Erleada® apalutamida

Abordaje en Comité de Tumores y seguimiento de

un Paciente* con CPHSm

*Paciente ficticio creado solo para fines formativos.
CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico.

Johnson&Johnson

CP-587560– noviembre 2026 – Janssen-Cilag, S.A.

Conflicto de Intereses

- He proporcionado asesoramiento científico a
- He participado en reuniones médicas organizadas por
- He recibido fondos para investigación de
- He recibido pagos por presentaciones y asesoría de
- Recibo honorarios por esta presentación

Datos del Paciente



Enrique*,
edad actual 83 años

- Vive solo, completamente independiente
- Activo, pasea a diario, cuida a sus nietos

ECOG 1

*Paciente ficticio creado solo para fines formativos
ECOG: Escala funcional según el Eastern Cooperative Oncology Group.

Johnson&Johnson

Antecedentes Médicos Relevantes



Enrique*,
edad actual 83 años

Comorbilidades	Tratamientos
HTA	IECA
Fibrilación auricular	ACO
Dislipemia	Estatina
Osteopenia leve	Ejercicio y Vitamina D
Ex fumador (35 paquetes año)	

ECOG 1

*Paciente ficticio creado solo para fines formativos
ACO: anticoagulantes orales; **HTA:** hipertensión arterial; **IECA:** inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina; **ECOG:** Escala funcional según el Eastern Cooperative Oncology Group.

Johnson&Johnson

Curso clínico desde el diagnóstico inicial

Enero **2020** — **77 años**

Marzo **2020**

SEGUIMIENTO DESDE EL DIAGNÓSTICO
cada 6 meses

Enero **2026** — **83 años**

DIAGNÓSTICO

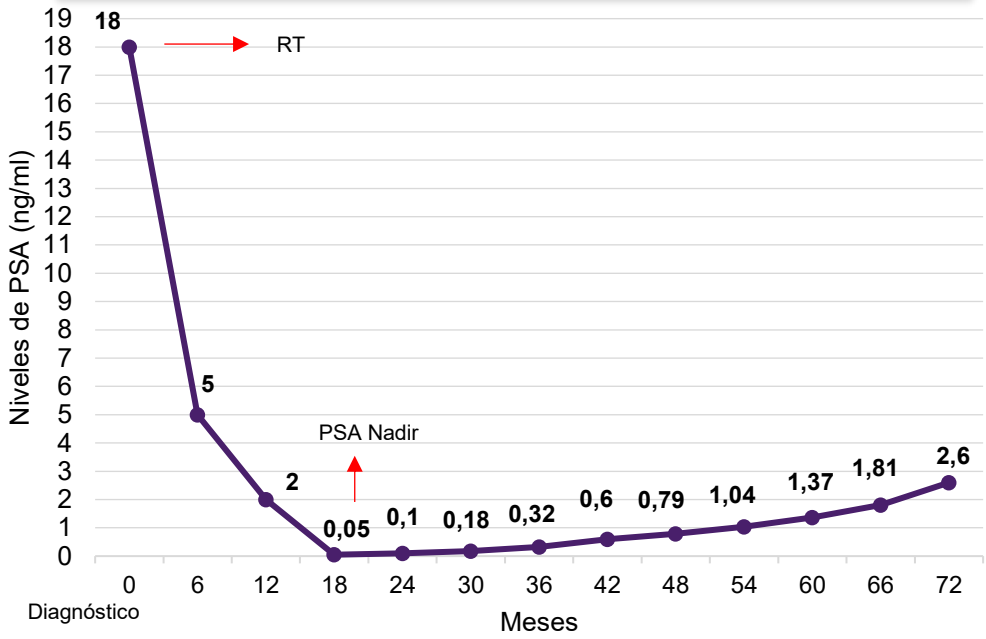
- PSA inicial: 18 ng/ml
- Tacto rectal cT3a
- Biopsia prostática 6/12 cilindros positivos, bilateral
- ISUP 4/Gleason 8 (4+4)
- Afectación ganglionar pélvica
- Sin metástasis óseas al diagnóstico por pruebas de imagen convencionales
- No sintomatología ni antecedentes familiares de CP

TRATAMIENTO

- RADIOTERAPIA externa sobre próstata y pelvis (78 Gy próstata + 46 Gy cadenas pélvicas) asociada a TDA prolongada (2 años)

- PSA tras 6 meses: 5 ng/ml
- PSA tras 12 meses: 2 ng/ml

Evolución PSA



TRAS 6 AÑOS de seguimiento tras diagnóstico:

Recidiva Bioquímica

PSA

2,6 ng/ml

PSA-DT

15 meses

Testosterona

420 ng/dl

Figura creada ficticia solo para fines formativos.

Paciente ficticio creado solo para fines formativos

CP: cáncer de próstata; **ISUP:** Sociedad Internacional de Patología Urológica; **PSA:** antígeno prostático específico; **PSA-DT:** tiempo de duplicación del antígeno prostático específico; **RT**: radioterapia; **TDA:** terapia de privación androgénica.

Johnson&Johnson

Riesgo de progresar tras Recidiva BQ[1]

Guías EAU 2026: Categorías de riesgo para pacientes que desarrollan Recidiva BQ

	EAU Recidiva bioquímica de bajo riesgo	EAU Recidiva bioquímica de alto riesgo
Después de PR	Tiempo de duplicación del PSA >1 año y grupo de grado ISUP patológico <4	Tiempo de duplicación del PSA ≤ a 1 año o grado patológico ISUP grupo 4-5
Después de RT	Intervalo hasta la recidiva bioquímica > 18 meses y grupo de grado ISUP de la biopsia <4	Intervalo hasta la recidiva bioquímica ≤ a 18 meses o grupo de grado ISUP de la biopsia 4-5

Tabla 6.4.1. adaptada de Cornford P, *et al* . European Association of Urology 2026. Tabla original disponible en anexos.

BQ: bioquímica; **EAU**: Asociación Europea de Urología (por sus siglas en inglés); **ISUP:** Sociedad Internacional de Patología Urológica; **PR:** prostatectomía radical; **PSA:** antígeno prostático específico; **RT:** radioterapia.

1. Cornford P *et al.* EAU - EANM- ESTRO - ESUR - ISUP - SIOG Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2026.Disponible en: https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer [último acceso: octubre 2026].

Johnson&Johnson

¿Qué pruebas de imagen realizarías en este paciente?



Recomendaciones Guías EAU 2026 sobre pruebas de imagen en pacientes con Recidiva Bioquímica[1]

Recomendaciones	Grado de fortaleza
Recidiva de PSA tras prostatectomía radical	
Realizar una tomografía por emisión de positrones con antígeno prostático específico de membrana (PET-PSMA) si el nivel de PSA es > 0,2 ng/mL y si los resultados van a influir en las decisiones de tratamiento posteriores (es decir, los grupos de riesgo de recidiva bioquímica según EAU).	Débil
Recidiva de PSA tras radioterapia	
Realizar resonancia magnética de próstata para localizar áreas anómalas y guiar biopsias en pacientes aptos para terapia de rescate local.	Débil
Realizar PET-PSMA (si disponible) o PET-Fluciclovina o PET-Colina en pacientes aptos para tratamiento de rescate con intención curativa.	Fuerte

Tabla 6.4.4.d adaptada de Cornford P, *et al.* European Association of Urology 2026. Tabla original disponible en anexos.

EAU: Asociación Europea de Urología (por sus siglas en inglés); **PET:** tomografía por emisión de positrones; **PSA:** antígeno prostático específico; **PSMA:** antígeno de membrana prostático específico;

1. Cornford P *et al.* EAU - EANM- ESTRO - ESUR - ISUP - SIOG Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2026.Disponible en: https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer [último acceso: octubre 2026].

Johnson&Johnson

Radiofármacos aprobados para PET/TC PSMA en España[1-5]

Indicaciones diagnósticas

^{68}Ga-PSMA-11[2,3]

Tras el marcaje radiactivo con galio-68, está **indicado para la detección de lesiones positivas al PSMA mediante PET** en **adultos con CaP** en los siguientes escenarios clínicos:

- **Estadificación inicial** de pacientes con CaP de **alto riesgo antes** de la **terapia curativa inicial.**
- **Sospecha de recidiva de CaP** en pacientes con **niveles crecientes de PSA** en suero **después de la terapia curativa inicial.**
- **Identificación de pacientes con CPRCm progresivo positivo a PSMA** para los que está indicada la **terapia dirigida con PSMA** (ver sección 4.4 de la ficha técnica)[2]

^{18}F-DCFPyL[4]

Indicado para la detección de lesiones que expresan el PSMA mediante tomografía por emisión de positrones. **En adultos con CaP** en los siguientes escenarios clínicos:

- **Estadificación primaria** de pacientes con **CaP** de **alto riesgo antes del tratamiento curativo inicial.**
- **Localización de recurrencias de CaP en pacientes con sospecha de recidiva** basada en el **aumento de los niveles séricos de PSA** después del tratamiento primario con intención curativa.[4]

^{18}F-PSMA-1007[5]

Indicado para la detección de lesiones positivas al PSMA mediante PET en adultos con CaP en los siguientes escenarios clínicos:

- **Estadificación inicial** de pacientes con **CaP** de **alto riesgo antes** de la **terapia curativa inicial.**
- **Sospecha de recidiva de CaP** en pacientes con **niveles crecientes de PSA** en suero **después** de la **terapia curativa inicial.**[5]

CaP: cáncer de próstata**; CPRCm**: cáncer de próstata resistente a castración metastásico**; PET/TC:** tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada; **PSA:** antígeno prostático específico; **PSMA:** antígeno de membrana prostático específico.

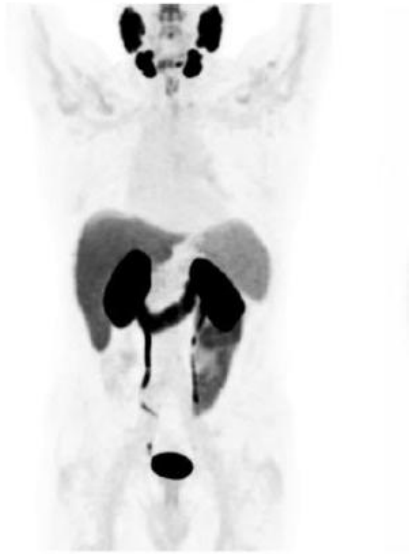
1. Fendler WP, Eiber M, Beheshti M, *et al.* PSMA PET/CT: joint EANM procedure guideline/SNMMI procedure standard for prostate cancer technic imaging 2.0. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Apr;50(5):1466-1486. doi: 10.1007/s00259-022-06089-w. **2.** Ficha técnica de 68Ga-PSMA-11 disponible aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221692001/FT_1221692001.html. **3.** Informe de Posicionamiento Terapéutico de Galio (68Ga) gozetótida (Locametz®) para el diagnóstico y selección de pacientes con cáncer de próstata. Disponible aquí: https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2023/IPT-190-Locametz-galio-68ga-gozetotida.pdf **4.** Ficha técnica de 18F-DCFPyL disponible aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231746002/FT_1231746002.html **5.** Ficha técnica de 18F-PSMA-1007 disponible aquí: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/88792/FT_88792.html.pdf

Johnson&Johnson

Radiofármacos aprobados para PET/TC PSMA en España[1-5]

Excreción dominante renal

^{68}Ga-PSMA-11[2,3]



^{18}F-DCFPyL[4]



Excreción dominante hepática

^{18}F-PSMA-1007[5]



Figura 1 adaptada de Fendler WP, *et al.* Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023.[1] Figura original disponible en anexos.

PET/TC: tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada; **PSMA:** antígeno de membrana prostático específico.

1. Fendler WP, Eiber M, Beheshti M, *et al.* PSMA PET/CT: joint EANM procedure guideline/SNMMI procedure standard for prostate cancer imaging technic 2.0. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Apr;50(5):1466-1486. doi: 10.1007/s00259-022-06089-w. **2.** Ficha técnica de 68Ga-PSMA-11 disponible aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221692001/FT_1221692001.html. **3.** Informe de Posicionamiento Terapéutico de Galio (68Ga) gozetótida (Locametz®) para el diagnóstico y selección de pacientes con cáncer de próstata. Disponible aquí: https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2023/IPT-190-Locametz-galio-68ga-gozetotida.pdf **4.** Ficha técnica de 18F-DCFPyL disponible aquí: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231746002/FT_1231746002.html **5.** Ficha técnica de 18F-PSMA-1007 disponible aquí: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/88792/FT_88792.html.pdf

Johnson&Johnson

Curso clínico desde el diagnóstico inicial

Enero 2020 — **77 años**

Marzo 2020

SEGUIMIENTO DESDE EL DIAGNÓSTICO cada 6 meses

Enero 2026 — **83 años**

DIAGNÓSTICO

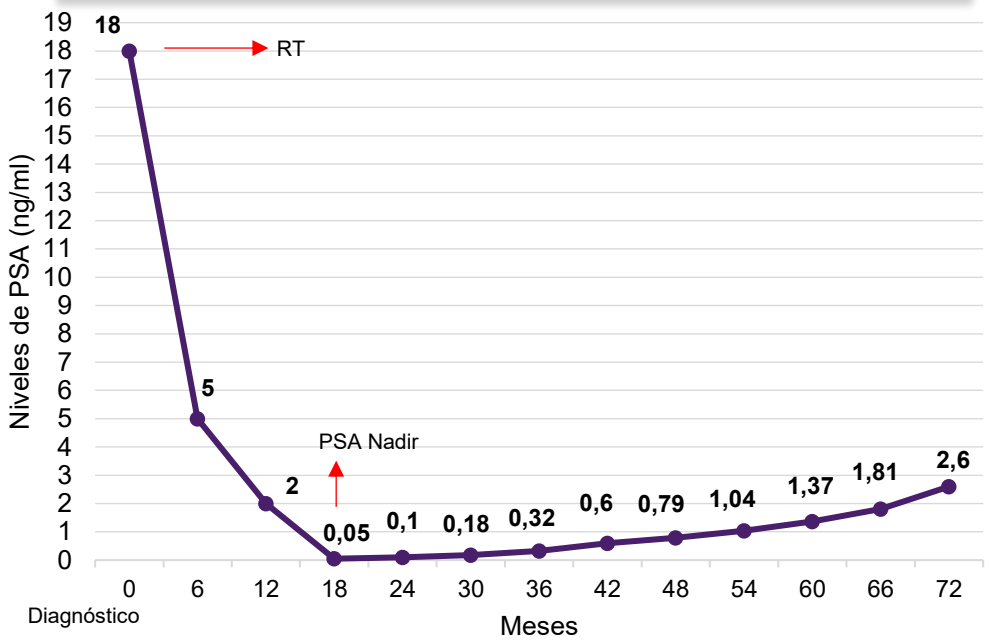
- PSA inicial: 18 ng/ml
- Tacto rectal cT3a
- Biopsia prostática 6/12 cilindros positivos, bilateral
- ISUP 4/Gleason 8 (4+4)
- Afectación ganglionar pélvica
- Sin metástasis óseas al diagnóstico por pruebas de imagen convencionales
- No sintomatología ni antecedentes familiares de CP

TRATAMIENTO

- RADIOTERAPIA externa sobre próstata y pelvis (78 Gy próstata + 46 Gy cadenas pélvicas) asociada a TDA prolongada (2 años)

- PSA tras 6 meses: 5 ng/ml
- PSA tras 12 meses: 2 ng/ml

Evolución PSA



TRAS 6 AÑOS de seguimiento tras diagnóstico:

Recidiva Bioquímica

PSA

2,6 ng/ml

PSA-DT

15 meses

Testosterona

420 ng/dl

Se realiza PET/TC PSMA

Figura creada ficticia solo para fines formativos.

Paciente ficticio creado solo para fines formativos

* Apalutamida + TDA

CP: cáncer de próstata; **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ISUP:** Sociedad Internacional de Patología Urológica; **LV**: bajo volumen (por sus siglas en inglés); **PET/TC:** tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada; **PSA:** antígeno prostático específico; **PSMA:** antígeno de membrana prostático específico; **RT**: radioterapia; **TDA:** terapia de privación androgénica.

Johnson&Johnson

En este caso se esperó hasta cumplir criterios PHOENIX*

¿Qué habrías hecho tú en esta situación?



