

Expertos europeos debaten el nuevo ensayo clínico SAGITTARIUS, financiado por la UE, hacia un enfoque de medicina de precisión para el tratamiento del cáncer de colon

Cáncer de colon locorregional: investigación de un enfoque de medicina de precisión basado en biopsia líquida y genómica tumoral con el nuevo ensayo clínico SAGITTARIUS

13 de mayo de 2024 – Hospital del Mar Research Institute, Barcelona. 15 de mayo de 2024 – Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milán, Italia

Médicos, científicos, investigadores en economía sanitaria y expertos en datos y comunicación del proyecto SAGITTARIUS de Horizon Europe se unieron a especialistas en oncología y miembros de una comunidad de centros oncológicos de toda la UE en Barcelona y Milán, para **presentar el estudio clínico SAGITTARIUS**, un nuevo ensayo clínico financiado por la UE que utilizará el poder de la genómica tumoral y la biopsia líquida para guiar la **atención posquirúrgica de los pacientes con cáncer de colon locorregional**.

Organizados por el **Niguarda Cancer Center** y la **Fondazione Oncologia Niguarda** en **Milán** y por el **Hospital del Mar Research Institute** en **Barcelona**, los eventos gemelos hispano-italianos trataron sobre el escenario clínico en el que se desarrollará el estudio SAGITTARIUS, su diseño y aspectos técnicos más profundos de este innovador ensayo.

SAGITTARIUS es uno de los doce ensayos clínicos pragmáticos financiados por el programa Horizon Europe en el marco de la Misión de la UE sobre el Cáncer. Es el primer estudio clínico aleatorizado de fase III en Europa que **prueba un enfoque de biopsia líquida individualizado y basado en tumores para optimizar el tratamiento del cáncer de colon locorregional**.

En el ensayo SAGITTARIUS participa una **red de 26 centros clínicos de la UE** y se prevé reclutar a unos 700-900 pacientes en **España, Alemania e Italia**, bajo la guía experta de **Clara Montagut**, del **Hospital del Mar Research Institute (HMRIB)**, como líder del estudio. **Elena Élez** del **Instituto de Oncología Vall d'Hebron (VHIO)**, **Sebastian Stintzing** de **Charité - Universitätsmedizin Berlin** y **Andrea Sartore-Bianchi** del **Grande Ospedale**

Metropolitano Niguarda serán los copresidentes del estudio, respectivamente, para España, Alemania e Italia, junto con **Salvatore Siena** (Centro Oncológico Niguarda y Universidad de Milán) como **investigador principal** del centro coordinador en Italia.

¿Cómo puede SAGITTARIUS marcar la diferencia?

Cada año, 350.000 europeos son diagnosticados con cáncer de colon y más de 150.000 mueren a causa de él. La tasa de supervivencia a 5 años de este cáncer en Europa oscila entre el 40% y el 60%, con diferencias nacionales. La enfermedad local (cáncer de colon en estadio I y estadio II de bajo riesgo) se puede controlar en su mayoría solo con cirugía. Por el contrario, la enfermedad locorregional (cáncer de colon en estadio II de alto riesgo y estadio III) requiere terapias adicionales. A las personas con este tipo de cáncer de colon se les recomienda someterse a una cirugía, para extirpar el tumor, y a una quimioterapia posquirúrgica (llamada quimioterapia adyuvante), para eliminar cualquier célula cancerosa residual. De hecho, **aproximadamente un tercio de los pacientes con cáncer de colon locorregional tienen riesgo de recurrencia después de la cirugía** debido a la presencia de una **enfermedad residual mínima** que actualmente es indetectable mediante las técnicas radiológicas disponibles. Aunque no todos se benefician del tratamiento, la quimioterapia adyuvante se prescribe post operatoriamente a casi todos los pacientes ya que no existe un instrumento adecuado para distinguir quién tiene riesgo de tener una enfermedad mínima residual y quién no.

La **biopsia líquida** es un nuevo ensayo innovador para detectar ADN tumoral circulante (ctDNA) en la sangre. Recientemente se ha demostrado que este análisis mínimamente invasivo **identifica casos con enfermedad molecular micrometastásica** que aún no se puede diagnosticar mediante técnicas de imagen.

