



PCS-9 (fase II, Lancet Oncology 2025): SBRT dirigida a metástasis en cáncer de próstata oligometastásico resistente a la castración (omCPRC)

El papel de la SBRT en omCPRC tiene una evidencia limitada, ya que estudios previos como STOMP y el ORIOLE excluían a estos pacientes. El ensayo PCS-9 es un estudio multicéntrico fase II que evalúa la adición de SBRT al tratamiento estándar con TDA y enzalutamida (TDA+ENZA). Los resultados, publicados en Lancet Oncology en 2025, aportan evidencia sobre la eficacia de integrar tratamiento sistémico y local en este escenario.

¿Qué aporta este estudio?

Este es el primer ensayo aleatorizado fase II que demuestra un beneficio significativo en supervivencia libre de progresión radiológica (SLPr) al combinar TDA+ENZA con SBRT en comparación con TDA+ENZA solo en omCPRC. Además, retrasa la necesidad de nueva terapia sistémica, sin aumentar de forma significativa la toxicidad.

Material y Métodos

- Ensayo fase II, abierto, multicéntrico (13 centros en Canadá); aleatorización 1:1.
- Población: 102 pacientes con omCRPC (≤ 5 metástasis), en progresión con TDA, ECOG 0–2, sin uso previo de ARPI.
- Intervención: TDA+ENZA vs TDA+ENZA+SBRT a todas las lesiones detectadas en imagen convencional.
- Seguimiento con PSA cada 6–12 semanas; imagen cada 6 meses o ante progresión bioquímica/síntomas.
- Endpoint primario: SLPr (RECIST 1.1/PCWG2); Secundarios: supervivencia libre de progresión bioquímica (SLPb); tiempo a nueva terapia sistémica, seguridad y supervivencia global (SG) .

Resultados

- Muestra: 100 pacientes (48 TDA+ENZA; 52 TDA+ENZA+SBRT). Mediana de seguimiento: 4,8 años.
- SLPr: 4,6 años (3,7–NR) con TDA+ENZA+SBRT vs 2,3 años (1,4–3,7) con TDA+ENZA; HR 0,48 (IC95% 0,27–0,86); $p=0,014$.
- Tiempo a nueva terapia sistémica: 5,1 años (4,0–NE) vs 2,9 años (1,8–4,7); HR 0,42 (IC95% 0,22–0,80); $p=0,009$.

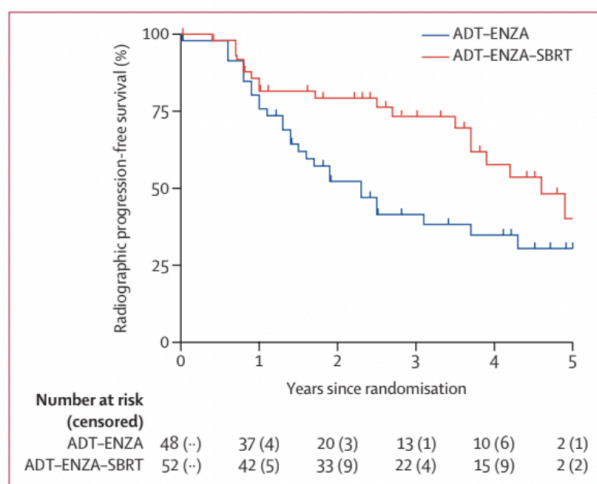


Figure 2: Radiographic progression-free survival

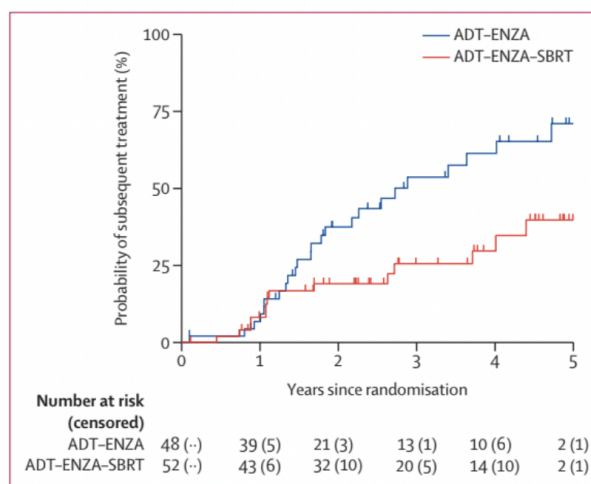


Figure 3: Time to subsequent treatment from the date of randomisation

- SLPb: 4,6 vs 3,1 años; HR 0,58 (IC95% 0,31–1,07); $p=0,065$.
- SG: HR 0,71 (IC95% 0,31–1,59); $p=0,407$; mediana no alcanzada en ambos brazos.
- La progresión local fue más frecuente en el grupo de control de TDA+ENZA (76% vs 12%).
- Crossover: 9/48 (19%) en control recibieron SBRT tras progresión; aun así se mantuvo el beneficio en rPFS y tiempo a nueva terapia.
- Toxicidad global similar; sin eventos grado 4–5 ni muertes relacionadas. Eventos grado 3 más común: disfunción eréctil (17% aprox. en ambos brazos).
- En el grupo de SBRT: 4 pacientes con dolor transitorio en sitio tratado; 1 neumonitis asintomática grado 1.

Conclusiones

El PCS-9 trial demuestra que añadir SBRT a TDA+ENZA en pacientes con omCPRC duplica la SLPr, retrasa significativamente el inicio de nuevas líneas de tratamiento sistémico y mejora el control local, con un perfil de toxicidad favorable. Estos resultados posicionan a la SBRT como una estrategia segura y eficaz que debe integrarse en este contexto y justifican la realización de estudios fase III.

Carla Sánchez Cortés

FEA de Oncología Radioterápica del
Hospital Universitario de Toledo



Patrocina

Johnson & Johnson
Innovative Medicine



GORC

Grupo de Oncología Radioterápica Zona
Centro.

C/ Rios Rosas, 44 A Portal A, 28003, Madrid,
España.



Si desea anular su suscripción, haga click aquí.

DELIVERED USING



Sender