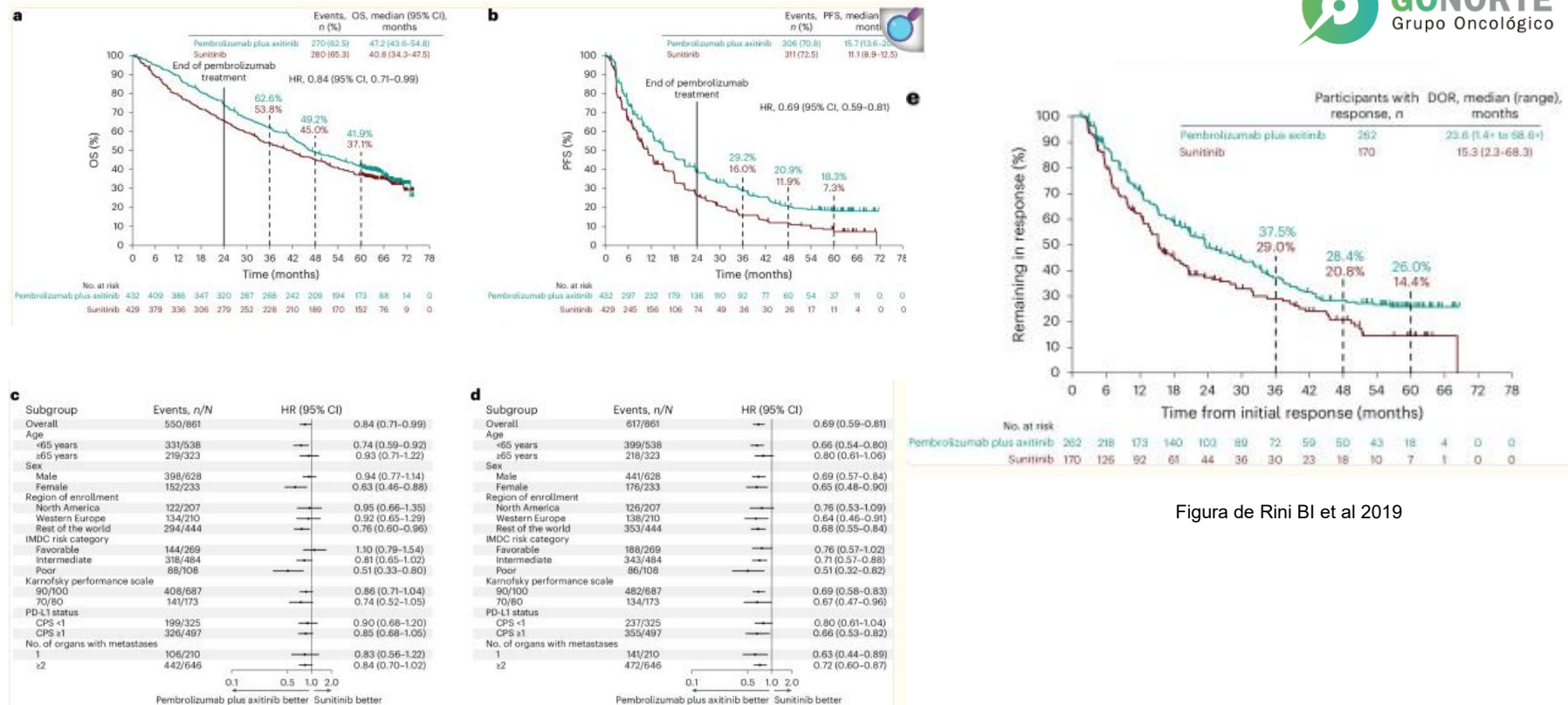


Figura de Rini BI et al 2019

Figura de Rini BI et al 2025

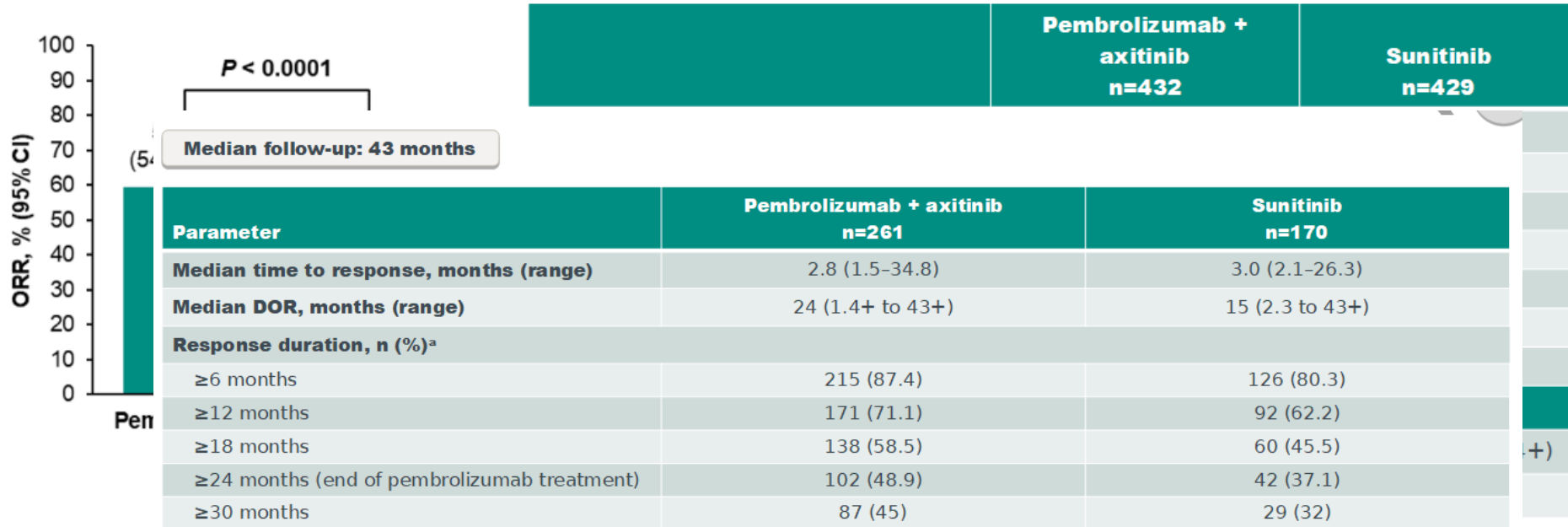
OS: supervivencia global; PFS: supervivencia libre de progresión; DOR: duración de la respuesta; HR: hazard ratio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IMDC: International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium; PD-L1: Programmed Death Ligand 1; CPS: Combined Positive Score; n: número de pacientes; N: número total de pacientes.