“**SAGITTARIUS capturará las características genéticas individuales del tumor para generar una prueba de biopsia líquida personalizada** para detectar ctDNA en la sangre de los pacientes, identificar quién tiene micrometástasis y sugerir el tratamiento más apropiado, adaptado a las características moleculares específicas del tumor de un paciente. Con la biopsia líquida también seguiremos la respuesta a la terapia para **personalizar dinámicamente el tratamiento**, con el objetivo de mejorar tanto el resultado clínico como la calidad de vida de cada paciente” explicó **Silvia Marsoni** de IFOM, coordinadora del proyecto SAGITTARIUS y patrocinadora del estudio clínico.

“Sabemos que el ctDNA, detectado mediante biopsia líquida, es una poderosa herramienta para evaluar el riesgo de estos pacientes, pero necesitamos saber mejor cómo tratarlos después de la cirugía” comentó **Elena Élez**, investigadora principal de SAGITTARIUS en el VHIO.

“En pacientes con enfermedad micrometastásica, **investigaremos cuál de las dos estrategias, la quimioterapia convencional o una terapia personalizada** diseñada según los resultados del análisis de la biopsia líquida, es la **opción de tratamiento más eficaz**. Mientras que en pacientes sin evidencia en sangre de enfermedad micrometastásica probaremos si un enfoque de **esperar y ver**, basado en la vigilancia activa de los pacientes mediante varias biopsias líquidas repetidas, es mejor que un tratamiento farmacológico. De hecho, **nuestro objetivo es reducir la toxicidad innecesaria y mejorar la calidad de vida de los pacientes**” dijo la líder del estudio clínico **Clara Montagut**.

Sebastian Stintzing, investigador principal de SAGITTARIUS en Charité - Universitätsmedizin Berlin, también subrayó que “A estas alturas, no disponemos de oncología de precisión en el tratamiento adyuvante, pero este ensayo realmente tiene el potencial de optimizar el tratamiento para pacientes en las primeras etapas del cáncer colorrectal adyuvante”.

La red clínica del ensayo SAGITTARIUS

El enfoque de SAGITTARIUS para la atención posquirúrgica de pacientes con cáncer de colon locorregional operable se probará experimentalmente en tres países diferentes de la UE: Italia, Alemania y España. Los Centros Oncológicos participantes incluyen:

para Italia:

- Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (Milan), Salvatore Siena y Andrea Sartore-Bianchi
- Istituto Clinico Humanitas (Rozzano), Armando Santoro
- Istituto Europeo di Oncologia (Milan), Maria Giulia Zampino
- Fondazione Poliambulanza (Brescia), Michela Libertini
- Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna (Ravenna), Stefano Tamberi
- Ospedale Maggiore di Novara (Novara), Alessandra Gennari
- Istituto di Candiolo (Candiolo), Patrizia Racca
- Policlinico Universitario Gemelli (Roma), Lisa Salvatore
- Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino (Genova), Maria Stefania Sciallero
- Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma (Parma), Francesca Negri
- Ospedale Santa Maria della Misericordia (Perugia), Mario Mandalà
- Azienda Sanitaria Locale di Biella (Biella), Francesco Leone

para España:

- Hospital del Mar (Barcelona), Clara Montagut
- Hospital Vall d’Hebrón (Barcelona), Elena Élez
- Hospital Sant Pau Barcelona (Barcelona), David Páez
- Instituto Catalán de Oncología (Barcelona), Cristina Santos
- Hospital 12 de Octubre (Madrid), Cristina Graválos

- Hospital Clínico Universitario San Carlos (Madrid), Javier Sastre
- INCLIVA Instituto de Investigación Sanitaria (València), Noelia Tarazona
- Hospital General Universitario de València (València), María José Safont
- Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander, Cantabria), Carlos López
- Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba), Enrique Aranda
- Hospital Clínico Universitario de Santiago (Santiago de Compostela), Juan Ruiz
- Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza), Vicente Alonso
- Complejo Hospitalario de Navarra (Navarra), Ruth Vera

para Alemania:

- Charité - Universitätsmedizin Berlin (Berlin), Sebastian Stintzing y Loredana Vecchione