* Criterios PHOENIX: definición de consenso RTOG-ASTRO (Phoenix, 2006) para el fracaso bioquímico tras radioterapia (con o sin deprivación androgénica) en cáncer de próstata

Johnson&Johnson

Resultados de las pruebas realizadas

Síntomas



Dolor lumbar leve, ocasional (EVA 2/10)

No pérdida ponderal

Analítica



PSA actual: 2,6 ng/mL

Testosterona: 420 ng/dl

Resultados de PET/TC PSMA



Identificación de dos focos óseos

PSMA-positivos (fémur proximal izquierdo y columna lumbar), sin afectación visceral

Hallazgos compatibles con enfermedad metastásica de bajo volumen

Paciente ficticio creado solo para fines formativos

PET/TC: tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada; **PSMA:** antígeno de membrana prostático específico; **PSA:** antígeno prostático específico; **EVA:** escala visual analógica.

¿Cómo clasificarías a este paciente?



Johnson&Johnson

Clasificación del paciente según las pruebas e historia

Paciente con cáncer de próstata hormonosensible oligometastásico (CPHSm), de bajo volumen, de presentación metacrónica (recidiva tras tratamiento local).

Paciente ficticio creado solo para fines formativos

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico.

Johnson&Johnson

¿Te plantearías tratar con SBRT a este paciente?



SBRT: radioterapia corporal estereotáctica (por sus siglas en inglés).

Johnson&Johnson

¿Qué recomiendan las principales guías sobre doblete hormonal en paciente con CPHSm?



CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico

Johnson&Johnson

Recomendaciones sobre doblete hormonal en las principales guías clínicas para pacientes con CPHSm[1-3#]

EAU 2026[1a#]		NCCN 2026[2b]		ESMO 2026[3c]	
• Abiraterona*&	**Recomendación fuerte**	• Abiraterona*&	**Preferido. Categoría 1**	• Abiraterona*& (sólo recomendado en CPHSm de novo)	**MCBS 4**
• **Erleada®***	**Recomendación fuerte**	• **Erleada®***	**Preferido. Categoría 1**	• **Erleada®***	**MCBS 4**
• Enzalutamida*	**Recomendación fuerte**	• Enzalutamida*	**Preferido. Categoría 1**	• Enzalutamida*	**MCBS 4**
• Darolutamida*	**Recomendación débil**	• Darolutamida*^	**Otras recomendaciones. Categoría 2B** (bajo volumen) y **Categoría 2ª** (alto volumen)	• Darolutamida*	**MCBS 3**

Todas las combinaciones de dobletes tienen recomendación [I, A] para CPHSm de novo y [II, A], para CPHSm recurrente.

Erleada®* cuenta con un alto grado de recomendación en las principales guías internacionales como opción de 1L para pacientes CPHSm[1-3]

*ARPI en combinación con TDA. #Únicamente se incluyen las alternativas terapéuticas aprobadas y financiadas en España a noviembre de 2026. &En combinación con prednisona o prednisolona. ^Dado que no se ha demostrado un beneficio en supervivencia global con la doble terapia con darolutamida, en este momento no se considera una recomendación de categoría 1. [a]Recomendación general para CPHSm. [b]Recomendaciones para CPHSm de bajo volumen (metacrónico o sincrónico) y CPHSm de alto volumen. [c]Recomendaciones para CPHSm de novo (bajo volumen y alto volumen no candidato a docetaxel) y CPHSm metacrónico (bajo y alto volumen).

ARPI: inhibidores de la vía del receptor de andrógenos por sus siglas en inglés; **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **EAU:** asociación europea de urología por sus siglas en inglés; **ESMO:** sociedad europea de oncología médica por sus siglas en inglés; **MCBS:** escala de magnitud de beneficio clínico por sus siglas en inglés; **NCCN:** red nacional integral del cáncer por sus siglas en inglés; **TDA:** terapia de privación androgénica.

Para más información de Erleada® consultar ficha técnica. Disponible en : https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Spain/SMPC/ES-PL-0049.pdf?tracked (Último acceso noviembre 2026).

Para más información de enzalutamida consultar la ficha técnica. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/113846002/FT_113846002.html (Último acceso noviembre 2026).

Para más información de acetato de abiraterona consultar la ficha técnica. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/111714003/FT_111714003.html (Último acceso noviembre 2026).

Para más información de darolutamida consultar la ficha técnica. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201432001/FT_1201432001.html (Último acceso noviembre 2026).

1. Cornford P et al. EAU - EANM- ESTRO - ESUR - ISUP - SIOG Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2026. Disponible en: https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer. (Último acceso noviembre 2026).
2. NCCN Guidelines. Prostate Cancer Versión 7. 2026. Disponible en: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate.pdf. (Último acceso en noviembre 2026).
3. Fizazi K, et al. Advanced and metastatic prostate cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2026:S0923-7534(26)00042-6

Johnson&Johnson

¿Cuál sería tu objetivo principal con este paciente?



Johnson&Johnson

¿Cuál sería tu objetivo principal con este paciente?

- Prolongar rPFS
- Prolongar OS
- Descenso PSA
- Seguridad
- Comodidad

OS: supervivencia global; **PSA:** antígeno prostático específico; **rPFS:** supervivencia libre de progresión radiológica (por sus siglas en inglés).

Johnson&Johnson

Curso clínico desde el diagnóstico inicial

Enero **2020** — **77 años**

Marzo **2020**

SEGUIMIENTO DESDE EL DIAGNÓSTICO
cada 6 meses

Enero **2026** — **83 años**

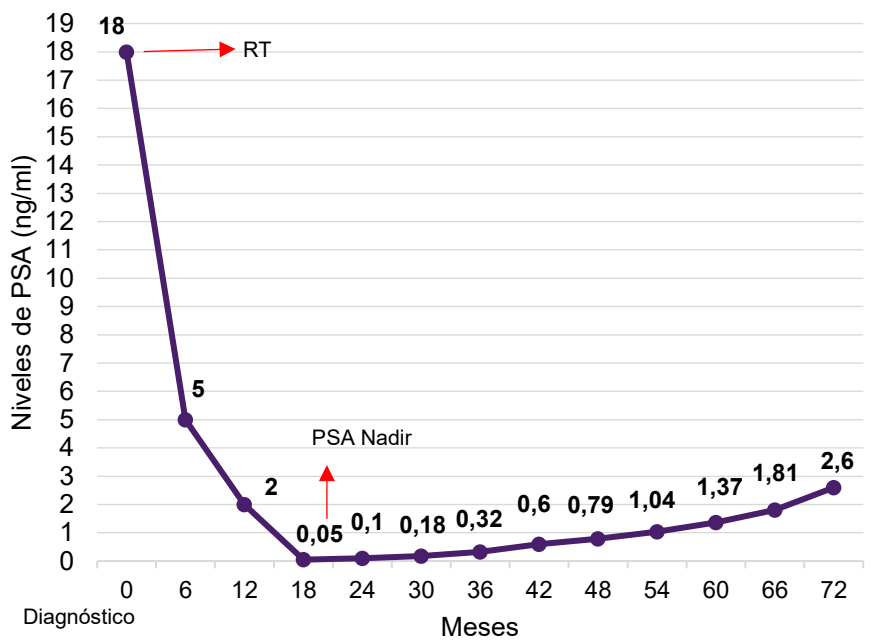
DIAGNÓSTICO

- PSA inicial: 18 ng/ml
- Tacto rectal cT3a
- Biopsia prostática 6/12 cilindros positivos, bilateral
- ISUP 4/Gleason 8 (4+4)
- Afectación ganglionar pélvica
- Sin metástasis óseas al diagnóstico por pruebas de imagen convencionales
- No sintomatología ni antecedentes familiares de CP

TRATAMIENTO

- RADIOTERAPIA externa sobre próstata y pelvis (78 Gy próstata + 46 Gy cadenas pélvicas) asociada a TDA prolongada (2 años)
- PSA tras 6 meses: 5 ng/ml
- PSA tras 12 meses: 2 ng/ml

Evolución PSA



TRAS 6 AÑOS de seguimiento con elevaciones progresivas de PSA:

Recidiva Bioquímica

Se decide realizar PET/TC PSMA

Paciente CPHSm LV metacrónico

Empieza tratamiento con:

Erleada®* apalutamida

Paciente ficticio creado solo para fines formativos

* Apalutamida + TDA

CP: cáncer de próstata; **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ISUP:** Sociedad Internacional de Patología Urológica; **LV**: bajo volumen (por sus siglas en inglés); **PET/TC:** tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada; **PSA:** antígeno prostático específico; **PSMA:** antígeno de membrana prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

Johnson&Johnson

Curso clínico desde el diagnóstico inicial

Enero 2020 — 77 años

Marzo 2020

Enero 2026 — 83 años

DIAGNÓSTICO

- PSA inicial: 18 ng/ml
- Tacto rectal cT3a
- Biopsia prostática 6/12 cilindros positivos, bilateral
- ISUP 4/Gleason 8 (4+4)
- Afectación ganglionar pélvica
- Sin metástasis óseas al diagnóstico por pruebas de imagen convencionales
- No sintomatología ni antecedentes familiares de CP

TRATAMIENTO

- RADIOTERAPIA externa sobre próstata y pelvis (78 Gy próstata + 46 Gy cadenas pélvicas) asociada a TDA prolongada (2 años)
- PSA tras 6 meses: 5 ng/ml
- PSA tras 12 meses: 2 ng/ml

TRAS 6 AÑOS de seguimiento con elevaciones progresivas de PSA:

Recidiva Bioquímica

Se decide realizar PET/TC PSMA

Paciente CPHSm LV metacrónico

Empieza tratamiento con:

Erleada®* apalutamida

SEGUIMIENTO DESDE EL DIAGNÓSTICO

cada 6 meses

Enero 2020 — Julio 2026

Evolución PSA

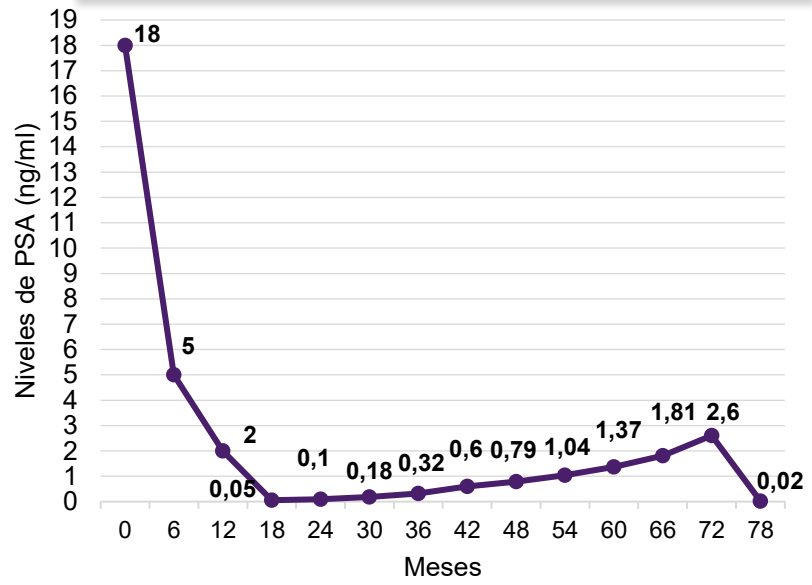


Figura creada ficticia solo para fines formativos.

Paciente ficticio creado solo para fines formativos

* Apalutamida + TDA

CP: cáncer de próstata; **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ISUP:** Sociedad Internacional de Patología Urológica; **LV**: bajo volumen (por sus siglas en inglés); **PET/TC:** tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada; **PSA:** antígeno prostático específico; **PSMA:** antígeno de membrana prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica

Johnson&Johnson

RWE QUE REFUERZA LOS RESULTADOS DE EFICACIA OBSERVADOS EN EL ESTUDIO TITAN CON ERLEADA®

Johnson&Johnson

RWE que refuerza los resultados de eficacia observados en el estudio TITAN con Erleada®

Erleada® como tratamiento inicial en CPHSm (OASIS)

Maughan BI, et al. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025

BAJADAS DE PSA

Erleada® vs. darolutamida
PSA 90
PSA Indetectable

Bilen MA, *et al.* Adv Ther. 2026

Erleada® vs. enzalutamida
PSA90

Bilen MA, *et al.* IPCU 2026

Erleada® vs. abiraterona
PSA90

Brown G, *et al.* IPCU 2026

SUPERVIVENCIA GLOBAL

Erleada® vs. darolutamida
OS

Bilen MA, *et al.* Adv Ther. 2026

Erleada® vs. enzalutamida
OS

Bilen MA, *et al.* Adv Ther. 2025

Erleada® vs. abiraterona
OS

Lowentritt B, *et al.*
J Comp Eff Res. 2025

Johnson&Johnson

Índice RWE Perfil de Eficacia



- Resultados **de supervivencia de Erleada® como tratamiento inicial**: impacto en pacientes en vida real con CPHSm (OASIS)[1]
- Respuesta del **PSA** y **OS** en la práctica real: **Erleada® vs. darolutamida** en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU. [2]
- **Supervivencia global** con **Erleada® frente a enzalutamida** en CPHSm [3]
- Comparación en práctica clínica real de la **respuesta temprana y profunda del PSA** en pacientes con CPHSm que iniciaron **Erleada® o enzalutamida** [4]
- **OS** en pacientes con CPHSm tratados con **Erleada® frente a acetato de abiraterona**: análisis comparativo directo en pacientes de vida real en EE.UU. [5]
- Comparación en práctica clínica real de la **respuesta profunda del PSA** en pacientes con CPHSm que iniciaron **Erleada® o acetato de abiraterona** [6]

OS: supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873. **2.** Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z. **3**. Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454. **4.** Bilen et al. Comparison of early and deep prostate-specific antigen response in real-world patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide or enzalutamide. IPCU 2026. **5**. Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023. **6.** Brown G, et al. A real-world comparison of deep prostate-specific antigen response in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer initiated on apalutamide or abiraterone acetate. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

Resultados de supervivencia de Erleada® como tratamiento inicial: impacto en pacientes en vida real con CPHSm (OASIS)

RWE 2025

Benjamin L. Maughan, Yanfang Liu, Suneel Mundle, Xiayi Wang, Mehregan Nematian-Samani and Lawrence I. Karsh



Prostate Cancer and Prostatic Diseases www.nature.com/pcan

ARTICLE OPEN

Clinical Research

Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS)

Benjamin L. Maughan[1], Yanfang Liu[2], Suneel Mundle[3], Xiayi Wang[4], Mehregan Nematian-Samani[5] and Lawrence I. Karsh[6]✉

© The Author(s) 2024

BACKGROUND: Androgen receptor pathway inhibitors (apalutamide [APA], enzalutamide [ENZ], abiraterone acetate plus prednisone [AAP]) combined with androgen-deprivation therapy (ADT) are effective life-prolonging treatment options for metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC). We evaluated the impact of upfront therapy for mHSPC on outcomes in real-world clinical practice in the United States.

METHODS: This retrospective, observational cohort study used electronic healthcare records from the ConcertAI RWD 360 Prostate Cancer Dataset. All patients with newly diagnosed mHSPC from January 2018 to June 2023 were enrolled and followed-up until death, end of follow-up, or January 2024, whichever occurred first. Kaplan-Meier methods were used to estimate overall survival (OS), time to PSA50/PSA90 (50%/90% decline in PSA from baseline, respectively), time to undetectable PSA (≤ 0.2 ng/ml), and time to castration resistance (TTCR). Adjusted hazard ratios (aHR) were estimated using inverse probability of treatment weighted multivariate Cox proportional models adjusted for age, comorbidities, BMI, and baseline PSA.

RESULTS: 4937 patients with mHSPC were included in the analysis: 315 received upfront APA + ADT, 1181 ENZ + ADT, 1760 AAP + ADT, 432 docetaxel (DTX) + ADT, and 1249 ADT alone. Percentages of patients reaching PSA50, PSA90, and undetectable PSA at 3 months were significantly higher for APA + ADT (70%/49%/44%, respectively) compared to ENZ + ADT (60%/38%/32%), AAP + ADT (59%/37%/33%) and ADT alone (32%/15%/32%). OS and TTCR were also significantly longer for APA + ADT (66%/77% respectively at 24 months) vs ENZ + ADT (55%/63%) AAP + ADT (59%/67%) and ADT alone (54%/57%). Starting treatment with APA + ADT was associated with a significantly reduced risk of death compared with ENZ + ADT (aHR, 95%CI) (0.66, 0.51–0.87), AAP + ADT (0.72, 0.55–0.94), and ADT alone (0.64, 0.49–0.84).