1. Rini BI, Plimack ER, Stus V, Gafanov R, Waddell T, Nosov D, et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced clear cell renal cell carcinoma: 5-year survival and biomarker analyses of the phase 3 KEYNOTE-426 trial. *Nat Med*. 2025;31(10):3475-3484. KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos. Esta indicación está financiada para pacientes con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto según la clasificación IMDC.

Pembrolizumab se comercializa bajo el nombre KEYTRUDA® y el representante local del titular es Merck Sharp & Dohme S.A. <https://www.msd.es/nuestros-productos-de-prescripcion/> Último acceso: septiembre 2026. Axitinib se comercializa bajo el nombre INLYTA® y está desarrollado por Astellas Pharma; el representante local del titular es Astellas Pharma S.A. <https://www.astellas.com/es/healthcare-professionals> Último acceso: septiembre 2026.

Median follow-up^a: 12.8 months

Figuras y tablas de Rini BI et al 2025



- Defined as time from rar

*Includes patients who di

Data cutoff date: August:

1. Powles T et al. Presented at ASCO-GO 2013, abstract 343. *J. Clin. Oncol. Off. J. Am. Soc. Clin. Oncol.* 2013;300(12):1110-1127.

Thomas Powles¹⁸

ORR: tasa de respuesta objetiva; IC95%: intervalo de confianza del 95%; PR: respuesta parcial; CR: respuesta completa; PD: progresión de enfermedad; SD: enfermedad estable; NE: no evaluable; NA: no evaluable/disponible; DOR: duración de la respuesta; TTR: tiempo hasta la respuesta; NR: no alcanzado.

1. Rini BI, Plimack ER, Stus V, Gafanov R, Waddell T, Nosov D, et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced clear cell renal cell carcinoma: 5-year survival and biomarker analyses of the phase 3 KEYNOTE-426 trial. *Nat Med*. 2025;31(10):3475-3484.

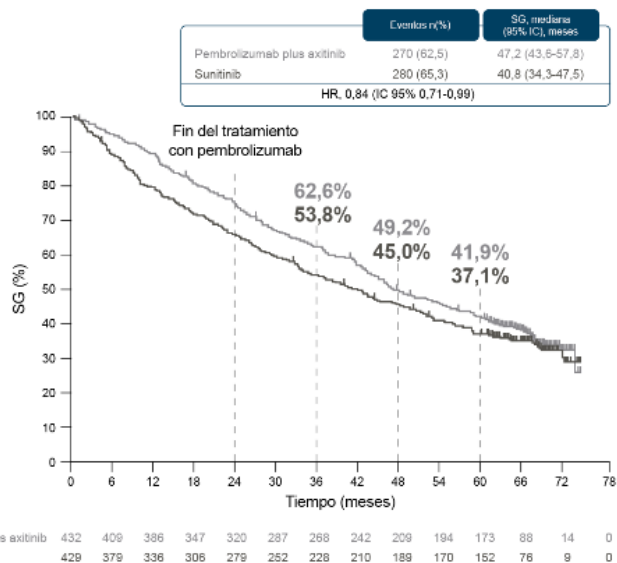
KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos. Esta indicación está financiada para pacientes con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto según la clasificación IMDC.

KEYTRUDA® es combinación con axitinib, nombre indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos. Esta indicación está financiada para pacientes con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto según la clasificación IMDC. Pembrolicic se comercializa bajo el nombre KEYTRUDA® y el representante local del titular es Merck Sharp & Dohme S.A. <https://www.msds.es/nuestros-productos-de-prescripcion/> Último acceso: septiembre 2026. Axitinib se comercializa bajo el nombre NINTA® y está desarrollado por Astellas Pharma; el representante local del titular es Astellas

Pharma S.A. <https://www.astellas.com/es/healthcare-professionals>. Último acceso: septiembre 2026.

Curvas de supervivencia global de pembrolizumab + axitinib tras un seguimiento mínimo de 5 años

Supervivencia global en la población ITT¹



- El HR a los 5 años de seguimiento es de **0,84¹**
- La separación entre las curvas de SG disminuye a lo largo de los 5 años de seguimiento (de 62,6% vs. 53,8% a 36 meses a 41,9% vs. 37,1% a 60 meses)¹

Gráfica traducida de Rini BI, et al. 2025.¹

Pembrolizumab se comercializa bajo el nombre KEYTRUDA® y el representante local del titular es Merck Sharp & Dohme S.A. <https://www.msd.es/nuestros-productos-de-prescripcion/> Último acceso: junio 2026. Axitinib se comercializa bajo el nombre INLYTA® y está desarrollado por Astellas Pharma; el representante local del titular es Astellas Pharma S.A. <https://www.astellas.com/es/healthcare-professionals> Último acceso: junio 2026.

HR: Hazard ratio; IC: Intervalo de confianza; ITT: intención de tratar; SG: Supervivencia global.

1. Rini BI, et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced clear cell renal cell carcinoma: 5-year survival and biomarker analyses of the phase 3 KEYNOTE-426 trial. Nat Med. 2025;31(10):3475-3484.

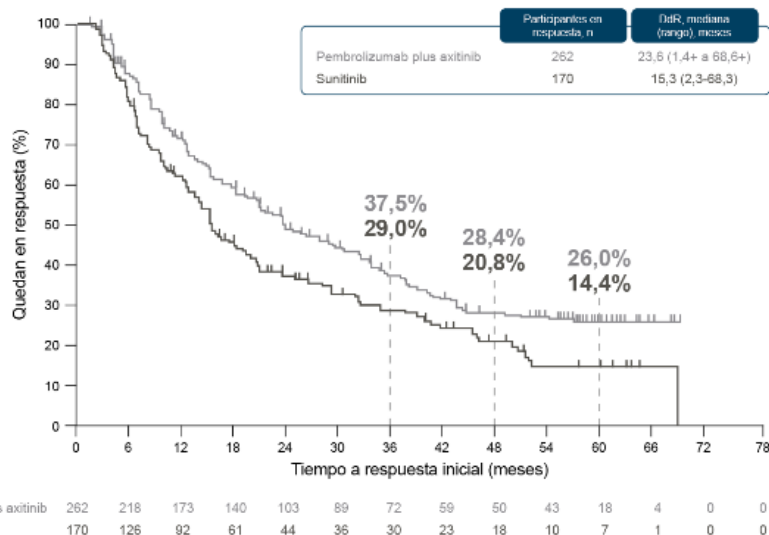
Median follow-up^a: 12.8 months

n (%)	Pembrolizumab + axitinib n=176	Sunitinib n=242
Any subsequent therapy	88 (50.0)	147 (60.7)
Any PD-1 or PD-L1 inhibitor	8 (4.5)	91 (37.6)
Any VEGF or VEGFR inhibitor	78 (44.3)	86 (35.5)
Any other therapy	21 (11.9)	26 (10.7)

