ESMO 2026

Novedades en

Cáncer Hepatobiliopancreático

Dra. Ana Mª López

Oncóloga Médica · H. Universitario de Burgos

Madrid, España

La Dra. Ana Mª López, oncóloga médica del Hospital Universitario de Burgos, repasa algunos de los trabajos que considera más relevantes presentados en el área hepatobiliopancreática en ESMO 2026: dos estudios en carcinoma de vía biliar, en adyuvancia (ACTICCA-1) y en segunda línea (COMPANION-002), y dos análisis exploratorios o por subgrupos de estudios ya conocidos, en carcinoma hepatocelular candidato a TACE (EMERALD-3) y en adenocarcinoma de páncreas metastásico pretratado (RASolute 302).

En vía biliar, ACTICCA-1 no alcanza la significación estadística en su objetivo principal, por lo que capecitabina sigue siendo el estándar de adyuvancia, mientras que COMPANION-002 abre expectativas en segunda línea con tovecimig más paclitaxel, que mejora la tasa de respuesta y la supervivencia libre de progresión, aunque la supervivencia global queda condicionada por el crossover. En hepatocarcinoma, EMERALD-3 muestra que la función hepática se mantiene estable con STRIDE ± lenvatinib más TACE y que preservarla es esencial para poder recibir líneas posteriores. En páncreas, el análisis por subgrupos de RASolute 302 apunta a un beneficio en supervivencia global con daraxonrasib con cualquier alteración de KRAS y frente a cualquier esquema de quimioterapia, lo que para la Dra. López consolida su papel como estándar en este escenario.

VÍA BILIAR · ADYUVANCIA
★ LBA21

① ACTICCA-1 — Cisplatino-gemcitabina vs. capecitabina en adyuvancia del carcinoma de vía biliar

Aleatorizado · n=601 (591 analizados) · Seguimiento: 4 años y 8 meses

25,7 vs 17,9 meses

Mediana de SLE (cisplatino-gemcitabina vs. capecitabina) · HR 0,82, no estadísticamente significativo

DISEÑO y POBLACIÓN	EFICACIA	SEGURIDAD
Población: Colangiocarcinoma o carcinoma de vesícula biliar operados con intención curativa **Experimental:** Cisplatino-gemcitabina, 8 ciclos **Control:** Capecitabina (pauta BILCAP) **Objetivo 1º:** SLE	**SLE mediana:** 25,7 vs 17,9 meses (HR 0,82), no significativa **Tiempo restringido (preestablecido):** +2,6 meses de SLE en los 3 primeros años, significativo **SG mediana:** 58 vs 48 meses (HR 0,82), no significativa	**Cisplatino-gemcitabina:** Más toxicidad hematológica (neutropenia y anemia) **Capecitabina:** Más toxicidad gastrointestinal (sobre todo diarrea) y EPP

ACTICCA-1 era un estudio muy esperado en adyuvancia. Cisplatino-gemcitabina muestra superioridad numérica en SLE y SG sin significación estadística, y el beneficio en el análisis de tiempo restringido no corresponde al objetivo principal. Para la Dra. López, capecitabina sigue siendo el estándar. Aunque el discussant sugirió contemplar cisplatino-gemcitabina si hay contraindicación para capecitabina, recuerda que hay que tener en cuenta muchos aspectos, incluidos los tratamientos posteriores, y no comprometer la primera línea estándar de inmunoterapia con cisplatino-gemcitabina.

EL/LA EXPERTO/A OPINA

IMPACTO: NO CAMBIA PRÁCTICA

Capecitabina se mantiene como estándar de adyuvancia.

VÍA BILIAR · 2ª LÍNEA
★ 459O

② COMPANION-002 — Tovecimig + paclitaxel vs. paclitaxel en 2ª línea del carcinoma de vía biliar avanzado

Fase 2/3 · Aleatorizado 2:1 · n=168 · 2ª línea

18% vs 5,3%

Tasa de respuesta (objetivo principal alcanzado) · SLP HR 0,44 · SG HR 1,05 con crossover del 54%

DISEÑO y POBLACIÓN	EFICACIA	SEGURIDAD
Población: Carcinoma de vía biliar localmente avanzado o metastásico tras 1ª línea con cisplatino-gemcitabina **Experimental:** Tovecimig + paclitaxel **Control:** Paclitaxel **Objetivo 1º:** Tasa de respuesta · Crossover permitido	**Tasa de respuesta:** 18% vs 5,3% **Control de enfermedad:** Aumento significativo **SLP:** HR 0,44, significativa **SG:** HR 1,05 (crossover en el 54% de la rama de paclitaxel) **Análisis en crossover:** SLP tras el crossover vs. SLP previa con paclitaxel, HR 0,40 · SG con vs. sin crossover, HR 0,54	**Perfil:** Manejable **EA más frecuentes:** Neutropenia, hipertensión y fatiga

COMPANION-002 alcanza su objetivo principal: tovecimig más paclitaxel aumenta la tasa de respuesta, el control de enfermedad y la SLP. La ausencia de diferencias en SG se atribuye al crossover: el 54% de los pacientes de la rama de paclitaxel pasó a recibir la combinación tras progresar, lo que diluye la diferencia entre ramas. En análisis exploratorios de estos pacientes, la SLP con la combinación fue superior a la que habían obtenido con paclitaxel solo (HR 0,40), y su SG fue mayor que la de quienes no hicieron crossover (HR 0,54).