CONCLUSIONS: Numerous patients were not treated with intensified therapies despite their increased effectiveness. First-line APA + ADT in mHSPC was associated with statistically significantly longer OS, longer TTCR, and faster and deeper PSA responses than other life-prolonging treatments in real-world clinical practice in the US.

Prostate Cancer and Prostatic Diseases (2025) 28:865–873; https://doi.org/10.1038/s41391-024-00929-6

INTRODUCTION

In 2020, approximately 209,000 men were newly diagnosed with prostate cancer in the United States (US) and more than 32,000 died [1]. Around 15% of PC cases are hormone sensitive and most patients develop castration resistance within 5 years [2]. Metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) is incurable, and the aim of treatment is tumor suppression to prolong survival [3].

The treatment landscape for mHSPC has evolved rapidly over the last decade. Androgen-deprivation therapy (ADT) was the mainstay of treatment for many years [4], but an increasing selection of novel hormonal therapies, notably androgen receptor pathway inhibitors (ARPIs) including apalutamide (APA), enzalutamide (ENZ), abiraterone acetate plus prednisone (AAP), and darolutamide in triple combination with ADT and docetaxel (DARO + ADT + DTX) are now available. Novel hormonal therapies combined with ADT have contributed to improved survival outcomes for patients with mHSPC [5], and are now recommended as standard of care for the treatment of mHSPC over ADT alone [6, 7].

APA is an oral ARPI that inhibits proliferation of PC cells by binding to the androgen receptor and preventing androgen receptor-mediated transcription. In the TITAN trial in mHSPC, the combination of APA + ADT reduced the risk of radiographic progression-free survival by 52% ($p < 0.001$), reduced the risk of

[1]Huntsman Cancer Institute, University of Utah, 2000 Cir of Hope Dr, Salt Lake City, UT 84112, USA. [2]Department of Global Real-World Evidence, Janssen Pharmaceuticals LLC, 1000 U.S. Route 202, Raritan, NJ 08869, USA. [3]Global Medical Affairs, Janssen Research & Development, 743 Knoch Knolls Rd, Raritan, NJ 60565, USA. [4]Department of Janssen Data Science, 1125 Trenton Harbourton Rd, Titusville, NJ 08560, USA. [5]Medical Affairs, Solid Tumors, Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss, North Rhine-Westphalia, Germany. [6]Advent Health Urology Denver, 850 Harvard Avenue, Denver, CO 80210, USA. ✉email: larykarsh@gmail.com

Received: 23 May 2024 Revised: 26 November 2024 Accepted: 9 December 2024
Published online: 20 December 2024

SPRINGER NATURE

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

Johnson&Johnson

Resultados de supervivencia de Erleada® como tratamiento inicial: impacto en pacientes en vida real con CPHSm (OASIS)[1]

Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025

Objetivo[1]

→ **Evaluar el impacto de la primera terapia para CPHSm en práctica clínica real en Estados Unidos.**

Métodos[1]

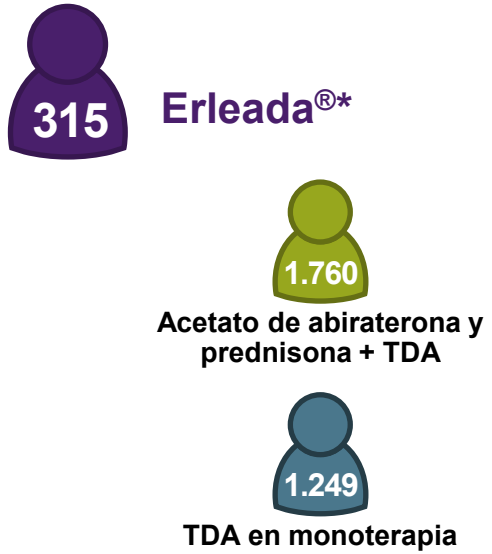
→ **Estudio retrospectivo** y **observacional de cohortes,** basado en registros electrónicos de salud del **Conjunto de Datos de Cáncer de Próstata ConcertAI RWD 360.**

→ Se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico reciente de CPHSm **(enero 2018 - junio 2023)**, y fueron seguidos hasta (lo que ocurriera primero):

- Su fallecimiento
- El fin del seguimiento
- Enero de 2024

Pacientes incluidos[1]

4.937 pacientes con **CPHSm** incluidos



*Apalutamida +TDA

Para más información de enzalutamida consultar la ficha técnica. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/113846002/FT_113846002.html (Último acceso octubre 2026).

Para más información de acetato de abiraterona consultar la ficha técnica. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/111714003/FT_111714003.html (Último acceso octubre 2026).

Para más información de docetaxel consultar la ficha técnica. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/12769002/FT_12769002.html (Último acceso octubre 2026).

Para más información de Erleada® consultar ficha técnica. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b (Último acceso octubre 2026).

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; RWD: datos en vida real (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

Johnson&Johnson

Resultados de supervivencia de Erleada® como tratamiento inicial: impacto en pacientes en vida real con CPHSm (OASIS)[1]

Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025

	Erleada® + TDA N = 315	ENZ + TDA N = 1.181	AAP + TDA N = 1.760	DTX + TDA N = 432	TDA en monoterapia N = 1.249
Edad, media (DE)	73,08 (8,68)	74,38 (8,68)	73,63 (8,82)	68,99 (9,00)	74,20 (9,08)
18–54	2 (0,6%)	27 (2,3%)	35 (2,0%)	22 (5,1%)	29 (2,3%)
55–64	61 (19,4%)	139 (11,8%)	261 (14,8%)	106 (24,5%)	177 (14,2%)
65–74	99 (31,4%)	394 (33,4%)	610 (34,7%)	184 (42,6%)	379 (30,3%)
75–84	122 (38,7%)	467 (39,5%)	670 (38,1%)	106 (24,5%)	508 (40,7%)
>85	31 (9,8%)	154 (13,0%)	184 (10,5%)	14 (3,2%)	156 (12,5%)
IMC, media (DE)	27,83 (4,89)	27,72 (4,91)	27,71 (4,47)	27,57 (4,99)	27,91 (4,83)
Bajo peso (< 18,5 kg/m^2)	0	0	0	0	0
Peso normal (18,5 a <25 kg/m^2)	56 (31,3%)	200 (29,3%)	313 (28,1%)	83 (31,3%)	251 (29,8%)
Sobrepeso (25,0 a <30,0 kg/m^2)	71 (39,7%)	285 (41,7%)	489 (44,0%)	106 (40,0%)	311 (37,0%)
Obeso (≥ 30,0 kg/m^2)	52 (29,1%)	198 (29,0%)	310 (27,9%)	76 (28,7%)	279 (33,2%)
Desconocido	136 (43,2%)	498 (42,2%)	648 (36,8%)	167 (38,7%)	408 (32,7%)
Localización de las metástasis, n (%)					
Ósea	188 (88,7%)	738 (89,7%)	1.056 (87,6%)	251 (75,8%)	702 (81,6%)
Ganglionar	15 (7,1%)	45 (5,5%)	88 (7,3%)	24 (7,3%)	85 (9,9%)
Visceral	9 (4,2%)	40 (4,9%)	61 (5,1%)	56 (16,9%)	73 (8,5%)
Desconocido	103 (32,7%)	358 (30,3%)	555 (31,5%)	101 (23,4%)	389 (31,1%)
PSA basal (ng/dL), mediana (Q1, Q3)	6,1 (1,0-34,1)	10,7 (1,5-47,0)	11,0 (1,3-51,3)	19,8 (3,2-96,5)	1,7 (0,1-20,4)
Media (DE)	41,28 (86,65)	50,51 (92,64)	53,47 (94,82)	74,61 (112,43)	34,50 (81,92)
ECOG PS basal, n (%)					
No disponible	136 (43,2%)	508 (43,0%)	861 (48,9%)	172 (39,8%)	599 (48,0%)
0–1	144 (80,4%)	528 (78,5%)	720 (80,1%)	211 (81,2%)	519 (79,8%)
2–3	34 (19,0%)	137 (20,4%)	175 (19,5%)	47 (18,1%)	126 (19,4%)
4+	1 (0,6%)	8 (1,2%)	4 (0,4%)	2 (0,8%)	5 (0,8%)
ICC, mediana (Q1, Q3)	0,0 (0,0-1,0)	0,0 (0,0-1,0)	0,0 (0,0-1,0)	0,0 (0,0-1,0)	0,0 (0,0-1,0)

Tabla 1 adaptada de Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025. Tabla original disponible en anexos.

AAP: acetato de abiraterona más prednisona; **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **DE:** desviación estándar; **DTX:** docetaxel; **ENZ:** enzalutamida; **ICC:** índice de comorbilidad de Charlson; **IMC:** índice de masa corporal; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

Johnson&Johnson

Resultados de supervivencia de Erleada® como tratamiento inicial: impacto en pacientes en vida real con CPHSm (OASIS)[1]

Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025

	Erleada® + TDA N = 315	ENZ + TDA N = 1.181	AAP + TDA N = 1.760	DTX + TDA N = 432	TDA en monoterapia N = 1.249
Puntuación del CCI, n (%)					
0	210 (66,7%)	823 (69,7%)	1.187 (67,4%)	294 (68,1%)	796 (63,7%)
1	49 (15,6%)	150 (12,7%)	290 (16,5%)	78 (18,1%)	204 (16,3%)
2	35 (11,1%)	100 (8,5%)	160 (9,1%)	35 (8,1%)	132 (10,6%)
3	11 (3,5%)	52 (4,4%)	59 (3,4%)	12 (2,8%)	57 (4,6%)
4	5 (1,6%)	26 (2,2%)	33 (1,9%)	4 (0,9%)	30 (2,4%)
5 +	5 (1,6%)	30 (2,5%)	31 (1,8%)	9 (2,1%)	30 (2,4%)
Comorbilidades, n (%)					
SIDA	0 (0,0%)	2 (0,2%)	6 (0,3%)	0 (0,0%)	3 (0,2%)
Infarto de miocardio agudo	7 (2,2%)	14 (1,2%)	12 (0,7%)	6 (1,4%)	18 (1,4%)
Enfermedad cerebrovascular	12 (3,8%)	41 (3,5%)	64 (3,6%)	13 (3,0%)	58 (4,6%)
EPOC	9 (2,9%)	63 (5,3%)	121 (6,9%)	30 (6,9%)	87 (7,0%)
Insuficiencia cardíaca congestiva	17 (5,4%)	67 (5,7%)	115 (6,5%)	24 (5,6%)	83 (6,6%)
Demencia	5 (1,6%)	19 (1,6%)	19 (1,1%)	0 (0,0%)	16 (1,3%)
Diabetes	37 (11,7%)	125 (10,6%)	155 (8,8%)	55 (12,7%)	138 (11,0%)
Diabetes con complicaciones	10 (3,2%)	57 (4,8%)	54 (3,1%)	14 (3,2%)	48 (3,8%)
Antecedentes de infarto de miocardio	4 (1,3%)	17 (1,4%)	21 (1,2%)	6 (1,4%)	17 (1,4%)
Enfermedad hepática leve	12 (3,8%)	28 (2,4%)	38 (2,2%)	12 (2,8%)	42 (3,4%)
Enfermedad hepática moderada/grave	0 (0,0%)	2 (0,2%)	3 (0,2%)	1 (0,2%)	5 (0,4%)
Parálisis	4 (1,3%)	6 (0,5%)	14 (0,8%)	1 (0,2%)	7 (0,6%)
Enfermedad ulcerosa péptica	3 (1,0%)	8 (0,7%)	7 (0,4%)	3 (0,7%)	9 (0,7%)
Enfermedad vascular periférica	13 (4,1%)	56 (4,7%)	87 (4,9%)	25 (5,8%)	80 (6,4%)
Enfermedad renal	28 (8,9%)	101 (8,6%)	142 (8,1%)	21 (4,9%)	127 (10,2%)
Enfermedad reumatológica	2 (0,6%)	5 (0,4%)	17 (1,0%)	5 (1,2%)	8 (0,6%)
Duración del tratamiento (meses), mediana (Q1, Q3)	13,4 (6,4-24,4)	12,3 (5,7-23,3)	14,1 (6,5-25,5)	7,9 (4,1-15,7)	10,3 (3,7-19,2)

Tabla 1 adaptada de Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025. Tabla original disponible en anexos.

AAP: acetato de abiraterona más prednisona; **CCI:** índice de comorbilidad de Charlson (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **DTX:** docetaxel; **ENZ:** enzalutamida; **EPOC:** enfermedad pulmonar obstructiva crónica; **SIDA :** síndrome de inmunodeficiencia adquirida; **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

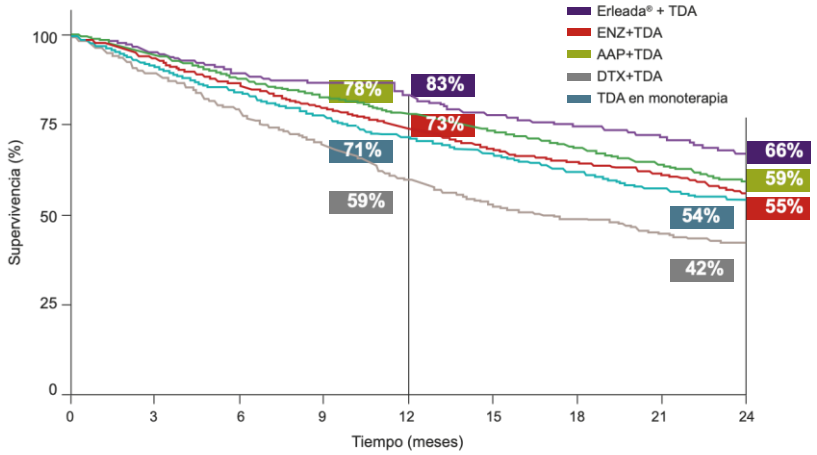
Johnson&Johnson

Resultados de supervivencia de Erleada® como tratamiento inicial: impacto en pacientes en vida real con CPHSm (OASIS)[1]

Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025

Resultados OS[1]

→ OS según el tratamiento inicial en pacientes con CPHSm – Método de Kaplan-Meier



Nº en riesgo

Erleada® + TDA	315	294	270	233	191	157	130	107	79
ENZ+TDA	1.181	1.074	951	790	650	512	427	358	284
AAP+TDA	1.760	1.623	1.452	1.240	1.072	914	777	647	539
DTX+TDA	432	378	316	259	204	168	149	128	108
TDA en monoterapia	1.249	1.103	968	805	654	536	432	341	281

Comparaciones por parejas de tratamientos evaluando la OS en pacientes que inician con **Erleada® + TDA** en comparación con **otros tratamientos**—regresión multivariada de Cox ajustada mediante el método IPTW*, ajustados por edad, CCI, IMC y PSA basal.

Tratamiento inicial	Comparación	Hazard ratio ajustado (IC 95%)	*p* valor
Erleada® + TDA	*vs.* ENZ + TDA	0,66 (0,51-0,87)	<0,01
Erleada® + TDA	*vs.* AAP + TDA	0,72 (0,55-0,94)	<0,05
Erleada® + TDA	*vs.* DTX + TDA	0,38 (0,28-0,52)	<0,0001
Erleada® + TDA	*vs.* TDA en monoterapia	0,64 (0,49-0,84)	<0,01

Tabla 2 adaptada de Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025. Tabla original disponible en anexos.

**El método IPTW pondera cada grupo según la inversa de la puntuación de propensidad para ajustar por las diferencias las características basales de cada grupo de tratamiento.

Figura 3 adaptada de Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025. Figura original disponible en anexos.