Tabla de Rini BI et al 2025

A los 5 años de seguimiento, 1 de cada 4 pacientes mantuvo la respuesta con pembrolizumab + axitinib¹

Duración de la respuesta en la población ITT¹



- La curva de duración de la respuesta de pembrolizumab + axitinib se redujo de 37,5% a los 36 meses al 26,0% a los 60 meses.¹

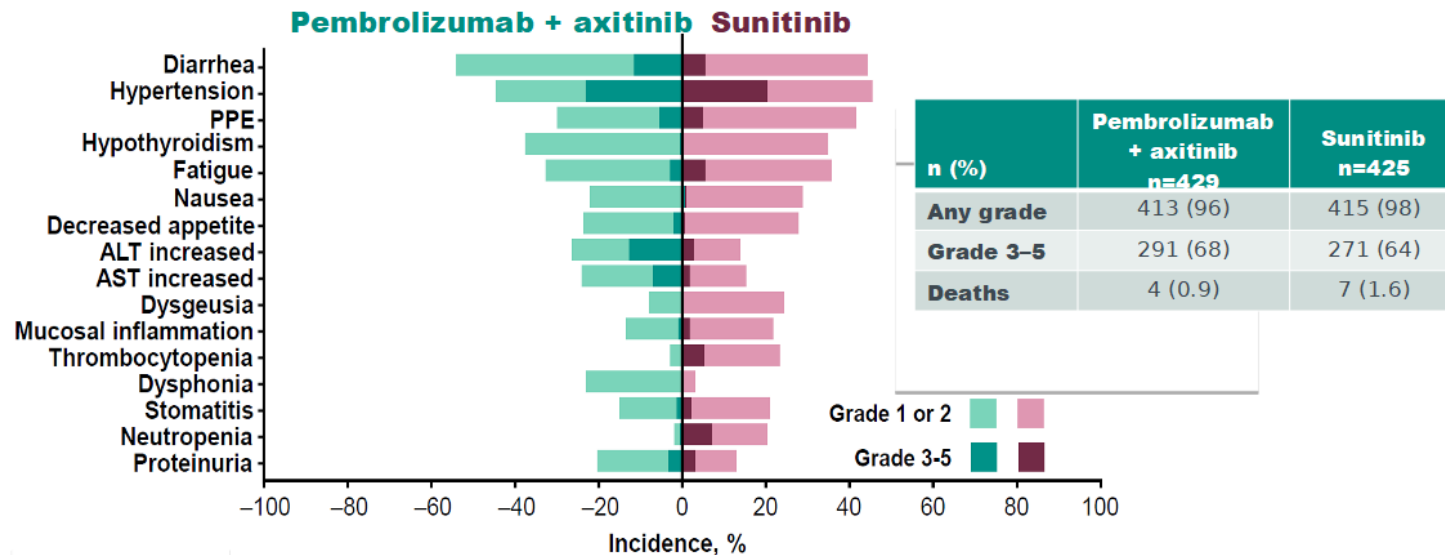
Gráfica traducida de Rini BI, et al. 2025.¹

Pembrolizumab se comercializa bajo el nombre KEYTRUDA® y el representante local del titular es Merck Sharp & Dohme S.A. <https://www.msds.es/nuestros-productos-de-prescripcion/> Último acceso: junio 2026. Axitinib se comercializa bajo el nombre INLYTA® y está desarrollado por Astellas Pharma; el representante local del titular es Astellas Pharma S.A. <https://www.astellas.com/es/healthcare-professionals> Último acceso: junio 2026.

HR: Hazard ratio; IC: Intervalo de confianza; ITT: intención de tratar; SG: Supervivencia global.

1. Rini BI, et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced clear cell renal cell carcinoma: 5-year survival and biomarker analyses of the phase 3 KEYNOTE-426 trial. Nat Med. 2025;31(10):3475-3484.

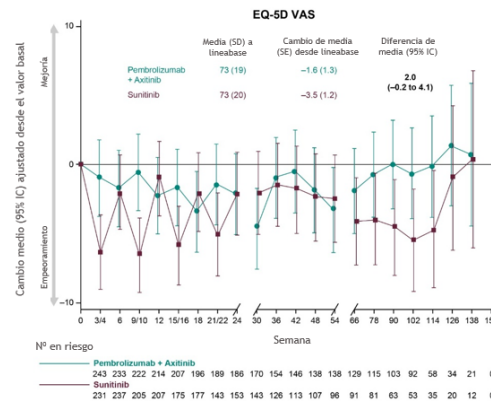
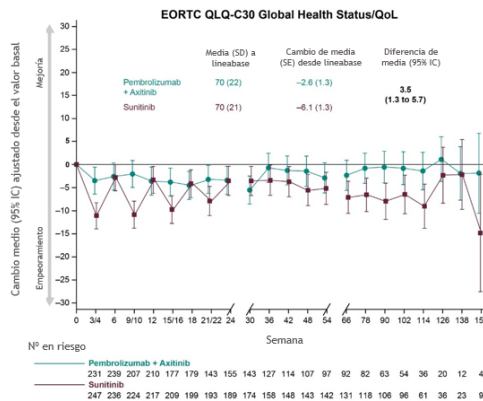
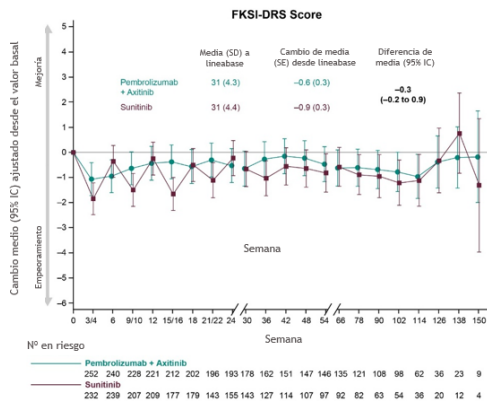
Median follow-up: 43 months



14% uso de corticoides

Con pembrolizumab+axitinib vs. sunitinib no se observó una mejora de la CdV a los 3 años en pacientes CCRa de población ITT¹

Cambio medio en la puntuación FKSI-19 (total y DRS) a lo largo del tiempo en la población ITT (todos aleatorizados).¹



Gráficas traducidas de Bedke J et al. Eur Oncol. 2022;82(4):427-439.