Con una toxicidad manejable, la Dra. López lo considera prometedor, especialmente para pacientes sin alteraciones moleculares aunque se necesitan más estudios, sobre todo en nuestro medio, donde paclitaxel no es la segunda línea estándar.

EL/LA EXPERTO/A OPINA

IMPACTO: PRÁCTICA FUTURA	Opción prometedora en 2ª línea; faltan más estudios, sobre todo en nuestro medio.

③ EMERALD-3 — Función hepática y evolución tras la progresión

Aleatorizado · 3 ramas · Análisis exploratorio · STRIDE ± lenvatinib + TACE

CARCINOMA HEPATOCELULAR · CANDIDATO A TACE

★ LBA48

Función hepática estable

Child-Pugh y ALBI estables durante el tratamiento · PFS2 superior con STRIDE

DISEÑO y POBLACIÓN	EFICACIA	SEGURIDAD
Población: Hepatocarcinoma candidato a TACE, no a tratamiento curativo **A:** STRIDE (durvalumab-tremelimumab) + lenvatinib + TACE **B:** STRIDE + TACE · C: TACE sola **Objetivo 1º (ya positivo):** SLP A vs. C	**Función hepática:** Estable en las 3 ramas **Tratamientos posteriores:** Más inmunoterapia tras TACE sola; más terapia dirigida en B y C **Tiempo hasta siguiente línea o muerte:** Mayor en A y B vs. C, independientemente del ALBI basal **PFS2:** Superior con STRIDE	**Función hepática:** Sin deterioro durante el tratamiento **Toxicidad:** No comentada en la ponencia

EMERALD-3 ya había demostrado beneficio significativo en SLP de STRIDE más lenvatinib más TACE frente a TACE sola. El nuevo análisis exploratorio muestra que la función hepática (Child-Pugh y ALBI) se mantienen en general estable en las tres ramas, algo que la Dra. López considera muy importante. Tras la progresión, el tiempo hasta la siguiente línea o la muerte y la PFS2 son superiores con STRIDE. Para ella, preservar la función hepática es esencial para poder recibir líneas posteriores.

EL/LA EXPERTO/A OPINA

IMPACTO: REFUERZA EVIDENCIA	Preservar la función hepática es esencial para recibir líneas posteriores.

④ RASolute 302 — Daraxonrasib vs. QT en páncreas: subgrupos

Aleatorizado · Subgrupos · 2ª línea

PÁNCREAS METASTÁSICO
★ LBA82

Beneficio en SG

Con cualquier alteración de KRAS · Significativo en G12D y G12V

DISEÑO y POBLACIÓN	EFICACIA	SEGURIDAD
Población: Adenocarcinoma de páncreas metastásico tras 1ª línea con 5-FU o gemcitabina **Experimental:** Daraxonrasib vs. QT a elección del investigador **Nuevo análisis:** Subgrupos por alteración de KRAS **Más frecuentes:** G12D (43%) y G12V (35%)	**SLP:** Superior en KRAS G12; resto, discrepancia investigador vs. revisión central **SG:** Significativa en G12D y G12V; tendencia en el resto **Por esquema de QT y escenario previo:** Beneficio en todos	**Toxicidad:** No comentada en la ponencia

Conocida la eficacia de RASolute 302 (ASCO 2026, New England Journal of Medicine), el análisis por subgrupos muestra beneficio en SG de daraxonrasib con cualquier alteración de KRAS: significativo en G12D y G12V y con tendencia en el resto, aunque la Dra. López pide cautela por tratarse de subgrupos con muestras muy pequeñas. El beneficio se mantiene frente a gem-nab-paclitaxel, FOLFIRINOX, FOLFOX o nal-IRI, y tanto tras progresión en menos de 6 meses a neo/adyuvancia como tras una primera línea en enfermedad avanzada. Para ella, daraxonrasib debe considerarse estándar en este escenario.

EL/LA EXPERTO/A OPINA

IMPACTO: CAMBIA PRÁCTICA

Los subgrupos consolidan la eficacia de daraxonrasib, que debe considerarse estándar en este escenario.