AAP: acetato de abiraterona más prednisona; **CCI:** índice de comorbilidad de Charlson (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **DTX:** docetaxel; **ENZ:** enzalutamida; **IC:** intervalo de confianza; **IMC:** índice de masa corporal; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

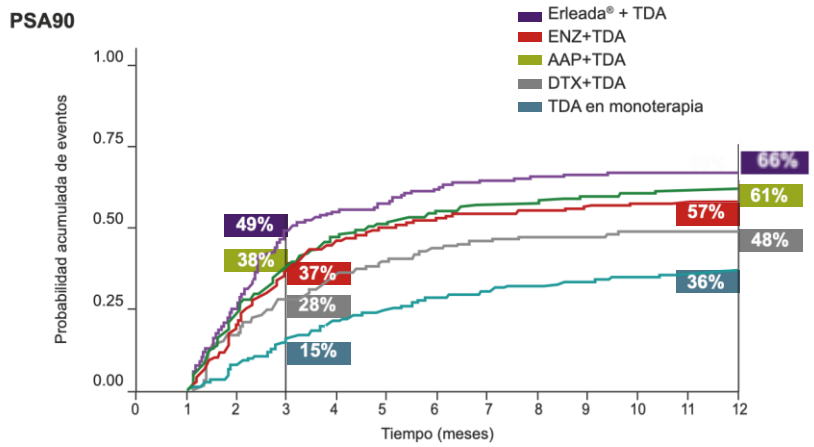
Johnson&Johnson

Resultados de supervivencia de Erleada® como tratamiento inicial: impacto en pacientes en vida real con CPHSm (OASIS)[1]

Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025

Resultados PSA[1]

→ Tiempo hasta alcanzar PSA90 según el tratamiento inicial en pacientes con CPHSm– Método de Kaplan-Meier



Nº en riesgo													
Erleada® + TDA	191	191	143	97	87	81	71	64	61	56	50	46	42
ENZ+TDA	642	642	519	398	339	306	283	260	235	215	203	188	174
AAP+TDA	991	991	757	609	515	466	419	369	349	312	285	265	250
DTX+TDA	255	255	212	179	157	138	119	105	97	90	81	70	63
TDA en monoterapia	546	546	502	461	423	397	363	345	325	304	277	259	236

Comparaciones por parejas de tratamientos evaluando el PSA90 en pacientes que inician con **Erleada® + TDA** en comparación con **otros tratamientos**—regresión multivariada de Cox ajustada mediante el método IPTW*, ajustados por edad, CCI, IMC y PSA basal.

Tratamiento inicial	Comparación	Hazard ratio ajustado (IC 95%)	*p* valor
Erleada® + TDA	*vs.* ENZ + TDA	1,5 (1,2-1,8)	<0,001
Erleada® + TDA	*vs.* AAP + TDA	1,3 (1,1-1,6)	<0,01
Erleada® + TDA	*vs.* DTX + TDA	2,5 (1,9-3,3)	<0,0001
Erleada® + TDA	*vs.* TDA en monoterapia	2,4 (1,9-3,1)	<0,0001

Tabla 2 adaptada de Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025. Tabla original disponible en anexos.

* El método IPTW pondera cada grupo según la inversa de la puntuación de propensidad para ajustar por las diferencias las características basales de cada grupo de tratamiento.

Figura 1 adaptada de Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025. Figura original disponible en anexos.

AAP: acetato de abiraterona más prednisona; **CCI:** índice de comorbilidad de Charlson (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **DTX:** docetaxel; **ENZ:** enzalutamida; **IC:** intervalo de confianza; **IMC:** índice de masa corporal; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

Johnson&Johnson

Resultados de supervivencia de Erleada® como tratamiento inicial: impacto en pacientes en vida real con CPHSm (OASIS)[1]

Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025

Resultados de PSA indetectable[1]

→ **Tiempo hasta alcanzar PSA90 indetectable (<0,2 ng/ml) según el tratamiento inicial en pacientes con CPHSm– Método de Kaplan-Meier**

Comparaciones por parejas de tratamientos evaluando el PSA indetectable en pacientes que inician con **Erleada® + TDA** en comparación con **otros tratamientos** —regresión multivariada de Cox ajustada mediante el método IPTW*, ajustados por edad, CCI, IMC y PSA basal.

Tratamiento inicial	Comparación	Hazard ratio ajustado (IC 95%)	*p* valor
Erleada® + TDA	*vs.* ENZ + TDA	1,4 (1,1-1,7)	<0,01
Erleada® + TDA	*vs.* AAP + TDA	1,3 (1,1-1,6)	<0,01
Erleada® + TDA	*vs.* DTX + TDA	2,0 (1,5-2,6)	<0,0001
Erleada® + TDA	*vs.* TDA en monoterapia	2,1 (1,7-2,6)	<0,0001

Tabla 2 adaptada de Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025. Tabla original disponible en anexos.

* El método IPTW pondera cada grupo según la inversa de la puntuación de propensidad para ajustar por las diferencias las características basales de cada grupo de tratamiento.

AAP: acetato de abiraterona más prednisona; **CCI:** índice de comorbilidad de Charlson (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **DTX:** docetaxel; **ENZ:** enzalutamida; **IC:** intervalo de confianza; **IMC:** índice de masa corporal; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

Johnson&Johnson

Resultados de supervivencia de Erleada® como tratamiento inicial: impacto en pacientes en vida real con CPHSm (OASIS)[1]

Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025

Limitaciones[1]

- Las posibles limitaciones son que el CPHSm no está definido en la ICD-10 y, aunque se identificó a los pacientes con CPHSm mediante un algoritmo, es posible que algunos hayan sido excluidos de la muestra del estudio si la información para evaluar con confianza su estado de sensibilidad hormonal era insuficiente. Además, el número de pacientes que habían recibido DARO + ADT + DTX fue bajo y la duración del seguimiento demasiado corta para proporcionar resultados significativos.

- La confusión residual debida a factores de confusión no medidos constituye una preocupación. Por ejemplo, no se pudo tener en cuenta el volumen de enfermedad según CHAARTED, la puntuación de Gleason ni la presencia de factores genómicos conocidos de alto riesgo. La evaluación de combinaciones adicionales de fármacos se incluirá en futuras evaluaciones a medida que el tamaño de la muestra lo permita.

- ConcertAI RWD360 es una base de datos de oncología y el registro de comorbilidades no relacionadas puede no ser completo.Por lo tanto, las comorbilidades pueden haber sido infrarregistradas en esta base de datos y necesitan una evaluación adicional en otros estudios.

ADT: terapia de privación androgénica; **CHAARTED:** ChemoHormonal Therapy versus Androgen Ablation Randomized Trial for Extensive Disease in Prostate Cancer; **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **DARO:** darolutamida; **DTX:** docetaxel; **ICD-10:** Clasificación Internacional de Enfermedades, 10.ª revisión (por sus siglas en inglés); **RWD:** datos de práctica clínica real (por sus siglas en inglés).

1. Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

Johnson&Johnson

Resultados de supervivencia de Erleada® como tratamiento inicial: impacto en pacientes en vida real con CPHSm (OASIS)[1]

Maughan BL, *et al.* Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025

Conclusiones

- Los resultados de este **estudio en vida real confirman los hallazgos de los ensayos clínicos** que muestran los **beneficios clínicos** del uso de **ARPIs + TDA** frente a **TDA en monoterapia.**[1]
- Además, el estudio amplía nuestro **entendimiento del tratamiento inicial adecuado para el CPHSm**, mostrando los **altos beneficios** para los pacientes cuando el **tratamiento inicial** es **Erleada®**.[1]
- El uso inicial con **Erleada®** se asoció con un **menor tiempo para alcanzar PSA90 y PSA indetectable,** y la **mayor reducción** en el **riesgo de mortalidad,** en comparación con las demás terapias evaluadas en este estudio.[1]

ARPIs: inhibidores de la vía del receptor androgénico (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno específico prostático; **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

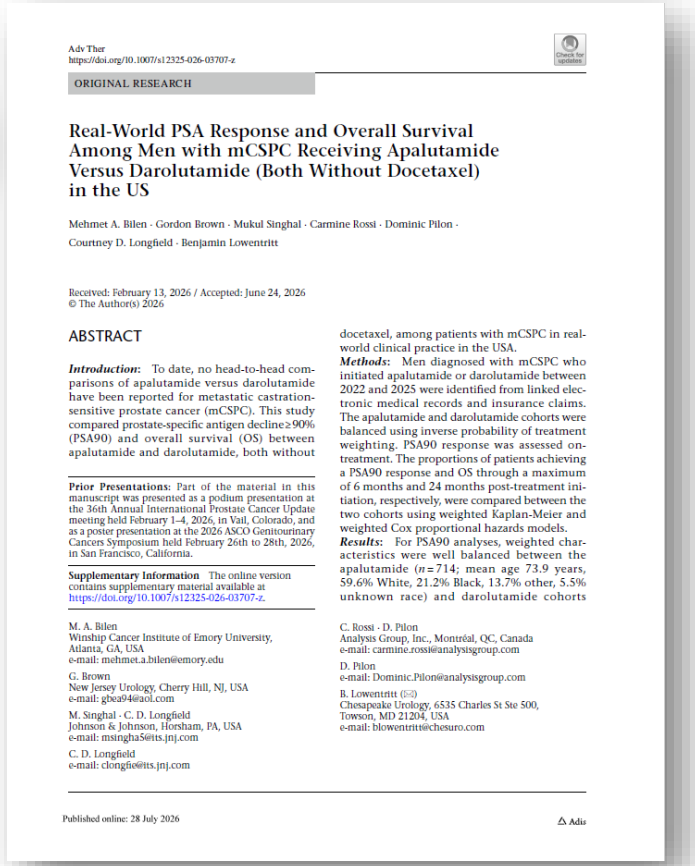
1. Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

Johnson&Johnson

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.

RWE 2026

M. A. Bilen; G. Brown; M. Singhal; C. D. Longfield; C. Rossi; D. Pilon; B. Lowentritt



Adv Ther
https://doi.org/10.1007/s12325-026-03707-z

ORIGINAL RESEARCH

Real-World PSA Response and Overall Survival Among Men with mCSPC Receiving Apalutamide Versus Darolutamide (Both Without Docetaxel) in the US

Mehmet A. Bilen · Gordon Brown · Mukul Singhal · Carmine Rossi · Dominic Pilon · Courtney D. Longfield · Benjamin Lowentritt

Received: February 13, 2026 / Accepted: June 24, 2026
© The Author(s) 2026

ABSTRACT

Introduction: To date, no head-to-head comparisons of apalutamide versus darolutamide have been reported for metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC). This study compared prostate-specific antigen decline ≥ 90% (PSA90) and overall survival (OS) between apalutamide and darolutamide, both without docetaxel, among patients with mCSPC in real-world clinical practice in the USA.

Methods: Men diagnosed with mCSPC who initiated apalutamide or darolutamide between 2022 and 2025 were identified from linked electronic medical records and insurance claims. The apalutamide and darolutamide cohorts were balanced using inverse probability of treatment weighting. PSA90 response was assessed on-treatment. The proportions of patients achieving a PSA90 response and OS through a maximum of 6 months and 24 months post-treatment initiation, respectively, were compared between the two cohorts using weighted Kaplan-Meier and weighted Cox proportional hazards models.

Results: For PSA90 analyses, weighted characteristics were well balanced between the apalutamide ($n = 714$; mean age 73.9 years, 59.6% White, 21.2% Black, 13.7% other, 5.5% unknown race) and darolutamide cohorts

Prior Presentations: Part of the material in this manuscript was presented as a podium presentation at the 36th Annual International Prostate Cancer Update meeting held February 1–4, 2026, in Vail, Colorado, and as a poster presentation at the 2026 ASCO Genitourinary Cancers Symposium held February 26th to 28th, 2026, in San Francisco, California.

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at https://doi.org/10.1007/s12325-026-03707-z.

M. A. Bilen
Winship Cancer Institute of Emory University, Atlanta, GA, USA
e-mail: mehmet.a.bilen@emory.edu

G. Brown
New Jersey Urology, Cherry Hill, NJ, USA
e-mail: gbea94@aol.com

M. Singhal · C. D. Longfield
Johnson & Johnson, Horsham, PA, USA
e-mail: msingha5@its.jnj.com

C. D. Longfield
e-mail: clongfie@its.jnj.com

C. Rossi · D. Pilon
Analysis Group, Inc., Montréal, QC, Canada
e-mail: carmine.rossi@analysisgroup.com

D. Pilon
e-mail: Dominic.Pilon@analysisgroup.com

B. Lowentritt (✉)
Chesapeake Urology, 6535 Charles St Ste 500, Towson, MD 21204, USA
e-mail: blowentritt@chesuro.com

Published online: 28 July 2026

Adis

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al*. Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Contexto[1]

Erleada® y darolutamida* están aprobados para su uso en CPHSm

Objetivo[1]

Comparación de la respuesta PSA90 y la supervivencia global (OS) entre apalutamida y darolutamida, ambas sin docetaxel, en pacientes con CPHSm en práctica clínica real en EE.UU^.

Ensayos clínicos Fase 3

TITAN

(Erleada® + TDA)†[2]

- ▼ **Reducción significativa de la progresión de la enfermedad**
- ▲ **Aumento significativo en OS**

ARANOTE

(darolutamida + TDA)‡[3]

- ▼ **Reducción significativa de la progresión de la enfermedad**
- ⚠ **Sin beneficio significativo en OS**

▼ demostraron una **reducción estadísticamente significativa en la progresión de la enfermedad** en comparación con TDA en monoterapia en pacientes con **CPHSm**

* Tanto Erleada ® como darolutamida con TDA. † Estudio en fase III, aleatorizado y doble ciego que incluyó 1.052 pacientes con CPHSm, comparando Erleada® VS. TDA+ placebo. objetivos principales fueron rPFS y OS. I Estudio fase aleatorizado y doble ciego que evaluó darolutamida en combinación con terapia de privación androgénica frente a placebo+ TDA en 669 pacientes con CPHSm. El objetivo principal del estudio fue rPFS. ^Hasta la fecha, no se han publicado comparaciones directas (head-to-head) entre apalutamida y darolutamida en pacientes con cáncer de próstata metastásico sensible a la castración (CPHSm). **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés). Para más información de darolutamida consultar la ficha técnica. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201432001/FT_1201432001.html (Último acceso noviembre 2026). Para más información de Erleada® consultar ficha técnica. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b (Último acceso octubre 2026).

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z; **2.** Chi KN, Agarwal N, Bjartell A, et al. Apalutamide for metastatic, castration-sensitive prostate cancer. *N Engl J Med.* 2019;381(1):13-24. doi: 10.1056/NEJMoa1903307; **3.** Saad F, Vjaters E, Shore N, et al. Darolutamide in combination with androgen-deprivation therapy in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer from the phase III ARANOTE trial. *J Clin Oncol.* 2024;42:4271-4281. doi: 10.1200/JCO-24-01798.

Johnson&Johnson

OS

RWE 2026

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Métodos[1] → **Análisis longitudinal retrospectivo utilizando un enfoque de intención de tratar, que compara la OS en pacientes con CPHSm ARPI-naïve que iniciaron recientemente Erleada® frente a darolutamida, ambos sin docetaxel**

Objetivo[1] → **Objetivo principal: OS a lo largo de 24 meses.**

Periodo de estudio[1] → 01/01/2016 - 30/06/2025

Poblaciones[1]

- **Cohorte de Erleada® N = 1.460**
- **Cohorte de darolutamida N = 287**

Precision point specialty

→ Base de datos clínica de historias médicas electrónicas

Fuente de datos

→ Vinculación de datos a nivel paciente

Komodo Research Database

→ Base de datos de consumo sanitario de aseguradoras con información de mortalidad

ARPIs: inhibidores de la vía del receptor de andrógenos (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

OS

RWE 2026

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Diagrama de flujo para la selección de pacientes

Precision point specialty vinculada a la ***Komodo Research Database***

≥1 dispensación de cualquier ARPI a partir del 5 de agosto de 2022 **(1ª dispensación = fecha índice)**

N = 19.338

Erleada® como primera dispensación
N = 3.239

darolutamida como primera dispensación
N = 1.815

Pacientes que cumplieron los criterios de selección

Criterios de inclusión
Pacientes adultos con CPHSm ARPI-*naive*^

Criterios de exclusión
Evidencia de uso de docetaxel dentro de los -90/+30 días y ±90 días (análisis de sensibilidad) respecto a la fecha índice
Uso previo de ARPI o tratamiento avanzado
Diagnóstico de otro tumor primario

Cohorte de Erleada®
N = 1.460

Cohorte de darolutamida
N = 287

Análisis estadístico

Cálculo de potencia ▶ El tamaño de la muestra fue suficiente para permitir una comparación significativa de los resultados

Equilibrio de las variables basales de confusión ▶ IPTW

Comparación de OS entre Cohortes ▶ Modelos de riesgos proporcionales de Cox ponderado

ARPIs: inhibidores de la vía del receptor de andrógenos (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).^ Al menos una dispensación o reclamación pagada de apalutamida o darolutamida como primer ARPI desde el 5 de agosto de 2022. Ausencia de otros ARPI antes o en la fecha índice. Evidencia de metástasis sin resistencia a la castración. Al menos 12 meses de actividad clínica o de reclamaciones antes de la fecha índice. Edad ≥18 años. Ausencia de otros cánceres primarios durante el periodo basal. Ausencia previa de inmunoterapia, inhibidores de PARP, radiofármacos o quimioterapia. Ausencia de docetaxel dentro de la ventana establecida.