- Los datos a 3 años de P+A, no muestran diferencias significativas en lo relacionado a la calidad de vida con sunitinib, las curvas se superponen a lo largo del seguimiento.¹

CdV: calidad de vida CCRa: carcinoma de células renales avanzado FKSI-19: Functional Assessment of Cancer Therapy-Kidney Symptom Index de 19 ítems DRS: síntomas relacionados con la enfermedad P: pembrolizumab A: axitinib SUNI: sunitinib



1. Bedke J, Rini BI, Plimack ER, Stus V, Gafanov R, Waddell T, et al. Health-related Quality of Life Analysis from KEYNOTE-426: Pembrolizumab plus Axitinib Versus Sunitinib for Advanced Renal Cell Carcinoma. Eur Urol. 2022;82(4):427-439.

Tras 30,6 meses de seguimiento, la tasa de AART grado ≥ 3 con pembrolizumab + axitinib fue del 67%¹

	Pembrolizumab + Axitinib (n=429)	Sunitinib (n=425)
Acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento	413 (96%)	415 (97%)
Acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento grado 3-5	287 (67%)	265 (62%)
Acontecimientos adversos graves relacionados con el tratamiento	122 (28%)	67 (16%)
Interrupción de cualquier fármaco por acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento	129 (30%)	188 (44%)
Muerte por acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento	4 (1%)	6 (1%)

Tabla a partir de Powles T, et al. 2020.¹

AART: acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento; ≥ 3 : grado 3 o superior; n: número de pacientes

1. Powles T, Plimack ER, Soulières D, Waddell T, Stus V, Gafanov R, et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib monotherapy as first-line treatment of advanced renal cell carcinoma (KEYNOTE-426): extended follow-up from a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2020;21(12):1563-1573.

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos. Esta indicación está financiada para pacientes con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto según la clasificación IMDC.

Pembrolizumab se comercializa bajo el nombre KEYTRUDA® y el representante local del titular es Merck Sharp & Dohme S.A. <https://www.msd.es/nuestros-productos-de-prescripcion/> Último acceso: septiembre 2026. Axitinib se comercializa bajo el nombre INLYTA® y está desarrollado por Astellas Pharma: el representante local del titular es Astellas Pharma S.A. <https://www.astellas.com/es/healthcare-professionals> Último acceso: septiembre 2026.

Checkmate 214

Características basales seleccionadas en la población ITT y por riesgo intermedio-alto y favorable

		Pacientes ITT ^{1,2}		Pacientes con riesgo intermedio/alto ^{1,2}		Pacientes con riesgo favorable ^{1,2}	
		NIVO+IPI (N = 550)	SUN (N = 546)	NIVO+IPI (N = 425)	SUN (N = 422)	NIVO+IPI (N = 125)	SUN (N = 124)
Características*							
Mediana de edad (rango), años		62 (26-85)	62 (21-85)	62 (26-85)	61 (21-85)	62 (36-85)	63 (38-83)
Sexo, n (%)	Masculino	413 (75)	395 (72)	314 (74)	301 (71)	99 (79)	94 (76)
	Femenino	137 (25)	151 (28)	111 (26)	121 (29)	26 (21)	30 (24)
Factores de riesgo IMDC, n (%)	Favorable (0)	125 (23)	124 (23)	0	0	125 (100)	124 (100)
	Intermedio (1-2)	334 (61)	333 (61)	334 (79)	333 (79)	0	0
	Intermedio/Alto (3-6) ^b	91 (17)	89 (16)	91 (21)	89 (21)	0	0
Región, n (%)	Europa y Canadá	201 (37)	199 (36)	148 (35)	146 (35)	53 (42)	53 (43)
	Estados Unidos	154 (28)	153 (28)	112 (26)	111 (26)	42 (34)	42 (34)
	Resto del mundo	195 (35)	194 (36)	165 (39)	165 (39)	30 (24)	29 (23)
Nefrectomía previa, n (%)		453 (82)	437 (80)	341 (80)	319 (76)	112 (90)	118 (95)
Nº de sitios con lesiones diana/no diana, n (%) ^c	1	123 (22)	118 (22)	90 (21)	84 (20)	33 (26)	34 (27)
	≥2	427 (78)	427 (78)	335 (79)	337 (80)	92 (74)	90 (73)
Lugar de la metástasis, n (%)	Pulmón	381 (69)	373 (68)	294 (69)	296 (70)	87 (70)	77 (62)
	Hígado	99 (18)	107 (20)	88 (21)	89 (21)	11 (9)	18 (15)
	Hueso ^d	112 (20)	119 (22)	95 (22)	97 (23)	17 (14)	22 (18)
Expresión tumoral cuantificable de PD-L1, n (%)		n = 499	n = 503	n = 384	n = 392	n = 115	n = 111
<1%		386 (77)	376 (75)	284 (74)	278 (71)	102 (89)	98 (88)
≥1%		113 (23)	127 (25)	100 (26)	114 (29)	13 (11)	13 (12)

Tabla traducida de Choueiri TK, et al. 2026.²

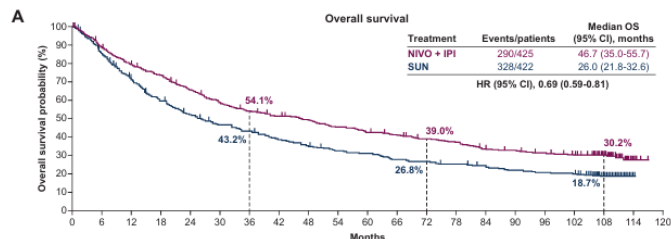
Un 78% de los pacientes presentaban riesgo intermedio/alto^{1,2} y un 14% tenían diferenciación sarcomatoide²

*La información sobre los factores de riesgo del IMDC (solo pacientes de la población ITT) y la región (pacientes de la población ITT y subgrupos según localización basal de las metástasis por órgano) se basa en los datos recogidos mediante un sistema interactivo de respuesta de voz. El resto de la información mostrada en la tabla se basa en el cuaderno de recogida de datos. ^bNo se notificó el riesgo IMDC de un paciente con metástasis pulmonares basales en el grupo de SUN. ^cNo se notificó el número de lesiones diana o no diana basales en un paciente de la población ITT del grupo SUN. ^dHueso con y sin componente de partes blandas.

