

ESMO 2026

Novedades en

Cáncer Hepatobiliopancreático

Dra. Ana M^a López*Oncóloga Médica · H. Universitario de Burgos*

Madrid, España

La Dra. Ana M^a López, oncóloga médica del Hospital Universitario de Burgos, comenta el trabajo que considera más relevante de los presentados en el área hepatobiliopancreática en ESMO 2026: el estudio fase 3 HARMONi-GI1, que compara ivonescimab más quimioterapia frente a durvalumab más quimioterapia en primera línea del carcinoma de vía biliar avanzado.

HARMONi-GI1 es el primer estudio que compara un nuevo esquema de tratamiento frente al estándar actual de quimioinmunoterapia en primera línea del carcinoma de vía biliar avanzado. Ivonescimab, un anticuerpo biespecífico frente a VEGF y PD-1, asociado a cisplatino-gemcitabina, mejora de forma significativa la supervivencia global, la supervivencia libre de progresión y la tasa de respuesta frente a durvalumab más quimioterapia, con un perfil de seguridad manejable. Para la Dra. López son datos significativos tanto estadística como clínicamente, aunque falta un mayor seguimiento que confirme el beneficio en el análisis final y demostrar que los resultados, obtenidos en población china, son extrapolables a la población global.

① HARMONi-GI1 — Ivonescimab + QT vs. durvalumab + QT en 1ª línea del carcinoma de vía biliar avanzado

Fase 3 · Aleatorizado · Doble ciego · Exclusivamente en China · n=682 · 1ª línea

14,9 vs 12,1 meses

Mediana de SG · HR 0,71 · Análisis interino preestablecido (mediana de seguimiento 14,3 meses)

DISEÑO y POBLACIÓN	EFICACIA	SEGURIDAD
Población: Carcinoma de vía biliar avanzado (localmente avanzado o metastásico) en 1ª línea Experimental: Ivonescimab (biespecífico anti-VEGF/PD-1) + cisplatino-gemcitabina, 8 ciclos (pauta ABC-02), seguido de ivonescimab de mantenimiento Control: Durvalumab + cisplatino-gemcitabina, 8 ciclos, seguido de durvalumab de mantenimiento (protocolo TOPAZ-1) Objetivo 1º: SG; jerarquizados SLP y tasa de respuesta Estratificación: Localización del tumor primario y enfermedad localmente avanzada vs. metastásica Pacientes: Características equilibradas; 9,4% localmente avanzados; ~58% colangiocarcinoma intrahepático	SG mediana (ivonescimab vs durvalumab): 14,9 vs 12,1 meses (HR 0,71), significativa SLP mediana: 8,4 vs 5,8 meses (HR 0,61; IC 95%: 0,51-0,72; p < 0,0001), significativa Tasa de respuesta: 53,8% vs 32,5% (p < 0,0001), a favor de ivonescimab Tratamientos posteriores: 31% (ivonescimab) vs 45% (durvalumab) Exposición al tratamiento: >7 meses (ivonescimab) vs 5,7 meses (durvalumab)	Perfil: Manejable EA grado 3-4: 82% (ivonescimab) vs 72% (durvalumab), +10% en términos absolutos; sobre todo hematológicos (neutropenia y trombopenia) EA inmunorrelacionados: Equiparables; grado 3-4 ~4,1% en ambas ramas EA atribuibles a la acción sobre VEGF (rama experimental): Mayoritariamente grado 1-2 (proteinuria e hipertensión) Hemorragias: Sin incremento de las de grado 3-4 con la rama experimental

HARMONi-GI1 es un estudio claramente positivo en sus tres parámetros de eficacia: ivonescimab más quimioterapia incrementa de forma significativa la supervivencia global, la supervivencia libre de progresión y la tasa de respuesta frente a durvalumab más quimioterapia. El perfil de seguridad es manejable, con un aumento de los efectos adversos de grado 3-4 a expensas, sobre todo, de la toxicidad hematológica, sin diferencias en los efectos inmunorrelacionados y sin incremento de las hemorragias de grado 3-4. Para la Dra. López son datos muy relevantes, porque es el primer estudio que compara un nuevo esquema frente al estándar actual de quimioinmunoterapia en primera línea, con un beneficio significativo tanto estadística como clínicamente. Falta, no obstante, un mayor seguimiento que confirme este beneficio en el análisis final de supervivencia global y demostrar que estos resultados, obtenidos en población china, son extrapolables a la población global y aplicables en nuestro medio.

EL/LA EXPERTO/A OPINA

IMPACTO: PRÁCTICA FUTURA	Primer estudio que compara un nuevo esquema frente al estándar actual de quimioinmunoterapia en 1ª línea del carcinoma de vía biliar avanzado, con beneficio estadística y clínicamente significativo. Pendiente de confirmar el beneficio en SG en el análisis final y de demostrar que los datos en población china son extrapolables a la población global.
--------------------------------	--