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Características de los pacientes[1]

	Población ponderada[a]		
	Erleada® sin docetaxel n=1460	Darolutamida[$] sin docetaxel n=287	Diferencia estandarizada, %
Edad, años, media ± DE [mediana]	73.5 ± 8.2 [74.0]	73.7 ± 8.5 [74.0]	2.6
Raza[b]			
Blanca	870 (59.6)	172 (60.0)	0.8
Negra	313 (21.5)	64 (22.4)	2.4
Otra[c]	197 (13.5)	36 (12.4)	3.4
Desconocida	79 (5.4)	15 (5.2)	1.2
Región geográfica, n (%)			
Sur	870 (59.6)	174 (60.6)	2.0
Medio Oeste	344 (23.6)	66 (23.0)	1.3
Noreste	143 (9.8)	27 (9.5)	1.1
Oeste	103 (7.0)	20 (6.9)	0.5
Tipo de asegurador, n (%)			
Medicare	1166 (79.8)	234 (81.4)	4.1
Comercial	235 (16.1)	44 (15.2)	2.4
Medicaid	38 (2.6)	6 (2.1)	3.2
Desconocido	21 (1.5)	4 (1.2)	2.0
Año de la fecha índice, n (%)			
2022	174 (11.9)	34 (11.8)	0.3
2023	571 (39.1)	112 (39.0)	0.3
2024	538 (36.8)	107 (37.3)	1.0
2025	177 (12.1)	34 (11.9)	0.7
Tiempo entre metástasis y fecha índice, meses, mediana [IQR]	4.1 [1.1, 17.1]	2.9 [1.0, 16.3]	3.4

Tabla 2 adaptada de Bilen MA, *et al.* 2026.[1]
Tabla original disponible en anexos.

Ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento (IPTW)

Las puntuaciones de propensión se generaron a partir de un modelo de regresión logística.

El modelo estimó la probabilidad de tratamiento utilizando los siguientes predictores:

- Edad (continua)
- Raza
- Región geográfica
- Tipo de pagador
- Año de la fecha índice
- Tiempo desde la metástasis hasta la fecha índice (continuo)
- Tiempo desde el primer diagnóstico observado de cáncer de próstata hasta la fecha índice (continuo)
- CPHSm de novo
- Uso concomitante de TDA
- Uso previo de antiandrógenos de primera generación
- Tratamiento antirresortivo óseo
- Nivel más reciente de PSA (categórico)
- Puntuación de Gleason más temprana (categórica)
- Tipo de metástasis (ósea, ganglionar, visceral o múltiples localizaciones)
- Puntuación Quan-CCI (continua)

[a]: el número de pacientes notificado en esta población ponderada representa la suma de los pesos de los pacientes no ponderados correspondientes, redondeada al número entero más próximo. Las proporciones mostradas se calcularon antes del redondeo y pueden diferir ligeramente de las que se obtendrían si se hubieran calculado a partir de los números redondeados; **[b]:** La raza es autodeclarada y se complementa con modelización realizada por KRD, lo que arroja una alta concordancia con los datos del censo de EE. UU; **[c]:** La categoría "Otra raza" incluyó hispano o latino, asiático o isleño del Pacífico, u otra no especificada; [$]El estudio incluye datos de pacientes tratados con darolutamida más TDA antes y después de la autorización del doblete para esta indicación. Toda la información presentada en este material se interpreta exclusivamente conforme a la indicación actualmente aprobada.

CP: cáncer de próstata; **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásic; **DE**: desviación estándar; **IQR:** rango intercuartílico (por sus siglas en inglés); **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **KRD:** *Komodo Research Dataset;* **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

OS

RWE 2026

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.[1]

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Características de los pacientes[1]

	Población ponderada[a]		
	Erleada® sin docetaxel n=1460	Darolutamida sin docetaxel n=287	Diferencia estandarizada, %
Tiempo entre diagnóstico de CP y fecha índice, meses, mediana [IQR]	51.7 [11.5, 95.9]	62.6 [8.7, 94.8]	3.2
Tipo de metástasis[b]			
Metástasis visceral	258 (17,6)	53 (18,5)	2,1
Metástasis óseas	783 (53,6)	152 (52,9)	1,4
Metástasis ganglionares	731 (50,1)	137 (47,8)	4,6
Metástasis en múltiples sitios	415 (28,4)	83 (29,0)	1,2
Quan-CCI, media ± SD [mediana]	10.1 ± 3.4 [10.0]	10.0 ± 3.4 [9.0]	2,9
De novo CP,[c] n (%)	570 (39,1)	106 (37,0)	4,3
Uso concurrente de TDA con ARPI índice,[d] n (%)	1407 (96,4)	274 (95,6)	3,9
Uso previo de ARPIs de primera generación,[e] n (%)	146 (10,0)	25 (8,9)	3,9
Nivel PSA más reciente,[f] ng/mL, n (%)			
≤0,2	355 (24,3)	62 (21,6)	6,4
>0,2 a ≤2	261 (17,9)	51 (17,6)	0,8
>2 a ≤10	247 (16,9)	52 (18,0)	2,8
>10 a <20	72 (4,9)	15 (5,4)	1,9
≥20	177 (12,1)	37 (12,8)	2,0
Desconocido	348 (23,8)	71 (24,6)	2,0
Puntuación Gleason inicial,[g] n (%)			
≤6	102 (7,0)	21 (7,5)	1,8
7	376 (25,8)	84 (29,2)	7,6
8	205 (14,0)	41 (14,2)	0,6
9	286 (19,6)	52 (18,0)	4,1
10	31 (2,2)	5 (1,9)	2,1
Desconocido	459 (31,4)	84 (29,3)	4,7

Tabla 2 adaptada de Bilen MA, *et al.* 2026.[1]
Tabla original disponible en anexos.

Ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento (IPTW)

Las puntuaciones de propensión se generaron a partir de un modelo de regresión logística.

El modelo estimó la probabilidad de tratamiento utilizando los siguientes predictores:

- Edad (continua)
- Raza
- Región geográfica
- Tipo de pagador
- Año de la fecha índice
- Tiempo desde la metástasis hasta la fecha índice (continuo)
- Tiempo desde el primer diagnóstico observado de cáncer de próstata hasta la fecha índice (continuo)
- CPHSm de novo
- Uso concomitante de TDA
- Uso previo de antiandrógenos de primera generación
- Tratamiento antirresortivo óseo
- Nivel más reciente de PSA (categórico)
- Puntuación de Gleason más temprana (categórica)
- Tipo de metástasis (ósea, ganglionar, visceral o múltiples localizaciones)
- Puntuación Quan-CCI (continua)

[a]Cabe destacar que el número de pacientes reportado en esta población ponderada representa la suma de los pesos de los pacientes correspondientes en la población no ponderada, redondeada al entero más cercano. Las proporciones mostradas se calcularon antes del redondeo y pueden diferir ligeramente de aquellas que se obtendrían si se calcularan a partir de valores ya redondeados. [b] Los tipos de metástasis se definieron en cualquier momento previo a (e incluyendo) la fecha índice. Los tipos de metástasis no fueron mutuamente excluyentes. [c] El cáncer de próstata de novo se definió como un intervalo ≤180 días entre el diagnóstico de cáncer de próstata y la fecha de aparición de metástasis. [d] El uso concomitante se definió como la presencia de un registro de un agente de terapia de privación androgénica (TDA) dentro de los 180 días previos o posteriores a la fecha índice. [e] El uso previo de inhibidores de la vía del receptor androgénico de primera generación (ARPIs) se definió como cualquier prescripción de bicalutamida, nilutamida o flutamida en los 12 meses anteriores a la fecha índice. [f] El nivel más reciente de PSA se evaluó dentro de las 13 semanas previas o en la fecha índice. [g] La puntuación de Gleason se evaluó en cualquier momento previo a (e incluyendo) la fecha índice.

ARPIs: inhibidores de la vía del receptor androgénico (por sus siglas en inglés); **CP**: cáncer de próstata; **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IQR:** rango intercuartílico (por sus siglas en inglés); **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

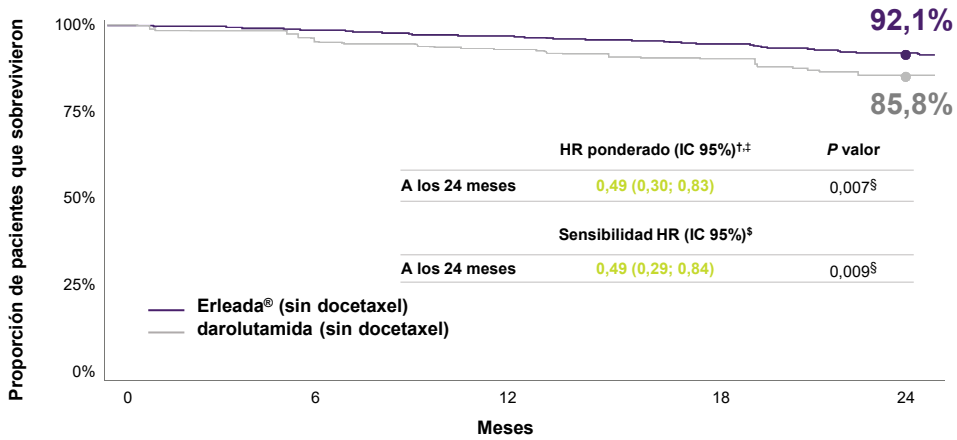
Johnson&Johnson

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Resultados de OS[1]

Supervivencia global a lo largo de 24 meses[1]



Pacientes en riesgo, n(%)	6 Meses	12 Meses	18 Meses	24 Meses
Erleada® (sin docetaxel)	1,268 (86,9%)	961 (65,8%)	714 (48,9%)	456 (31,2%)
darolutamida (sin docetaxel	244 (85,1%)	201 (69,9%)	135 (46,9%)	87 (30,3%)

51%

Reducción del riesgo de muerte con Erleada® *vs.* darolutamida, ambos sin docetaxel a los 24 meses[1]

Figura 5 adaptada de Bilen MA, *et al.* 2026.[1] Figura original disponible en anexos.

§Significativo al nivel del 5%. $Se excluyeron los pacientes con uso de docetaxel entre los 90 días previos a la fecha índice y los 90 días posteriores a la fecha índice. ‡Las puntuaciones de propensión se generaron utilizando estimaciones de probabilidad a partir de modelos de regresión logística con los siguientes predictores: edad, raza, región geográfica, pagador, año de la fecha índice, tiempo entre la metástasis y la fecha índice, tiempo entre el primer diagnóstico observado de cáncer de próstata y la fecha índice, CPHSm de novo, uso concomitante de, uso previo de antiandrógenos de primera generación, tratamiento antirresortivo óseo, nivel más reciente de PSA, puntuación de Gleason más temprana, tipos de metástasis (ósea, ganglionar, visceral y en múltiples localizaciones) y puntuación Quan-CCI. A cada paciente se le asignó una ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento definida como: 1/(puntuación de propensión) para la cohorte de Erleada® y 1/(1-puntuación de propensión) para la cohorte de darolutamida. Las ponderaciones normalizadas por probabilidad inversa del tratamiento se truncaron en el percentil 95. †Un HR<1 indica que la cohorte de Erleada® presenta una menor tasa de mortalidad en comparación con la cohorte de darolutamida.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **HR:** hazard ratio; **IC:** intervalo de confianza; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo (por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

PSA

RWE 2026

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.[1]

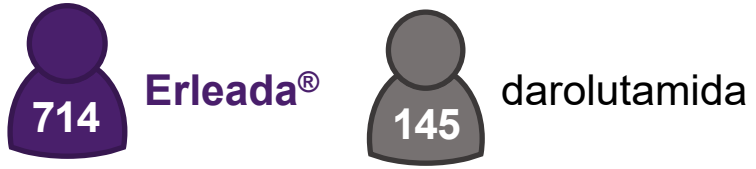
Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Métodos[1] → **DISEÑO DEL ESTUDIO:** Análisis longitudinal retrospectivo que compara la respuesta del PSA en pacientes con CPHSm ARPI-naïve que iniciaron recientemente Erleada® frente a darolutamida, ambos sin docetaxel.

Objetivo → **Objetivo principal:** Respuesta PSA90 a los 6 meses.

Periodo de estudio → 01/01/2016 - 30/04/2025

Pacientes incluidos[1]



Las **características basales** de los pacientes estuvieron bien equilibradas (diferencias estandarizadas <10%) entre las cohortes tras la ponderación.

Precision point specialty



→ Base de datos clínica de historias médicas electrónicas

Fuente de datos



→ Vinculación de datos a nivel paciente

Komodo Research Database



→ Base de datos de consumo sanitario de aseguradoras con información de mortalidad

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

PSA

RWE 2026

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.[1]

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Diagrama de flujo para la selección de pacientes

Precision point specialty vinculada a la ***Komodo Research Database***

≥1 dispensación de cualquier ARPI a partir del 5 de agosto de 2022 **(1ª dispensación = fecha índice)**

N = 18.357

Erleada® como primera dispensación
N = 3.043

darolutamida como primera dispensación
N = 1.617

Pacientes que cumplieron los criterios de selección

Criterios de inclusión

- **Pacientes adultos que cumplan criterios de CPHSm**
- **Sin uso previo de ARPI**
- **Sin uso previo de otros tratamientos avanzados para el cáncer de próstata,** incluidos quimioterapia, inmunoterapia, PARPi y radioligandos
- **Sin otro tumor primario**
- **Nivel de PSA detectable (>0,2 ng/mL)** en la medición más reciente dentro del período de 13 semanas previas y hasta la fecha índice
- **Sin evidencia de uso de docetaxel** dentro de los 90 días previos y los 30 días posteriores a la fecha índice

Cohorte de Erleada®
N = 714

Cohorte de darolutamida
N = 145

Análisis estadístico

Potencia estadística	El tamaño de la muestra fue suficiente para permitir una comparación significativa de los resultados
Equilibrio de las variables basales de confusión	IPTW
Comparación de OS entre Cohortes	Modelos de riesgos proporcionales de Cox ponderado

ARPIs: inhibidores de la vía del receptor de andrógenos (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PARPi:** inhibidores de la poli(ADP-ribosa) polimerasa (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

PSA

RWE 2026

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.[1]

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Características de los pacientes[1a]

- **714** pacientes con CPHSm iniciaron **Erleada®** y **145 darolutamida**, ambos sin docetaxel
- Las características basales se encontraban adecuadamente balanceadas entre las cohortes ponderadas, con diferencias estandarizadas inferiores al 10%

	Población ponderada[a]		
	Erleada® sin docetaxel n=714	Darolutamida[$] sin docetaxel n=145	Diferencia estandarizada, %
Edad, años, media ± DE [mediana]	73.9 ± 8.2 [75.0]	74.3 ± 8.8 [74.0]	4,9
Raza[b]			
Blanca	425 (59,6)	85 (58,8)	1,7
Negra	151 (21,2)	31 (21,6)	0,9
Otra[c]	98 (13,7)	22 (15,0)	3,7
Desconocida	40 (5,5)	7 (4,7)	3,8
Región geográfica, n (%)			
Sur	426 (59,7)	91 (62,7)	6,3
Medio Oeste	169 (23,6)	32 (22,1)	3,8
Noreste	66 (9,2)	12 (8,4)	2,8
Oeste	53 (7,5)	10 (6,8)	2,7
Tipo de asegurador, n (%)			
Medicare	569 (79,7)	118 (81,5)	4,5
Comercial	120 (16,8)	24 (16,4)	1,2
Medicaid	21 (3,0)	3 (2,0)	6,5
Desconocido	4 (0,5)	0 (0,2)	5,1
Año de la fecha índice, n (%)			
2022	112 (15,6)	23 (15,7)	0,2
2023	324 (45,4)	61 (41,9)	7,1
2024	209 (29,3)	48 (33,1)	8,2
2025	69 (9,6)	13 (9,3)	1,3
Tiempo entre metástasis y fecha índice, meses, mediana [IQR]	1.9 [0.7, 6.1]	2.0 [0.5, 5.5]	1,3

Tabla 1 adaptada de Bilen MA, *et al.* 2026.[1]
Tabla original disponible en anexos.

Ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento (IPTW)

Las puntuaciones de propensión se generaron a partir de un modelo de regresión logística.

El modelo estimó la probabilidad de tratamiento utilizando los siguientes predictores:

- Edad (continua)
- Raza
- Región geográfica
- Tipo de pagador
- Año de la fecha índice
- Tiempo desde la metástasis hasta la fecha índice (continuo)
- Tiempo desde el primer diagnóstico observado de cáncer de próstata hasta la fecha índice (continuo)
- CPHSm de novo
- Uso concomitante de TDA
- Uso previo de antiandrógenos de primera generación
- Tratamiento antirresortivo óseo
- Nivel más reciente de PSA (categórico)
- Puntuación de Gleason más temprana (categórica)
- Tipo de metástasis (ósea, ganglionar, visceral o múltiples localizaciones)
- Puntuación Quan-CCI (continua)

[a]: el número de pacientes notificado en esta población ponderada representa la suma de los pesos de los pacientes no ponderados correspondientes, redondeada al número entero más próximo. Las proporciones mostradas se calcularon antes del redondeo y pueden diferir ligeramente de las que se obtendrían si se hubieran calculado a partir de los números redondeados; **[b]:** La raza es autodeclarada y se complementa con modelización realizada por KRD, lo que arroja una alta concordancia con los datos del censo de EE. UU; **[c]:** La categoría "Otra raza" incluyó hispano o latino, asiático o isleño del Pacífico, u otra no especificada; [$]El estudio incluye datos de pacientes tratados con darolutamida más TDA antes y después de la autorización del doblete para esta indicación. Toda la información presentada en este material se interpreta exclusivamente conforme a la indicación actualmente aprobada.

CP: cáncer de próstata; **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **DE**: desviación estándar; **IQR:** rango intercuartílico (por sus siglas en inglés); **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **KRD:** *Komodo Research Dataset;* **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

PSA

RWE 2026

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.[1]

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Características de los pacientes[1]

- **714** pacientes con CPHSm iniciaron **Erleada®** y **145 darolutamida**, ambos sin docetaxel
- Las características basales se encontraban adecuadamente balanceadas entre las cohortes ponderadas, con diferencias estandarizadas inferiores al 10%

	Población ponderada[a]		
	Erleada® sin docetaxel n=714	Darolutamida sin docetaxel n=145	Diferencia estandarizada, %
Tiempo entre diagnóstico de CP y fecha índice, meses, mediana [IQR]	51.5 [5.8, 97.6]	62.3[5.5, 94.6]	0,1
Tipo de metástasis[b]			
Metástasis visceral	109 (15,3)	23 (15,5)	0,8
Metástasis óseas	373 (52,2)	73 (50,5)	3,4
Metástasis ganglionares	364 (51,0)	71 (49,2)	3,7
Metástasis en múltiples sitios	202 (28,3)	41 (28,5)	0,3
Quan-CCI, media ± SD [mediana]	10,1 ± 3,4 [10,0]	9,9 ± 3,3 [10,0]	3,8
De novo CP,[c] n (%)	274 (38,3)	52 (35,6)	5,8
Uso concurrente de TDA con ARPI índice,[d] n (%)	700 (98,1)	141 (97,4)	4,3
Uso previo de ARPIs de primera generación,[e] n (%)	75 (10,5)	15 (10,7)	0,4
Nivel PSA más reciente,[f] ng/mL, n (%)			
>0,2 a ≤2	243 (34,1)	46 (31,7)	5,1
>2 a ≤10	232 (32,5)	51 (35,2)	5,8
>10 a <20	70 (9,8)	14 (9,6)	0,7
≥20	169 (23,6)	34 (23,5)	0,4
Puntuación Gleason inicial,[g] n (%)			
≤6	51 (7,1)	12 (8,0)	3,1
7	187 (26,1)	44 (30,5)	9,8
8	98 (13,8)	18 (12,7)	3,2
9	139 (19,4)	28 (19,3)	0,4
10	17 (2,3)	2 (1,5)	6,1
Desconocido	223 (31,2)	41 (28,0)	7,0

Tabla 1 adaptada de Bilen MA, *et al.* 2026.[1]
Tabla original disponible en anexos.

Ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento (IPTW)

Las puntuaciones de propensión se generaron a partir de un modelo de regresión logística.

El modelo estimó la probabilidad de tratamiento utilizando los siguientes predictores:

- Edad (continua)
- Raza
- Región geográfica
- Tipo de pagador
- Año de la fecha índice
- Tiempo desde la metástasis hasta la fecha índice (continuo)
- Tiempo desde el primer diagnóstico observado de cáncer de próstata hasta la fecha índice (continuo)
- CPHSm de novo
- Uso concomitante de TDA
- Uso previo de antiandrógenos de primera generación
- Tratamiento antirresortivo óseo
- Nivel más reciente de PSA (categórico)
- Puntuación de Gleason más temprana (categórica)
- Tipo de metástasis (ósea, ganglionar, visceral o múltiples localizaciones)
- Puntuación Quan-CCI (continua)

[a]Cabe destacar que el número de pacientes reportado en esta población ponderada representa la suma de los pesos de los pacientes correspondientes en la población no ponderada, redondeada al entero más cercano. Las proporciones mostradas se calcularon antes del redondeo y pueden diferir ligeramente de aquellas que se obtendrían si se calcularan a partir de valores ya redondeados. [b]Los tipos de metástasis se definieron en cualquier momento previo a (e incluyendo) la fecha índice. Los tipos de metástasis no fueron mutuamente excluyentes. [c]El cáncer de próstata de novo se definió como un intervalo ≤180 días entre el diagnóstico de cáncer de próstata y la fecha de aparición de metástasis. [d]El uso concomitante se definió como la presencia de un registro de un agente de terapia de privación androgénica (TDA) dentro de los 180 días previos o posteriores a la fecha índice. [e]El uso previo de inhibidores de la vía del receptor androgénico de primera generación (ARPIs) se definió como cualquier prescripción de bicalutamida, nilutamida o flutamida en los 12 meses anteriores a la fecha índice. [f]El nivel más reciente de PSA se evaluó dentro de las 13 semanas previas o en la fecha índice. [g]La puntuación de Gleason se evaluó en cualquier momento previo a (e incluyendo) la fecha índice.

ARPIs: inhibidores de la vía del receptor androgénico (por sus siglas en inglés); **CP**: cáncer de próstata; **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; · **IQR:** rango intercuartílico (por sus siglas en inglés); **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

PSA

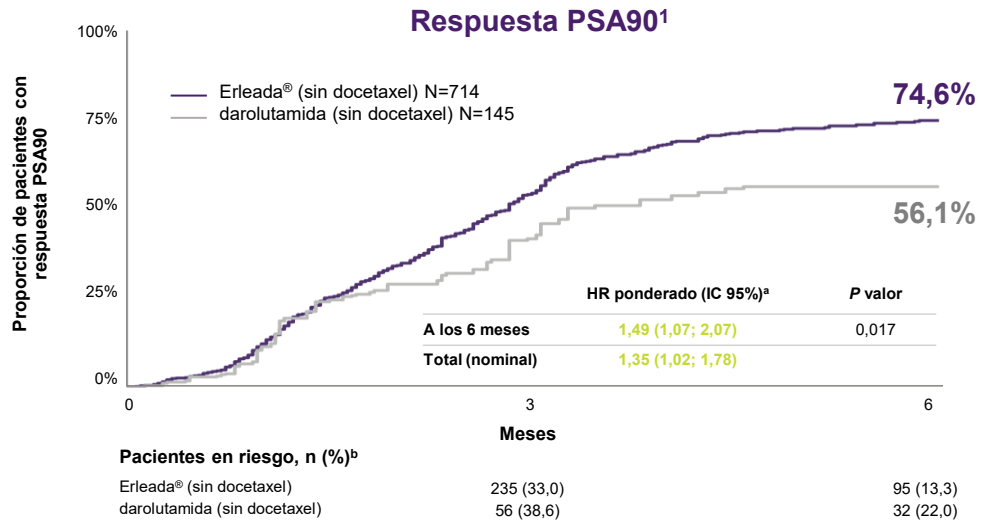
RWE 2026

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.[1]

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Resultados PSA90[1]

→ A los **6 meses, Erleada®** se asoció con una **tasa de respuesta PSA90** un **49% mayor** en comparación con **darolutamida** (HR 1,49; IC del 95%, 1,07-2,07; p=0,017).



Los pacientes tratados con **Erleada®** tuvieron una tasa de respuesta PSA90 un

49%

mayor en comparación con darolutamida a los 6 meses[1]

Figura 3 adaptada de Bilen MA, *et al.* 2026.[1] Figura original disponible en anexos.

[a] HR >1 indica que la cohorte tratada con apalutamida presenta una mayor tasa de respuesta PSA90 en comparación con la cohorte tratada con darolutamida. [b]El número de pacientes reportado en esta población ponderada corresponde a la suma de los pesos de los pacientes no ponderados, redondeada al entero más cercano. Las proporciones mostradas se calcularon antes del redondeo, por lo que pueden diferir ligeramente de las que se obtendrían si se basaran en los valores ya redondeados.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **HR:** hazard ratio; **IC:** intervalo de confianza; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

PSA

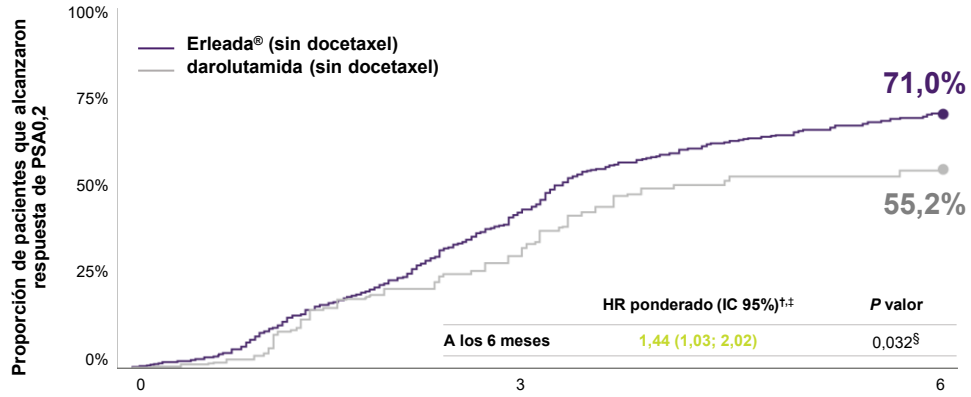
RWE 2026

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.[1]

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Resultados PSA indetectable[1]

Respuesta PSA 0,2[1]



Pacientes en riesgo, n(%)	3 Meses	6 Meses
Erleada® (sin docetaxel)	285 (40,0%)	114 (16,0%)
darolutamida (sin docetaxel)	63 (43,4%)	33 (22,5%)

Figura adaptada de Bilen MA, *et al.* 2026.[1] Figura original disponible en anexos.

44%

Los pacientes con **CPHSm** que iniciaron **Erleada® sin docetaxel** tuvieron una **tasa significativamente mayor de alcanzar una respuesta de PSA ≤0,2**, a los 6 meses en comparación con los pacientes que iniciaron **darolutamida sin docetaxel**[1]

Un hazard ratio >1 indica que la cohorte de Erleada® presentó una mayor tasa de PSA0,2 en comparación con la cohorte de darolutamida. § Significativo al nivel del 5%. † Las puntuaciones de propensión se generaron utilizando estimaciones de probabilidad a partir de un modelo de regresión logística con los siguientes predictores: edad(continua), raza, región geográfica, pagador, año de la fecha índice, tiempo entre la metástasis y la fecha índice(continuo), tiempo entre el primer diagnóstico observado de cáncer de próstata y la fecha índice(continuo), CPHSm de novo, uso concomitante de TDA, uso previo de antiandrógenos de primera generación, tratamiento antiresortivo óseo, nivel más reciente de PSA(categórico), puntuación de Gleason más temprana(categórica), tipos de metástasis(ósea, ganglionar, visceral y metástasis en múltiples localizaciones) y puntuación Quan-CCI(continua). A cada paciente se le asignó una ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento definida como: 1/(puntuación de propensión) para la cohorte de Erleada® y 1/(1-puntuación de propensión) para la cohorte de darolutamida. Las ponderaciones normalizadas por la probabilidad inversa del tratamiento se truncaron en el percentil 95.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico**; HR**: hazard ratio**; IC**: intervalo de confianza**; Quan-CCI**: índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo(por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico(por sus siglas en inglés); **TDA**: terapia de privación androgénica**; RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Limitaciones[1]

- Como en cualquier estudio observacional, no puede descartarse completamente la existencia de factores de confusión no medidos, aunque se espera que su impacto sea limitado. El uso de bases de datos de práctica clínica real y reclamaciones administrativas puede no haber capturado todos los tratamientos con docetaxel administrados fuera de los centros incluidos en las fuentes de datos.
- Los análisis de respuesta de PSA no incluyeron determinaciones realizadas fuera de la red asistencial analizada, lo que podría haber infraestimado las tasas de respuesta. Se necesitan más estudios en práctica clínica real para conocer los resultados percibidos por los pacientes tratados con apalutamida o darolutamida. No se dispuso del volumen de enfermedad (sin ajuste) y el uso de darolutamida fue mayoritariamente off-label en parte del periodo.
- Una pequeña proporción de fallecimientos relacionados con oncología no fue recogida en la base de datos utilizada, por lo que la mortalidad podría estar infraestimada. No se dispuso de información sobre resultados reportados por los pacientes, incluida la calidad de vida, por lo que estos aspectos no pudieron evaluarse.
- La adherencia se estimó mediante el índice de posesión de medicación (MPR), basado en dispensaciones farmacéuticas, por lo que podría sobreestimar el uso real del tratamiento por parte de los pacientes.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

Respuesta del PSA y OS en la práctica real: Erleada® vs. darolutamida en hombres con CPHSm (ambos sin docetaxel) en EE. UU.