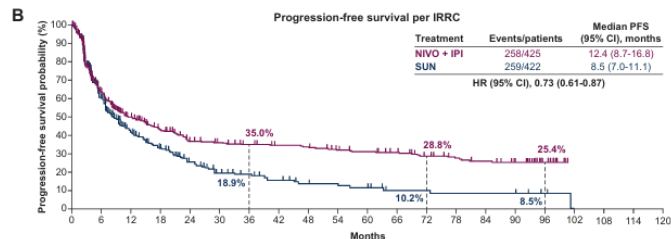
ITT: intención de tratar; IMDC: International mRCC Database Consortium; IPI: ipilimumab; ITT: intención de tratar; NIVO: nivolumab; SUN: sunitinib.

1. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab vs sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. Ann Oncol. 2026 Jul;37(7):960-973.

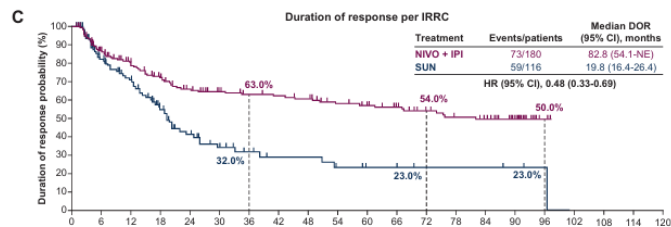
*OPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto. Esta indicación está financiada en pacientes con carcinoma de células renales de histología clara, avanzado de riesgo intermedio/alto.



No. at risk		Months																			
		0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72	78	84	90	96	102	108	114
NIVO + IPI	425	377	336	309	273	244	223	210	200	184	172	165	153	146	131	126	119	111	70	7	0
SUN	422	358	296	243	210	187	173	154	140	128	121	109	105	97	83	78	76	45	2	0	



No. at risk	Months																				
NIVO + IPI	425	237	168	135	107	100	90	84	82	74	70	65	56	50	46	38	11	0	0	0	0
SUN	422	194	110	77	50	33	26	19	14	13	11	6	6	5	5	5	2	0	0	0	0



No. at risk

Months	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72	78	84	90	96	102	108	114	120
NIVO + IPI	180	147	127	109	94	87	79	77	74	67	63	59	50	45	42	28	2	0	0	0	0
SUN	116	78	61	42	26	19	13	10	10	7	6	5	3	3	3	2	1	0	0	0	0

Gráficas de Tannir NM et al 2024

Con OPDIVO® + YERVOY®, la tasa de SLP se mantuvo por encima del 25% después de 9 años de seguimiento en los pacientes de riesgo intermedio/alto¹

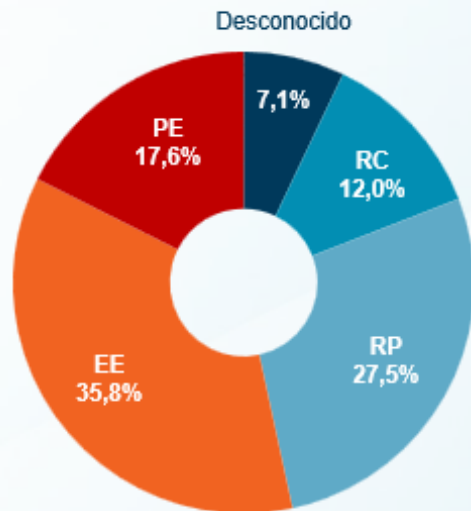
OPDIVO® + YERVOY® mostró una mediana de la SG de 46,7 meses frente a 26,0 meses con sunitinib, a los 9 años¹

•SLP: supervivencia libre de progresión; SG: supervivencia global; IIRC: Independent Radiology Review Committee; DOR: duración de la respuesta; IC95%: intervalo de confianza del 95%; HR: hazard ratio; NIVO: nivolumab; IPI: ipilimumab; SUN: sunitinib.

•1.Tannir NM, Albiges L, McDermott DF, Burotto M, Choueiri TK, Hammers HJ, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: extended 8-year follow-up results of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. Ann Oncol. 2024;35(11):1026-1038.

*OPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto. Esta indicación está financiada en pacientes con carcinoma de células renales de histología clara, avanzado de riesgo intermedio/alto.

Mejor respuesta objetiva con OPDIVO® + YERVOY® según IRRC en la población ITT^{a-e1}



Gráfica a partir de Choueiri TK, et al. 2025.¹

Respuesta objetiva según RECIST v1.1. Los porcentajes pueden no sumar 100 % debido al redondeo. ^aLa mejor respuesta global se basó en la respuesta objetiva confirmada según el IRRC a lo largo del estudio. ^bNúmero de pacientes de la población ITT con mejor respuesta global en el brazo NIVO+IPI (N = 550): RC, n = 66; RP, n = 151; EE, n = 197; PE, n = 97; desconocido, n = 39. ^cNúmero de pacientes de la población ITT con mejor respuesta global en el brazo SUN (N = 546): RC, 19 (3,5 %); RP, 161 (29,5 %); EE, 230 (42,1 %); PE, 77 (14,1 %); desconocido, 59 (10,8 %). ^dNúmero de pacientes con riesgo intermedio/alto con mejor respuesta global en el brazo NIVO+IPI (N = 425): RC, 50 (11,8 %); RP, 130 (30,6 %); EE, 130 (30,6 %); PE, 82 (19,3 %); desconocido, 33 (7,7 %). ^eNúmero de pacientes con riesgo intermedio/alto con mejor respuesta global según el IRRC en el brazo SUN (N = 422): RC, 11 (2,6 %); RP, 105 (24,9 %); EE, 186 (44,1 %); PE, 71 (16,8 %); desconocido, 49 (11,6 %). ^fOPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto. ^gControl de la enfermedad definido como RC + RP + EE.

CCRa: Carcinoma de células renales avanzado; EE: enfermedad estable; IC: intervalo de confianza; IMDC: International mRCC Database Consortium; IPI: ipilimumab; IRRC: immune-related response criteria; ITT: intención de tratar; PE: progresión de la enfermedad; RC: respuesta completa; RP: respuesta parcial; ITT: intención de tratar; NIVO: nivolumab; SUN: sunitinib.

1. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab vs sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis from the phase 3 CheckMate 214 trial. [Abstract #4505]. Presented at ASCO Annual Meeting; May 30- June 3, 2025; Chicago, IL. & Online. 2. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. Ann Oncol. 2026 Jul;37(7):960-973.

