Ensayo OPT-PEMBRO

Convocatoria Real-Life Trials in Oncology 2025

Investigador: Joana Mourato Ribeiro y Mafalda Oliveira
Centro: Institute Gustave Roussy, París - Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO), Barcelona.
Tipo de Tumor: Cáncer de Mama

Introducción

El cáncer de mama triple negativo es una de las formas más agresivas entre estos tumores y afecta con más frecuencia a mujeres más jóvenes. En los últimos años, la inmunoterapia combinada con quimioterapia ha mejorado de forma notable la supervivencia de estas pacientes, y se ha convertido en un tratamiento habitual.

Sin embargo, muchas mujeres que ya han respondido completamente al tratamiento inicial reciben inmunoterapia durante meses adicionales. Esto supone una carga importante en forma de efectos secundarios, malestar físico y emocional, y continuar con un tratamiento que no necesitan. Además, hay que tener también en cuenta que esto supone un coste elevado para los sistemas de salud. Por todo ello, existe una necesidad clara de definir con precisión la duración adecuada de los tratamientos.

El problema es que no está claro si las pacientes cuyos tumores desaparece tras el tratamiento inicial con quimioterapia e inmunoterapia deben continuar con la inmunoterapia después de la cirugía. Hoy en día, a muchas de ellas se les da por defecto, aunque tal vez no la necesiten. Esta incertidumbre puede provocar tratamientos excesivos, sin beneficios añadidos y con efectos secundarios innecesarios.

El proyecto

Este ensayo clínico internacional evaluará si suspender la inmunoterapia después de la cirugía resulta igual de eficaz que mantenerla durante seis meses más en mujeres con cáncer de mama triple negativo a las que les ha desaparecido el tumor. Se estudiará no solo la evolución de la enfermedad de las pacientes, sino también su calidad de vida, el impacto emocional, la fertilidad, los costes asociados al tratamiento y la huella ecológica. Si el estudio confirma que ambas opciones ofrecen los mismos resultados, se podrá evitar un tratamiento innecesario en muchas pacientes, con beneficios directos para ellas y para el conjunto del sistema sanitario.