“Gracias a un reciente estudio realizado por nuestros grupos de investigación, PEGASUS, utilizando la biopsia líquida hemos identificado algunas características que nos permiten distinguir a los pacientes que más se benefician de la quimioterapia posquirúrgica preventiva para el cáncer de colon. Basándose en este conocimiento, el estudio SAGITTARIUS tiene como objetivo determinar si las terapias preventivas con objetivos moleculares o inmunológicos son mejores que las terapias estándar que se utilizan en la actualidad. Tenemos **buenos indicios** de que los resultados serán positivos, pero sólo el estudio SAGITTARIUS, un estudio de fase III de terapia preventiva posquirúrgica, podrá confirmarlo. Contar con **centros tan importantes y cualificados** dedicados a un mismo estudio nos permitirá ofrecer los resultados del estudio a la comunidad científica y a la comunidad de pacientes con cáncer de colon en un tiempo corto y útil” declaró **Salvatore Siena** del Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

En el marco del proyecto Horizon Europe SAGITTARIUS

El ensayo SAGITTARIUS es la pieza central del recién iniciado proyecto homónimo financiado por la Unión Europea en el marco del programa Horizon Europe, que medirá el potencial del enfoque clínico SAGITTARIUS teniendo en cuenta múltiples aspectos, que incluyen también la rentabilidad del uso de la biopsia líquida para decidir la atención posquirúrgica de pacientes con cáncer de colon de alto riesgo en estadio II o estadio III y su impacto en la calidad de vida, la salud y la sensación de bienestar del paciente.

El proyecto SAGITTARIUS incluye socios y entidades afiliadas de 5 países europeos diferentes: Italia, Bélgica, Estonia, España y Alemania:

- **IFOM – el Instituto AIRC de Oncología Molecular**, liderado por Silvia Marsoni, que gestiona el proyecto SAGITTARIUS y su ensayo clínico;

- **Cogentech** (Milán, Italia), socio afiliado de IFOM. En manos de Marco A. Pierotti, la empresa se encarga de los análisis de perfiles genéticos tumorales;
- La **Fondazione AIRC per la ricerca sul cancro** (fundación AIRC para la Investigación del Cáncer, Milán, Italia), con la coordinación de Cristina Zorzoli, participa en la participación de las partes interesadas y en la comunicación, difusión y explotación de los resultados del proyecto;
- El **Hospital del Mar Research Institute** (HMRIB), de Barcelona (España), está liderado por Clara Montagut. Se encarga de la realización de los ensayos clínicos y dirige los centros clínicos españoles que participan en el proyecto;
- El **Centro de Investigación en Gestión de la Atención Social y Sanitaria** (CERGAS) de la **Universidad Bocconi** (Milán, Italia), con la coordinación de Aleksandra Torbica y Carlo Baldassarre Federici, está a cargo de los aspectos de economía sanitaria del ensayo;
- **Digestive Cancers Europe** (DiCE), desde Bruselas (Bélgica), con la coordinación de Zorana Maravic y Marianna Vitaloni. Junto con AIRC, DiCE gestiona la participación de las partes interesadas, la comunicación y la difusión de los resultados de SAGITTARIUS; además, está a cargo de evaluar el impacto del enfoque SAGITTARIUS en la calidad de vida de los pacientes;
- **SporeData OU**, de Tallin (Estonia), liderada por Ricardo Pietrobon, se encarga del análisis integrador de los datos del proyecto;
- El **Instituto Vall d'Hebron de Oncología** (VHIO), de Barcelona (España). Liderado por Elena Élez, el VHIO se encarga de la ejecución de los ensayos clínicos y participa en los análisis de coste-efectividad;
- **Charité - Universitätsmedizin Berlin** (Alemania), guiada por Sebastian Stintzing, se encarga de la ejecución del ensayo clínico y coordina el estudio clínico en Alemania.

Para más información

En <https://sagittarius-horizon.eu/> pueden descargar:

- tanto la versión corta como la versión larga de este comunicado de prensa;
- logotipos de SAGITTARIUS;
- fichas útiles sobre el proyecto SAGITTARIUS y la biopsia líquida;
- información sobre los socios de SAGITTARIUS y sus logotipos;
- infografías útiles.

Las noticias clave también se compartirán en el sitio, el boletín informativo y los perfiles de redes sociales de SAGITTARIUS: [LinkedIn](#), [Facebook](#), [X](#), [Instagram](#), [YouTube](#).

Para programar entrevistas con los líderes de SAGITTARIUS, comuníquese con los Gerentes de Comunicación y Relaciones con los Medios de SAGITTARIUS, en info@sagittarius-horizon.eu.

Clinical study coordinator centres



SAGITTARIUS consortium



Disclaimer:

Funded by the European Union. However, the views and opinions expressed are those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Health and Digital Executive Agency (HaDEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.