Respuestas en pacientes de riesgo intermedio/alto¹

A los 9 años de seguimiento, **OPDIVO® + YERVOY®** mostró respuestas más duraderas vs. sunitinib en la población de riesgo intermedio/alto¹

**NIVO + IPI
(n=425)**

TRO (IC95%)	42,4% (37,6-47,2)
RC alcanzada	11,8%
Respuestas en curso	59,4% (n=107 de 111)
Mediana DdR	82,8 meses

Tabla a partir de Choueiri TK, et al. 2026

Mediana de duración de la respuesta en la población de riesgo intermedio/alto

Respuestas más altas¹

**OPDIVO®+YERVOY®
(N=425)**

TRO
42,4%
(IC 95%: 37,6-47,2)



**SUNITINIB
(N=422)**

TRO
27,5%
(IC 95%: 23,3-32,0)



Gráfico a partir de Choueiri TK, et al. 2026

Duración de la respuesta en pacientes de riesgo intermedio/alto¹

A los 9 años de seguimiento, la mediana de la DdR fue 82,8 meses con **OPDIVO® + YERVOY®** vs. 19,8 meses con sunitinib¹

Respuestas más duraderas¹

OPDIVO®+YERVOY®

Mediana de la DdR
82,8
meses
(IC 95%: 54,1-NE)

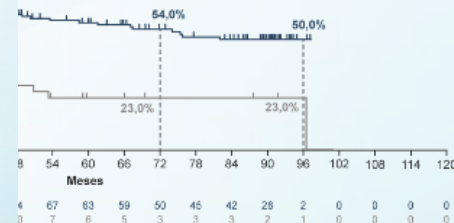
SUNITINIB

Mediana de la DdR
19,8
meses
(IC 95%: 16,4-26,4)

Gráfico a partir de Choueiri TK, et al. 2026

Tratamiento	Eventos/pacientes	Mediana DOR (IC 95%), meses
NIVO + IPI	73/180	82,8 (54,1-NE)
SUN	59/115	19,8 (16,4-26,4)

HR (IC 95%): 0,48 (0,33-0,69)



**OPDIVO® + YERVOY®
(nivolumab + ipilimumab)**

76,2
meses
(IC 95%: 59,0-NE)

vs.

Sunitinib

25,1
meses
(IC 95%: 19,8-33,2)

HR: 0,59 (IC 95%: 0,38-0,79)

¹OPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto. *Esta indicación está financiada en pacientes con carcinoma de células renales de histología clara, avanzado de riesgo intermedio/alto.

1L: primera línea de tratamiento; CCRa: Carcinoma de células renales avanzado; HR: Hazard ratio; IC: intervalo de confianza; ITT: intención de tratar; NE: no evaluable.

1. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. Ann Oncol. 2026 Jul;37(7):960-973

Entre los pacientes con respuesta completa a OPDIVO® + YERVOY® en la población ITT, el 62,1% no iniciaron una terapia posterior*¥1

ILT y resultados de respuesta en pacientes con CCRa con riesgo IMDC intermedio/alto con respuesta completa o parcial confirmada en el grupo de OPDIVO® + YERVOY®a2

99,1
meses

La combinación de OPDIVO® + YERVOY® ha demostrado respuestas profundas y duraderas³



41,6%

pacientes tratados con OPDIVO® + YERVOY® en 1L no recibieron una nueva terapia sistémica subsecuente tras 9 años de seguimiento³

AÚN EN TRATAMIENTO^b

- Sin tratamiento y recibieron terapia sistémica posterior:
Respuesta completa (n = 11) + Respuesta parcial (n = 61) = 72.²
- Aún en tratamiento: Respuesta completa (n = 8) + Respuesta parcial (n = 9) = 17.²

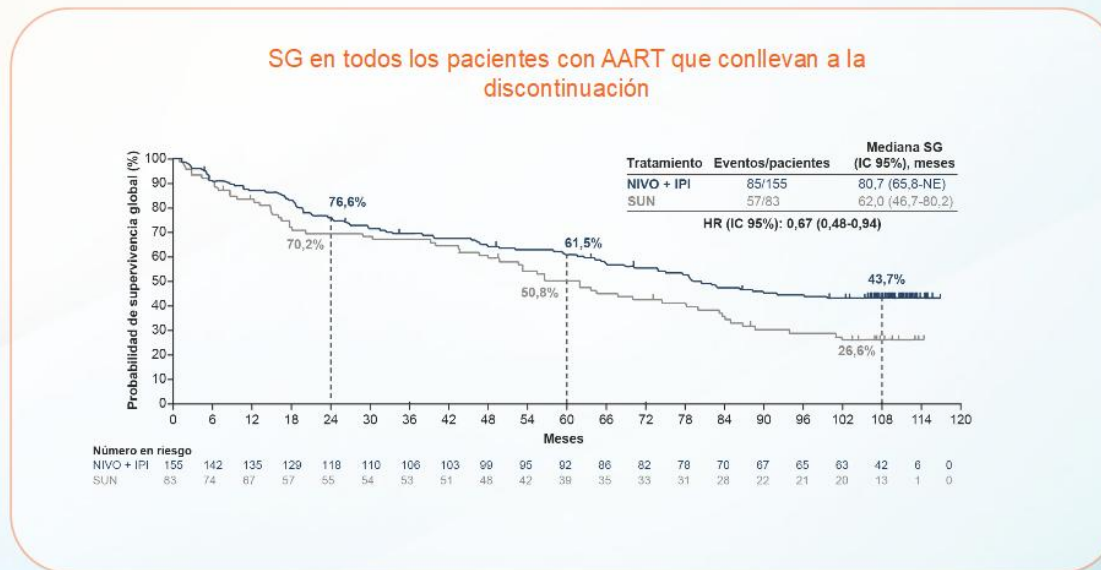
Gráfico a partir de Tannir NM, et al. 2024. Material suplementario

*OPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

¥Esta indicación está financiada en pacientes con carcinoma de células renales de histología clara, avanzado de riesgo intermedio/alto.

ITT: Por intención de tratar; ILT: Intervalo libre de tratamiento; IMDC: Consorcio Internacional de Base de Datos del Carcinoma Renal Metastásico; CCRa: Carcinoma de células renales avanzado.

OPDIVO® + YERVOY® redujo el riesgo de mortalidad un 33% en pacientes que discontinuaron por AART vs. sunitinib tras 9 años de seguimiento*1



Gráfica traducida de Choueiri TK, et al. 2026

Los símbolos representan las observaciones censuradas: NIVO + IPI, n=70; SUN, n=26. Se utilizó el modelo de riesgos proporcionales de Cox no estratificado. Incluye todos los pacientes con discontinuación por AART en cualquier momento tras la última dosis. *OPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

AART: acontecimiento adverso relacionado con el tratamiento; **HR:** Hazard ratio; **IC:** intervalo de confianza; **NE:** no evaluable; **SG:** supervivencia global; **SUN:** sunitinib.

1. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. Ann Oncol. 2026 Jul;37(7):960-973.

