ESMO 2026

Novedades en

Cáncer Colorrectal

Dra. Beatriz García Paredes

Oncóloga Médica · Unidad de Tumores Digestivos y Neuroendocrinos · H. Clínico San Carlos

Madrid, España

La Dra. Beatriz García Paredes, oncóloga médica de la Unidad de Tumores Digestivos y Neuroendocrinos del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, comenta el estudio que considera más relevante de los presentados en cáncer colorrectal en ESMO 2026: AZUR-1, presentado por la Dra. Andrea Cercek (Memorial Sloan Kettering, Nueva York) como late-breaking abstract, que evalúa dostarlimab en monoterapia en el cáncer de recto localmente avanzado con deficiencia del sistema de reparación de errores de emparejamiento del ADN (dMMR).

AZUR-1 es el primer estudio de registro global de dostarlimab en monoterapia en cáncer de recto localmente avanzado dMMR, un subgrupo que representa aproximadamente el 5% de los cánceres de recto. Sin quimioterapia, radioterapia ni cirugía, el 68% de los pacientes alcanza una respuesta clínica completa mantenida a los 12 meses según los investigadores y, sumando las respuestas patológicas completas en los operados, el 76% queda sin tumor solo con dostarlimab. Destaca además la durabilidad de las respuestas, sin recaídas entre quienes alcanzan respuesta completa, y una muy buena tolerancia. Para la Dra. García Paredes es un estudio que supone un de cambio de paradigma y que va a cambiar la práctica asistencial: obliga a determinar el estado de las proteínas reparadoras desde el diagnóstico en todos los pacientes con cáncer de recto localmente avanzado y permite evitar la morbilidad del tratamiento multimodal, aunque exige una vigilancia estricta en equipos multidisciplinares con experiencia en preservación de órgano.

① AZUR-1 — Dostarlimab en monoterapia en cáncer de recto localmente avanzado dMMR

Fase 2 · Internacional · Abierto · Un solo brazo · n=154 · Análisis intermedio

RECTO LOCALMENTE AVANZADO · dMMR
★ LBA87

68%

Respuesta clínica completa mantenida a 12 meses (investigador) · 76% sumando las RC patológicas en operados · Mediana de seguimiento 26 meses

DISEÑO y POBLACIÓN	EFICACIA	SEGURIDAD
Población: Cáncer de recto estadio II-III sin tratamiento previo, con pérdida de expresión de proteínas reparadoras por IHQ (requisito de inclusión: determinación local; confirmación central posterior) **Tratamiento:** Dostarlimab (anti-PD-1) 500 mg IV cada 3 semanas, 9 ciclos (~6 meses), sin QT, RT ni cirugía **Evaluación:** Tacto rectal, endoscopia y RM rectal **Tras tratamiento:** RC clínica → vigilancia estrecha sin cirugía; respuesta incompleta → vigilancia estrecha o tratamiento estándar a elección del investigador (cirugía, RT, QT) **Objetivo 1º:** RC clínica mantenida a 12 meses tras completar el tratamiento, por investigador y por revisión central independiente **Exploratorio:** RC clínica a 12 meses + RC patológica en operados	**RC clínica a 12 meses (investigador):** 68% (144 pacientes con ≥1 año de seguimiento) **RC patológica:** 12 de 15 operados (80%) **RC clínica a 12 meses + RC patológica:** 76% **RC clínica a 12 meses (revisión central):** 47%; según la Dra. Cercek, la revisión central confirmaba la RC más tarde (menos pacientes evaluables) y había pacientes aún en RC sin el año de seguimiento exigido **Durabilidad:** 98% mantiene la RC al menos un año; ninguna recaída tras RC clínica o patológica **Conjunto global:** 93% en vigilancia sin progresión; el 71% lo consigue solo con dostarlimab	**Tolerancia:** Muy buena **Cumplimiento terapéutico:** 88% **EA inmunomediados grado ≥3:** 4 pacientes

AZUR-1 confirma en un estudio (fase II) de registro global que dostarlimab en monoterapia, sin quimioterapia, radioterapia ni cirugía, consigue respuestas clínicas completas mantenidas en la mayoría de los pacientes con cáncer de recto localmente avanzado dMMR, y que estas respuestas son duraderas, sin recaídas hasta la fecha entre quienes alcanzan respuesta completa. Para la Dra. García Paredes, las cifras con dostarlimab son claramente superiores a las de la terapia total neoadyuvante, estándar desde 2020 con PRODIGE y RAPIDO, que logra en torno a un 30% de respuestas clínicas completas, en unos tumores que además responden peor a la quimioterapia neoadyuvante. Los resultados cuadran con los de NICHE-2 en cáncer de colon localmente avanzado, presentados también en este congreso, y con el estudio inicial del Memorial con 49 pacientes, con un 100% de respuestas clínicas completas y un 96% de pacientes libres de recidiva a los 2 años. Evitar la radioterapia, la quimioterapia y la cirugía permite prevenir disfunciones sexuales y ostomías no deseadas y preservar la fertilidad en una población a menudo joven y con síndrome de Lynch. Como limitaciones, es un estudio de un solo brazo con solo dos años de

seguimiento: faltan datos sobre recrecimientos tardíos y sobre el manejo de los pacientes que no alcanzan una respuesta completa, que el estudio sugiere que pueden rescatarse con seguridad.

EL/LA EXPERTO/A OPINA

IMPACTO: CAMBIA PRÁCTICA	Estudio de cambio de paradigma que va a cambiar la práctica asistencial en este subgrupo: la determinación de proteínas reparadoras desde el diagnóstico deja de ser opcional en el cáncer de recto localmente avanzado. La FDA aprobó dostarlimab en esta indicación el 19 de octubre; pendiente de la EMA. La estrategia watch and wait exige vigilancia estricta (tacto rectal, endoscopia y RM) en equipos multidisciplinares con experiencia en preservación de órgano.