AA inmunomediados en todos los pacientes tratados¹

Evento, % ^a	NIPO+IPI (n=547)	
	Cualquier grado	Grado 3-4
Diarrea	239 (43,7)	31 (5,7)
Rash	157 (28,7)	11 (2,0)
Hipotiroidismo ^b	110 (20,1)	3 (0,5)
Aumento de la creatinina en sangre	83 (15,2)	4 (0,7)
Aumento ALT	81 (14,8)	37 (6,8)
Aumento AST	81 (14,8)	26 (4,8)
Hipertiroidismo ^b	64 (11,7)	2 (0,4)
Rash maculopapular	58 (10,6)	11 (2,0)
Insuficiencia adrenal ^b	39 (7,1)	15 (2,7)
Neumonitis	39 (7,1)	9 (1,6)
Daño renal agudo	32 (5,9)	13 (2,4)
Hipofisitis ^b	23 (4,2)	15 (2,7)
Colitis	23 (4,2)	15 (2,7)
Aumento de la bilirrubina en sangre	20 (3,7)	4 (0,7)
Tiroiditis ^b	17 (3,1)	1 (0,2)

**Ningún AA
inmunomediado grado
3-4 ocurrió en >7% de los
pacientes¹**

**Un 31% de pacientes
necesitaron el uso de
corticoides para el
manejo de los AAs
inmunomediados²**

Tabla traducida de Choueiri TK, et al. 2026¹

^a*OPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

^bIncluye AAs inmunomediados de cualquier grado que ocurren en ≥3% de los pacientes tratados con NIVO+IPI y definidos como eventos que aparecen dentro de los 100 días posteriores a la última dosis del fármaco del estudio, independientemente de la causalidad atribuida, o eventos que ocurren en ≥3% de los pacientes tratados con NIVO+IPI y definidos como eventos que aparecen dentro de los 100 días posteriores a la última dosis del fármaco del estudio, independientemente de la causalidad atribuida, o eventos que ocurren en ≥3% de los pacientes tratados con NIVO+IPI y definidos como eventos que aparecen dentro de los 100 días posteriores a la última dosis del fármaco del estudio, independientemente de la causalidad atribuida. ^cAA inmunomediado endocrino. ^dCorticoides a dosis altas definidos como ≥ 40 mg diarios de prednisona o equivalente.

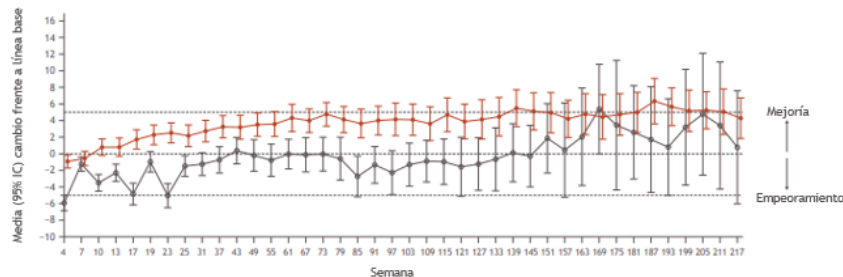
AA: Acontecimiento adverso; NIVO: Nivolumab; IPI: Ipilimumab.

¹1. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. Ann Oncol. 2026 Jul;37(7):960-973. Incluye supplementary data. 2. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab vs sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis from the phase 3 CheckMate 214 trial. [Abstract #4505]. Presented at ASCO Annual Meeting; May 30- June 3, 2025; Chicago, IL. & Online.

Con OPDIVO® + YERVOY® se observó una mejoría en la CdV a 4 años vs. sunitinib en pacientes CCRa de riesgo intermedio/alto¹

Cambio medio en la puntuación FKSI-19 (total y DRS) a lo largo del tiempo en la población de riesgo intermedio/alto (todos aleatorizados).

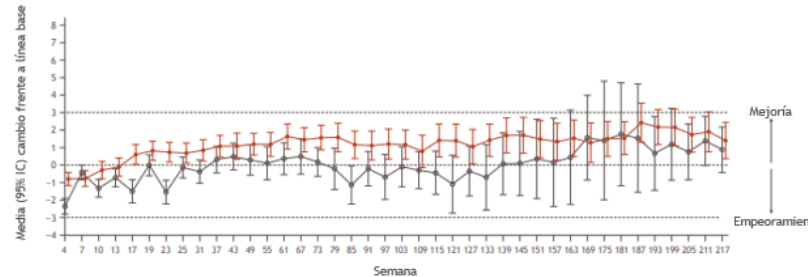
Población I/P, FKSI-19 score



Nº en riesgo

	305	332	292	258	222	224	196	207	194	176	151	148	139	117	124	118	113	113	101	89	84	77	76	71	69	67	66	62	62	60	59	55	53	54	46	50	43	44	46	43
SUN	354	344	324	281	238	227	188	200	167	142	127	111	105	95	86	82	67	67	63	56	52	48	42	37	34	30	30	26	23	22	18	18	15	17	15	12	11	8	8	8

Población I/P, FKSI-19 DRS score



Nº en riesgo

	357	333	292	260	223	225	196	207	194	176	151	148	139	117	124	118	113	113	101	89	84	77	76	71	69	67	66	62	62	60	59	55	53	54	46	51	43	44	46	43
SUN	354	345	325	282	238	227	188	200	167	142	127	111	105	95	86	82	67	67	63	56	52	48	42	37	34	30	30	26	23	22	18	18	15	17	15	12	11	8	8	8

- Los pacientes tratados con NIVO+IPI presentan un incremento sostenido y superior en las puntuaciones de FKSI-19 total y DRS frente a los tratados con SUNI, indicando una mejoría más consistente en los síntomas y la calidad de vida relacionada con la enfermedad.¹

QoL: calidad de vida CCRa: carcinoma de células renales avanzado FKSI-19: Functional Assessment of Cancer Therapy-Kidney Symptom Index de 19 ítems DRS: síntomas relacionados con la enfermedad NIVO: nivolumab IPI: ipilimumab SUNI: sunitinib

JUL-25



Mujer 54 años. Disnea → TEP → TC corporal: Neoformación en polo superior del riñón izquierdo de 6 cm con infiltración de seno renal y voluminoso trombo tumoral en toda la vena renal que llega a introducirse en la vena cava inferior. Se somete a nefrectomía radical izquierda + trombectomía → Carcinoma renal de célula clara, grado histológico 4, con áreas de morfología sarcomatoide pT3b, pN0. R1

Nov-25



TC CORPORAL: Aparición de múltiples implantes tumorales en el lecho quirúrgico, ligamento gastroesplénico, epiploon mayor, adyacente al ángulo hepático del colon y en pelvis. Afectación metastásica hepática y pulmonar, adenopatías hiliares derechas. Fractura aplastamiento en cuerpo vertebral L1

Nov-25



Nivolumab-Ipilimumab

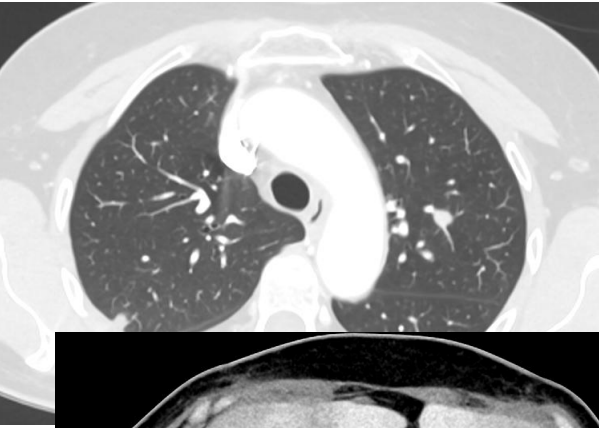
TEP: tromboembolismo pulmonar; TC: tomografía computarizada; pT3b: estadio patológico T3b; pN0: ausencia de afectación ganglionar regional; R1: resección microscópicamente incompleta; L1: primera vértebra lumbar.

Imágenes reales cedidas por el paciente y el servicio RX, Hospital de Valdecilla

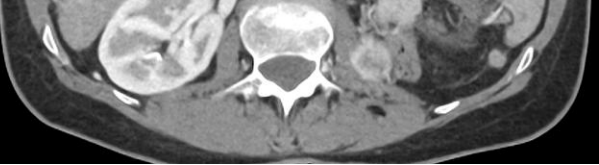
1. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. Ann Oncol. 2026.

2. Caso clínico cedido por la ponente.

*OPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto. Esta indicación está financiada en pacientes con carcinoma de células renales de histología clara, avanzado de riesgo intermedio/alto.



NORTE
Oncológico



- **IMDC**
- **Estado funcional**
- **Volumen tumoral**
- **Necesidad de respuesta rápida**
- **Localización de la enfermedad**
- **Clinica**
- **Comorbilidades**
- **Preferencia paciente**

IO-TKI

Mejora SG

Menor progresión

Menor iRAE

Mayor tasa de respuesta y control precoz

Toxicidad TKI

Menos seguimiento

Necesidad ajuste dosis

IO-TKI: combinación de inmunoterapia e inhibidor de tirosina quinasa; SG: supervivencia global; iRAE: acontecimiento adverso inmunomediado (immune-related adverse event); TKI: inhibidor de tirosina quinasa.

1. Rini BI, Plimack ER, Stus V, Gafanov R, Waddell T, Nosov D, et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced clear cell renal cell carcinoma: 5-year survival and biomarker analyses of the phase 3 KEYNOTE-426 trial. *Nat Med*. 2025;31(10):3475-3484; 2. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up *Ann Oncol*. 2024;35(8):692-706 Powles T, Albiges L, Bex A, et al., on behalf of the ESMO Guidelines Committee

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos. Esta indicación está financiada para pacientes con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto según la clasificación IMDC.

Pembrolizumab se comercializa bajo el nombre KEYTRUDA® y el representante local del titular es Merck Sharp & Dohme S.A. <https://www.msd.es/nuestros-productos-de-prescripcion/> Último acceso: septiembre 2026. Axitinib se comercializa bajo el nombre INLYTA® y está desarrollado por Astellas Pharma; el representante local del titular es Astellas Pharma S.A. <https://www.astellas.com/es/healthcare-professionals> Último acceso: septiembre 2026.

IO-IO

Mejora SG pese a discontinuar tto

Larga duración de respuesta

Ipilimumab ahora o nunca

Menor exposición crónica a TKI

Mayor progresión

Mayor RAEi

*OPDIVO® en combinación con YERVOY® está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

IO-IO: combinación de inmunoterapias; SG: supervivencia global; tto: tratamiento; TKI: inhibidor de tirosina quinasa; RAEi: acontecimiento adverso inmunomediado (immune-related adverse event).

1. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. Ann Oncol. 2026 Jul;37(7):960-973; 2. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up Ann Oncol. 2024;35(8):692-706 Powles T, Albiges L, Bex A, et al., on behalf of the ESMO Guidelines Committee

Conclusiones

- Las combinaciones con inmunoterapia son el estándar
- La selección debe individualizarse

IO-IO: combinación de inmunoterapias; SG: supervivencia global; tto: tratamiento; TKI: inhibidor de tirosina quinasa; RAEi: acontecimiento adverso inmunomediado (immune-related adverse event).

1. Choueiri TK, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. Ann Oncol. 2026 Jul;37(7):960-973; 2. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up Ann Oncol. 2024;35(8):692-706 Powles T, Albiges L, Bex A, et al., on behalf of the ESMO Guidelines Committee

Gracias

1. Primera línea: ECRAS: Carcinoma de células renales avanzadas. EU-GEMFoumarato.

1. Choueiri R, et al. Axitinib plus ipilimumab versus axitinib for first-line treatment of advanced renal-cell carcinoma: final analysis of efficacy and safety from the phase III CheckMate 214 trial. *Ann Oncol*. 2020.

2. Como clínico cedido por la patente.

OPDIVO® en combinación con XERVIVO® está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio-alto. Esta indicación está financiada en pacientes con Carcinoma de células renales de histología clara, avanzado de riesgo intermedio/alto.

Si desea obtener más información sobre el medicamento, las presentaciones disponibles, las condiciones de prescripción y dispensación, precio y financiación, consulte la sección incluida al final de la Ficha Técnica autorizada de OPDIVO® y XERVIVO® que se facilitan: <https://www.fda.gov/cer/OPDIVO> <https://ira.medrxiv.org/10.1101/2020.07.14.20140000>.

El modelo de riesgo propuesto del Consenso Internacional de Base de Datos del Carcinoma renal Metastásico (IMDC) utiliza seis factores: anemia (Hb <12 g/dL), trombocitosis (plaquetas >400.000), neutrofilia (neutrófilos >7,0 x 10⁹/L), hipercalcemia (Ca >10,2 mg/dL), puntación Kato-Hosaka, así como la presencia de dismetabolismo (AST o ALT >2 veces la normalidad o bilirrubina >2 veces la normalidad).

Riesgo Bajo (sin factores pronósticos), Riesgo Intermedio (presencia de uno o dos factores pronósticos) y Riesgo Alto (presencia de tres o más factores pronósticos).

Este material es solo para su uso personal. No está permitida su reproducción o distribución.