Bilen MA, *et al.* Adv Ther 2026

Conclusiones

- Este estudio de práctica clínica real en pacientes con CPHSm demostró un **aumento significativo** en **la tasa de respuesta del PSA** y una **reducción significativa** en la **tasa de mortalidad** en los pacientes que iniciaron **Erleada®** sin docetaxel frente a aquellos que iniciaron darolutamida sin docetaxel, destacando los beneficios **tanto a corto como a largo plazo** de apalutamida en el contexto del CPHSm, **incluso sin intensificación del tratamiento con docetaxel.** [1]

- Los pacientes con CPHSm que iniciaron con **Erleada®** presentaron una **reducción del riesgo de muerte del 51%** frente a aquellos que iniciaron con darolutamida, ambos sin docetaxel, utilizando los datos de seguimiento de 24 meses.[1]

- A los 6 meses, los pacientes con CPHSm que iniciaron **Erleada®** sin docetaxel tuvieron una **tasa de respuesta un 44% mayor de alcanzar una respuesta de PSA < 0,2** vs. los que iniciaron darolutamida sin docetaxel.[1]

- A los 6 meses, los pacientes con CPHSm que iniciaron **Erleada®** sin docetaxel tuvieron una tasa de respuesta un **49%** mayor de alcanzar una **respuesta** de **PSA 90** *vs.* los que iniciaron darolutamida sin docetaxel.[1]

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

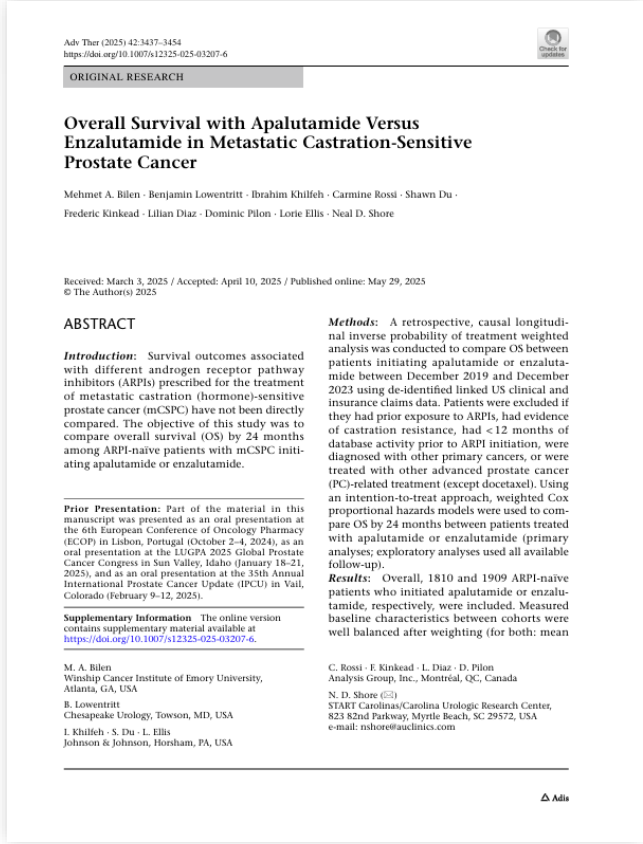
1. Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

Supervivencia global con Erleada® frente a enzalutamida en CPHSm[1]

RWE 2025

Mehmet A. Bilen, Benjamin Lowentritt, Ibrahim Khilfeh, Carmine Rossi, Shawn Du, Frederic Kinkead, Lilian Diaz, Dominic Pilon, Lorie Ellis, Neal D. Shore



Adv Ther (2025) 42:3437–3454
https://doi.org/10.1007/s12325-025-03207-6

ORIGINAL RESEARCH

Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer

Mehmet A. Bilen · Benjamin Lowentritt · Ibrahim Khilfeh · Carmine Rossi · Shawn Du · Frederic Kinkead · Lilian Diaz · Dominic Pilon · Lorie Ellis · Neal D. Shore

Received: March 3, 2025 / Accepted: April 10, 2025 / Published online: May 29, 2025
© The Author(s) 2025

ABSTRACT

Introduction: Survival outcomes associated with different androgen receptor pathway inhibitors (ARPIs) prescribed for the treatment of metastatic castration (hormone)-sensitive prostate cancer (mCSPC) have not been directly compared. The objective of this study was to compare overall survival (OS) by 24 months among ARPI-naïve patients with mCSPC initiating apalutamide or enzalutamide.

Methods: A retrospective, causal longitudinal inverse probability of treatment weighted analysis was conducted to compare OS between patients initiating apalutamide or enzalutamide between December 2019 and December 2023 using de-identified linked US clinical and insurance claims data. Patients were excluded if they had prior exposure to ARPIs, had evidence of castration resistance, had < 12 months of database activity prior to ARPI initiation, were diagnosed with other primary cancers, or were treated with other advanced prostate cancer (PC)-related treatment (except docetaxel). Using an intention-to-treat approach, weighted Cox proportional hazards models were used to compare OS by 24 months between patients treated with apalutamide or enzalutamide (primary analyses; exploratory analyses used all available follow-up).

Results: Overall, 1810 and 1909 ARPI-naïve patients who initiated apalutamide or enzalutamide, respectively, were included. Measured baseline characteristics between cohorts were well balanced after weighting (for both: mean

Prior Presentation: Part of the material in this manuscript was presented as an oral presentation at the 6th European Conference of Oncology Pharmacy (ECOP) in Lisbon, Portugal (October 2–4, 2024), as an oral presentation at the LUGPA 2025 Global Prostate Cancer Congress in Sun Valley, Idaho (January 18–21, 2025), and as an oral presentation at the 35th Annual International Prostate Cancer Update (IPCU) in Vail, Colorado (February 9–12, 2025).

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at https://doi.org/10.1007/s12325-025-03207-6.

M. A. Bilen
Winship Cancer Institute of Emory University, Atlanta, GA, USA

B. Lowentritt
Chesapeake Urology, Towson, MD, USA

I. Khilfeh · S. Du · L. Ellis
Johnson & Johnson, Horsham, PA, USA

C. Rossi · F. Kinkead · L. Diaz · D. Pilon
Analysis Group, Inc., Montréal, QC, Canada

N. D. Shore (✉)
START Carolinas/Carolina Urologic Research Center, 823 82nd Parkway, Myrtle Beach, SC 29572, USA
e-mail: nshore@auclinics.com

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al*. Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454

Johnson&Johnson

Supervivencia global con Erleada® frente a enzalutamida en CPHSm[1]

RWE 2025

Bilen MA, *et al.* Adv. Ther. 2025

Contexto[1]

Ensayos clínicos Fase 3

TITAN **Erleada®*†[2]**

ARCHES ‡[3,4] Enzalutamida*

Han demostrado **reducciones estadísticamente significativas en la progresión de la enfermedad** y en la mortalidad en pacientes con CPHSm.

→ La **evidencia en vida real** está adquiriendo cada vez **mayor relevancia** para informar a los **organismos reguladores y a los responsables de la toma de decisiones** sanitarias sobre la efectividad de los tratamientos en ausencia de ensayos clínicos comparativos directos.

→ Hasta la fecha **no se han realizado estudios rigurosos para evaluar la supervivencia global entre estos ARPIs** en el CPHSm.

Objetivo[1]

→ **El objetivo de este estudio fue comparar la supervivencia global a 24 meses entre pacientes con CPHSm *naïve* a ARPI que iniciaron tratamiento con Erleada® o enzalutamida.**

Pacientes incluidos[1]

1.810 **Erleada®** **1.909** enzalutamida

Las **características basales** de los pacientes estuvieron bien equilibradas (diferencias estandarizadas <10%) entre las cohortes tras la ponderación.

*Tanto Erleada® (apalutamida) como enzalutamida en combinación con TDA. †Estudio fase III, aleatorizado y doble ciego que incluyó 1.052 pacientes con CPHSm, comparando Erleada® *vs.* TDA + placebo. Los objetivos principales fueron rPFS y OS. ‡Estudio fase III multicéntrico, aleatorizado y doble ciego que investigó enzalutamida más terapia de privación androgénica frente a placebo+TDA en 1.150 pacientes con CPHSm. El objetivo principal del estudio fue rPFS. Para más información de enzalutamida consultar la ficha técnica. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/113846002/FT_113846002.html (Último acceso octubre 2026). Para más información de Erleada® consultar ficha técnica. Disponible enhttps://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Spain/SMPC/ES-PL-0049.pdf (Último acceso octubre 2026).

ARPIs: inhibidores de la vía del receptor androgénico (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **rPFS:** supervivencia libre de progresión radiológica (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454. **2.** Chi KN, *et al.* Apalutamide for metastatic, castration-sensitive prostate cancer. N Engl J Med. 2019;381:13–24. **3.** Armstrong AJ, *et al.* ARCHES: A Randomized, Phase III Study of Androgen Deprivation Therapy With Enzalutamide or Placebo in Men With Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer. J Clin Oncol. 2019 Nov 10;37(32):2974-2986. 4. Armstrong AJ, Azad AA, Iguchi T, et al. Improved survival with enzalutamide in patients with met- astatic hormone-sensitive prostate cancer. J Clin Oncol. 2022;40(15):1616–22. https://doi.org/10.1200/JCO.22.00193.

Johnson&Johnson

Supervivencia global con Erleada® frente a enzalutamida en CPHSm[1]

RWE 2025

Bilen MA, *et al.* Adv. Ther. 2025

Métodos[1] → **DISEÑO DEL ESTUDIO:** Análisis retrospectivo y longitudinal utilizando cohortes ponderadas mediante puntuación de propensión de pacientes sin tratamiento previo con ARPI que iniciaron tratamiento con Erleada® o enzalutamida. Este estudio utilizó un enfoque de intención de tratar.

Objetivo → **Objetivo principal:** OS a lo largo de 24 meses.

Periodo de estudio → 16/12/2018 - 31/12/2023

Pacientes incluidos[1]

1.810 **Erleada®** 1.909 enzalutamida

Las **características basales** de los pacientes estuvieron bien equilibradas (diferencias estandarizadas <10%) entre las cohortes tras la ponderación.

Precision point specialty

→ Base de datos clínica de historias médicas electrónicas

Fuente de datos

→ Vinculación de datos a nivel paciente

Komodo Research Database

→ Base de datos de consumo sanitario de aseguradoras con información de mortalidad

ARPI: inhibidor de la vía del receptor androgénico (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **KRD:** Komodo Research Database; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PARPi:** inhibidores de poli (ADP-ribosa) polimerasa (por sus siglas en inglés); **PPS:** Precision Point Specialty Analytics; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454.

Johnson&Johnson

Supervivencia global con Erleada® frente a enzalutamida en CPHSm[1]

Bilen MA, *et al.* Adv. Ther. 2025

Diagrama de flujo para la selección de pacientes

Precision point specialty vinculada a la ***Komodo Research Database***

≥1 dispensación de cualquier ARPI
16 diciembre de 2019
(primera dispensación = fecha índice)

N = 20.867

Erleada®
como primera dispensación
N = 3.913

Enzalutamida
como primera dispensación
N = 7.002

Pacientes que cumplieron los criterios de selección

Criterios de inclusión
- Pacientes adultos con CPHSm
- Iniciaron tratamiento con Erleada® o enzalutamida el 16 de diciembre de 2019 o posteriormente
- Presentaban al menos 12 meses de seguimiento de reclamaciones de seguro en KRD o al menos 12 meses de actividad clínica en PPS antes de la fecha índice
- Tenían un diagnóstico de metástasis anterior a la fecha índice.

Criterios de exclusión
- Iniciaron ≥2 ARPI diferentes en la fecha índice
- Presentaban un diagnóstico de otro cáncer primario durante el periodo basal
- Tenían una prescripción en PPS de un ARPI distinto del índice
- Eran resistentes a la castración antes o en la fecha índice
- Utilizaron estrógenos, inmunoterapia, PARPi, radiofármacos o etopósido
- Utilizaron cabazitaxel o carboplatino tras docetaxel

Cohorte de Erleada®
N = 1.810

Enzalutamida
N = 1.909

Análisis estadístico

Potencia estadística	El tamaño de la muestra fue suficiente para permitir una comparación significativa de los resultados
Equilibrio de las variables basales de confusión	IPTW
Comparación de OS entre Cohortes	Modelos de riesgos proporcionales de Cox ponderado

ARPI: inhibidor de la vía del receptor androgénico (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **KRD:** Komodo Research Database; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PARPi:** inhibidores de poli (ADP-ribosa) polimerasa (por sus siglas en inglés); **PPS:** Precision Point Specialty Analytics; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454.

Johnson&Johnson

Supervivencia global con Erleada® frente a enzalutamida en CPHSm[1]

Bilen MA, *et al.* Adv. Ther. 2025

Características Basales[1]

	Población no ponderada			Población ponderada		
	Erleada® n=1.810	enzalutamida n=1.909	Diferencia estandarizada, %	Erleada® n=1.810	enzalutamida n=1.909	Diferencia estandarizada, %
Edad, media ± desviación estándar [Q1, mediana, Q3]	72,9 ± 9,2 [67,0, 73,0, 80,0]	73.0 ± 9.4 [66,0, 73,0, 80,0]	0,9	73.0 ± 9.2 [67,0, 73,0, 80,0]	73,0 ± 9,3 [66,0, 73,0, 80,0]	0,1
Grupo de edad, n (%)						
≤60	178 (9,8)	179 (9,4)	1,6	184 (10,2)	173 (9,1)	3,7
61-70	550 (30,4)	593 (31,1)	1,5	540 (29,8)	596 (31,2)	3,0
71-80	689 (38,1)	704 (36,9)	2,5	687 (37,9)	714 (37,4)	1,1
≥81	393 (21,7)	433 (22,7)	2,3	400 (22,1)	426 (22,3)	0,6
Raza, n (%)						
Blancos	1.096 (60,6)	1.107 (58,0)	5,2	1.083 (59,8)	1.135 (59,4)	0,8
Negros/Afroamericanos	400 (22,1)	449 (23,5)	3,4	407 (22,5)	432 (22,7)	0,3
Hispano o Latino	133 (7,3)	150 (7,9)	1,9	135 (7,5)	146 (7,6)	0,6
Otras	68 (3,8)	101 (5,3)	7,4	79 (4,4)	88 (4,6)	1,2
Desconocida	113 (6,2)	102 (5,3)	3,9	105 (5,8)	108 (5,7)	0,7
Región geográfica, n (%)						
Sur	1.031 (57,0)	975 (51,1)	11,8	986 (54,5)	1.021 (53,5)	2,0
Medio oeste	409 (22,6)	472 (24,7)	5,0	429 (23,7)	458 (24,0)	0,6
Noreste	200 (11,0)	288 (15,1)	12,0	225 (12,4)	250 (13,1)	1,9
Oeste	170 (9,4)	174 (9,1)	1,0	170 (9,4)	181 (9,5)	0,3
Tipo de asegurador (pagador), n (%)						
Medicare	1.396 (77,1)	1.489 (78,0)	2,1	1.406 (77,7)	1.487 (77,9)	0,5
Aseguradora comercial	355 (19,6)	342 (17,9)	4,4	339 (18,7)	354 (18.5)	0,5
Medicaid	54 (3,0)	74 (3,9)	4,9	59 (3,3)	65 (3,4)	0,7
Desconocido	5 (0,3)	4 (0,2)	0,0	6 (0,3)	3 (0,2)	0,0
Año índice, n (%)						
2019-2020	336 (18,6)	510 (26,7)	19,6	391 (21,6)	434 (22,7)	2,7
2021	447 (24,7)	562 (29,4)	10,7	488 (27,0)	524 (27,5)	1,2
2022	519 (28,7)	469 (24,6)	9,3	493 (27,3)	511 (26,7)	1,2
2023	508 (28,1)	368 (19,3)	20,8	438 (24,2)	440 (23,1)	2,7
Tiempo entre la metástasis y la fecha índice, en meses, media ± desviación estándar [Q1, mediana, Q3]	9,2 ± 18,2 [0,9, 2,3, 7,2]	12,1 ± 18,8 [1,2, 3,4, 14,5]	15,8	10,1 ± 18,2 [0,9, 2,6, 8,9]	10,6 ± 18,0 [1,0, 2,7, 10,5]	2,7
Tiempo entre el diagnóstico de cáncer de próstata (PC) y la fecha índice, en meses, media ± desviación estándar [Q1, mediana, Q3]	39,5 ± 47,1 [2,9, 15,4, 64,9]	40,9 ± 46,7 [3,8, 21,9, 66,3]	3,0	39,4 ± 46,6 [3,0, 16,8, 64,0]	39,8 ± 46,8 [3,5, 17,8, 65,7]	1,0
Tipo de metástasis[d], n (%)						
Ósea	1.258 (69,5)	1.448 (75,9)	14,3	1.301 (71,9)	1.390 (72,8)	2,1
Ganglionar	936 (51,7)	856 (44,8)	13,8	887 (49,0)	918 (48,1)	1,8
Visceral	324 (17,9)	453 (23,7)	14,4	356 (19,7)	398 (20,8)	2,9
Múltiples localizaciones	521 (28,8)	445 (23,3)	12,5	485 (26,8)	498 (26,1)	1,6
Quan-CCI, media ± desviación estándar [Q1, mediana, Q3]	8,5 ± 3,0 [8,0, 8,0, 10,0]	8,7 ± 3,1 [8,0, 9,0, 10,0]	7,2	8,6 ± 3,0 [8,0, 8,0, 10,0]	8,6 ± 3,1 [8,0, 9,0, 10,0]	1,1
Cualquier neoplasia maligna, incluyendo linfoma y leucemia, excepto neoplasia maligna de piel	1.800 (99,4)	1.889 (99,0)	5,6	1.797 (99,3)	1.893 (99,2)	1,6
Tumor sólido metastásico	1.531 (84,6)	1.600 (83,8)	2,1	1.538 (84,9)	1.577 (82,6)	6,4

Tabla 1 adaptada de Bilen MA, *et al.* Adv Ther. 2025. Tabla original disponible en anexos.

Ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento (IPTW)

Las puntuaciones de propensión se generaron a partir de un modelo de regresión logística.

El modelo estimó la probabilidad de tratamiento utilizando los siguientes predictores:

- Edad (continua)
- Raza
- Región geográfica
- Asegurador
- Año de la fecha índice
- Tiempo entre la aparición de metástasis y la fecha índice (continuo y categórico)
- Tiempo entre el diagnóstico de cáncer de próstata y la fecha índice(continuo)
- Cáncer de próstata de novo
- Uso concomitante de TDA con la fecha índice
- Uso previo de antiandrógenos de primera generación
- Uso de quimioterapia
- Terapia antirresortiva ósea
- Nivel más reciente de PSA (categórico)
- Puntuación de Gleason más temprana (categórica)
- Tipos de metástasis (óseas, ganglionares, viscerales y en múltiples localizaciones)
- Puntuación Quan-CCI

A cada paciente se le asignó una ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento, definida como sigue: 1/(propensity score) para la cohorte de Erleada® y 1/(1 − propensity score) para la cohorte de enzalutamida. Las ponderaciones normalizadas por la inversa de la probabilidad de tratamiento se truncaron en el percentil 95.

ARPI: inhibidor de la vía del receptor androgénico(por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento(por sus siglas en inglés); **CP:** cáncer de próstata; **PSA:** antígeno prostático específico(por sus siglas en inglés); **Q1**: primer cuartil; **Q3:** tercer cuartil; **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo(por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454.

Johnson&Johnson

Supervivencia global con Erleada® frente a enzalutamida en CPHSm[1]

Bilen MA, *et al.* Adv. Ther. 2025

Características Basales[1]

	Población no ponderada			Población ponderada		
	Erleada® n=1.810	enzalutamida n=1.909	Diferencia estandarizada, %	Erleada® n=1.810	enzalutamida n=1.909	Diferencia estandarizada, %
Diabetes sin complicaciones crónicas	433 (23,9)	508 (26,6)	6,2	439 (24,2)	497 (26,0)	4,1
Enfermedad renal	270 (14,9)	358 (18,8)	10,3	276 (15,3)	347 (18,2)	7,8
Enfermedad vascular periférica	261 (14,4)	373 (19,5)	13,7	275 (15,2)	356 (18,6)	9,2
Diabetes con complicaciones crónicas	228 (12,6)	248 (13,0)	1,2	233 (12,9)	240 (12,6)	1,0
Enfermedad pulmonar crónica	221 (12,2)	297 (15,6)	9,7	225 (12,4)	291 (15,3)	8,2
Insuficiencia cardíaca congestiva	191 (10,6)	203 (10,6)	0,3	201 (11,1)	190 (9,9)	3,8
Enfermedad hepática leve	157 (8,7)	196 (10,3)	5,4	157 (8,7)	188 (9,8)	3,9
Enfermedad cerebrovascular	124 (6,9)	173 (9,1)	8,2	124 (6,9)	165 (8,6)	6,7
Infarto de miocardio	79 (4,4)	106 (5,6)	5,5	84 (4,6)	100 (5,2)	2,8
Demencia	40 (2,2)	58 (3,0)	5,2	44 (2,5)	56 (2,9)	2,8
Enfermedad reumática	35 (1,9)	41 (2,1)	1,5	34 (1,9)	41 (2,2)	2,0
Enfermedad ulcerosa péptica	19 (1,0)	14 (0,7)	3,4	21 (1,1)	13 (0,7)	4,6
Hemiplejia o paraplejia	10 (0,6)	23 (1,2)	7,0	10 (0,6)	20 (1,0)	5,3
Enfermedad hepática moderada o grave	5 (0,3)	10 (0,5)	3,9	4 (0,2)	11 (0,6)	5,2
SIDA/VIH	0 (0,0)	0 (0,0)	0,0	0 (0,0)	0 (0,0)	0,0
CP de novo[e], n (%)	1.004 (55,5)	1.073 (56,2)	1,5	1.017 (56,2)	1.072 (56,2)	0,1
Uso concomitante de TDA con ARPI en la fecha índice[f], n (%)	1.480 (81,8)	1.411 (73,9)	19,0	1.434 (79,2)	1.486 (77,8)	3,3
Duración del episodio de TDA superpuesto con la fecha índice, en meses, media ± desviación estándar [Q1, mediana, Q3]	4,4 ± 8,6 [0,7, 1,8, 4,4]	5,9 ± 9,4 [0,9, 2,4, 6,8]	15,7	4,5 ± 8,6 [0,7, 1,8, 4,9]	5,5 ± 9,3 [0,8, 2,2, 5,8]	9,6
Uso previo de inhibidores de la vía del receptor androgénico de primera generación (ARPI)[g], n (%)	279 (15,4)	470 (24,6)	23,2	350 (19,4)	393 (20,6)	3,0
Uso previo de quimioterapia[h], n (%)	29 (1,6)	64 (3,4)	11,3	41 (2,3)	49 (2,6)	2,0
Nivel más reciente de PSA (antígeno prostático específico), ng/mL, n (%)						
≤ 0,2	309 (17,1)	242 (12,7)	12,4	281 (15,5)	283 (14,8)	2,0
> 0,2 a≤ 2	298 (16,5)	285 (14,9)	4,2	291 (16,1)	302 (15,8)	0,8
> 2 a ≤ 5	206 (11,4)	156 (8,2)	10,8	180 (9,9)	181 (9,5)	1,5
> 5 a ≤ 10	186 (10,3)	138 (7,2)	10,8	165 (9,1)	165 (8,6)	1,6
> 10	541 (29,9)	544 (28,5)	3,1	541 (29,9)	563 (29,5)	0,8
Desconocido	270 (14,9)	544 (28,5)	33,4	352 (19,5)	415 (21,7)	5,6
Puntuación de Gleason inicial[i], n (%)						
≤ 6	107 (5,9)	101 (5,3)	2,7	101 (5,6)	108 (5,7)	0,3
7	357 (19,7)	282 (14,8)	13,1	323 (17,8)	326 (17,1)	2,1
8	251 (13,9)	259 (13,6)	0,9	256 (14,2)	267 (14,0)	0,4
9	388 (21,4)	403 (21,1)	0,8	383 (21,1)	405 (21,2)	0,1
10	52 (2,9)	68 (3,6)	3,9	60 (3,3)	64 (3,3)	0,1
Desconocido	655 (36,2)	796 (41,7)	11,3	687 (37,9)	739 (38,7)	1,6

Tabla 1 adaptada de Bilen MA, *et al.* Adv Ther. 2025. Tabla original disponible en anexos.

Ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento (IPTW)

Las puntuaciones de propensión se generaron a partir de un modelo de regresión logística.

El modelo estimó la probabilidad de tratamiento utilizando los siguientes predictores:

- Edad (continua)
- Raza
- Región geográfica
- Asegurador
- Año de la fecha índice
- Tiempo entre la aparición de metástasis y la fecha índice (continuo y categórico)
- Tiempo entre el diagnóstico de cáncer de próstata y la fecha índice(continuo)
- Cáncer de próstata de novo
- Uso concomitante de TDA con la fecha índice
- Uso previo de antiandrógenos de primera generación
- Uso de quimioterapia
- Terapia antirresortiva ósea
- Nivel más reciente de PSA (categórico)
- Puntuación de Gleason más temprana (categórica)
- Tipos de metástasis (óseas, ganglionares, viscerales y en múltiples localizaciones)
- Puntuación Quan-CCI

A cada paciente se le asignó una ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento, definida como sigue: 1/(propensity score) para la cohorte de Erleada® y 1/(1 − propensity score) para la cohorte de enzalutamida. Las ponderaciones normalizadas por la inversa de la probabilidad de tratamiento se truncaron en el percentil 95.

ARPI: inhibidor de la vía del receptor androgénico(por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento(por sus siglas en inglés); **CP:** cáncer de próstata; **PSA:** antígeno prostático específico(por sus siglas en inglés); **Q1:** primer cuartil**; Q3**: tercer cuartil**; Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo(por sus siglas en inglés); **SIDA :** síndrome de inmunodeficiencia adquirida; **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454.

Johnson&Johnson

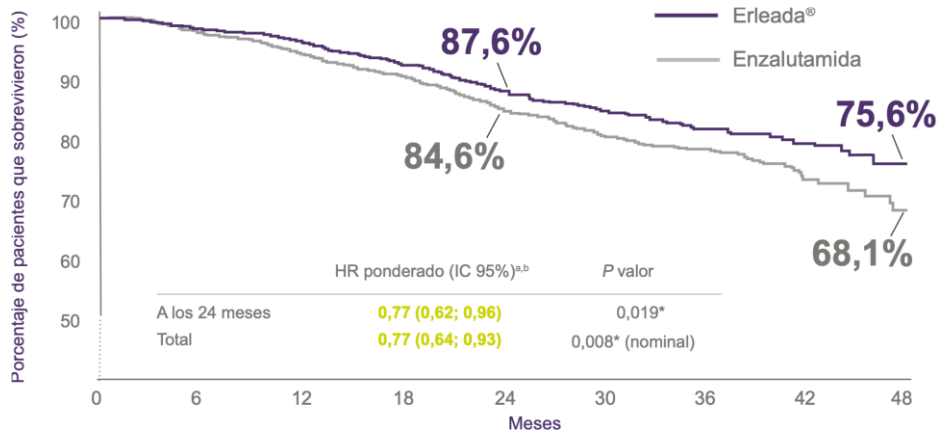
Supervivencia global con Erleada® frente a enzalutamida en CPHSm[1]

Bilen MA, *et al.* Adv. Ther. 2025

Resultados[1]

→ Los pacientes que iniciaron **Erleada®** presentaron un **23% menos de probabilidad de muerte a los 24 meses** del inicio del tratamiento, en comparación con aquellos tratados con enzalutamida.

Supervivencia global a lo largo de 24 meses[1]



↓ 23%

Reducción del riesgo de muerte con Erleada® *vs.* enzalutamida a los 24 meses

Estadísticamente significativo
HR= 0,77 (IC 95% 0,62-0,96) p=0,019

Discontinuación del tratamiento&

56,6% Erleada® *vs.* **63,1%** enzalutamida

Mediana de seguimiento: 20,1 meses[1]
(en ambas cohortes)

*Significativo al nivel del 5%.

Figura 2 adaptada de Bilen MA, Adv Ther. 2025. Figura original disponible en anexos.

[a] Se generaron puntuaciones de propensión utilizando estimaciones de probabilidad de modelos de regresión logística con los siguientes predictores: edad (continua), raza, región geográfica, aseguradora, año de la fecha índice, tiempo transcurrido entre la aparición de metástasis y la fecha índice (continua y categórica), tiempo entre el diagnóstico de cáncer de próstata y la fecha índice (continua), cáncer de próstata *de novo*, uso de TDA solapando con la fecha índice, uso de antiandrógenos de primera generación, uso de quimioterapia, tipos de metástasis (ósea, ganglionar, visceral y metástasis en múltiples sitios), índice de comorbilidad de Quan-Charlson (continua), nivel más reciente de antígeno prostático específico (categórico) y puntaje de Gleason más temprano (categórico). A cada paciente se le asignó un peso inverso de probabilidad de tratamiento, definido de la siguiente manera: 1/(puntuación de propensión) para la cohorte de apalutamida y 1/(1-puntuación de propensión) para la cohorte de enzalutamida. Los pesos inversos de probabilidad de tratamiento normalizados se truncaron en el percentil 95. [b] Un HR < 1 indica que la cohorte de apalutamida presentó una menor tasa de mortalidad en comparación con la cohorte de enzalutamida.[&] Discontinuación: intervalo de 90 días sin tratamiento

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IC:** intervalo de confianza; **HR:** hazard ratio; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454.

Johnson&Johnson

Supervivencia global con Erleada® frente a enzalutamida en CPHSm[1]

Bilen MA, *et al.* Adv. Ther. 2025

Limitaciones[1]

- Existen ciertas limitaciones que deben considerarse al interpretar los hallazgos de este estudio. A pesar de los esfuerzos realizados para equilibrar las poblaciones del estudio, los errores de codificación o de clasificación en los registros clínicos o en las reclamaciones administrativas pueden introducir sesgos de selección y de información. Además, dado que ambas bases de datos enlazadas procedían de una fuente abierta, es posible que no se haya capturado el historial completo de los pacientes (por ejemplo, diagnósticos, medicamentos y procedimientos), ya que en este análisis no se utilizaron períodos definidos de elegibilidad continua del seguro médico.

- Basándose en los datos de supervivencia global estimados por los CDC de Estados Unidos, KRD registró más del 90% de todas las muertes en entornos oncológicos entre 2018 y 2023. Sin embargo, existe una pequeña, aunque poco probable, posibilidad de que algunos datos de fallecimiento no hayan sido registrados. Los análisis de regresión utilizados para equilibrar las características de los pacientes de ambas cohortes solo pudieron tener en cuenta las covariables documentadas; por tanto, podrían persistir factores de confusión no identificados.

- En los ensayos clínicos de fase III, la supervivencia global se evalúa en función de un número preespecificado de eventos; sin embargo, en este estudio la supervivencia se evaluó a los 24 meses con fines de comparación estadística. Pueden ser necesarios estudios con un seguimiento más prolongado en estas cohortes de pacientes para estimar plenamente la magnitud de los efectos terapéuticos de estos agentes. Asimismo, se requieren investigaciones adicionales sobre la utilización de recursos sanitarios, los costes médicos y otros patrones de tratamiento, con el fin de contextualizar mejor estos hallazgos.

CDC: centros para el control y prevención de enfermedades (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **FDA:** administración de alimentos y medicamentos (por sus siglas en inglés); **KRD:** Komodo Research Database; **PPS:** Precision Point Specialty Analytics.; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454.

Johnson&Johnson

Supervivencia global con Erleada® frente a enzalutamida en CPHSm[1]

Bilen MA, *et al.* Adv. Ther. 2025

Conclusiones

- Los pacientes con CPHSm tratados con **Erleada®** mostraron una **reducción estadísticamente significativa del 23% en el riesgo de muerte a los 24 meses** tras el inicio del tratamiento en comparación con los tratados con enzalutamida.[1]
- Este **beneficio en supervivencia se mantuvo durante todo el periodo de seguimiento disponible**, que **se extendió hasta** los **48 meses** tras el inicio del tratamiento.[1]
- Si bien estos hallazgos **sugieren un beneficio diferencial en supervivencia global con Erleada® frente a enzalutamida en la práctica clínica, se requieren** estudios con **un seguimiento más prolongado** para determinar la magnitud total de los efectos terapéuticos.[1]

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta temprana y profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o enzalutamida[1]

RWE 2026

Mehmet A. Bilen, Gordon Brown, Mukul Singhal, Carmine Rossi, Dominic Pilon, Courtney D. Morrow, Benjamin Lowentritt

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno prostático específico(por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen et al. Comparison of early and deep prostate-specific antigen response in real-world patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide or enzalutamide. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta temprana y profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o enzalutamida[1]

RWE 2026

Bilen MA, *et al.* IPCU 2026

Contexto[1]

→ **Erleada® y enzalutamida* están aprobados como tratamiento en pacientes con CPHSm.**

Ensayos clínicos Fase 3

TITAN — **Erleada®*†[2]**	ARCHES ‡[3,4] — **Enzalutamida**

demostraron una reducción **estadísticamente significativa de la progresión de la enfermedad**

→ En estudios de vida real, **Erleada® se asoció de forma significativa con una mayor probabilidad de alcanzar una respuesta de PSA90.**

Objetivo[1]

→ **Comparar la tasa de respuesta PSA90 a los 6 meses en pacientes con CPHSm que inician con Erleada® o enzalutamida con PSA detectable previo al tratamiento (>0,2 ng/mL).**

Pacientes incluidos[1]



Erleada®



enzalutamida

Las **características basales** de los pacientes estuvieron bien equilibradas entre las cohortes tras la ponderación.

Es necesario evaluar la robustez de estos estudios a través de análisis restrictivos a pacientes con PSA detectable de base (>0,2 ng/ml).

*Tanto Erleada® como enzalutamida con TDA. †Estudio fase III, aleatorizado y doble ciego que incluyó 1.052 pacientes con CPHSm, comparando Erleada® vs. TDA + placebo. Los objetivos principales fueron rPFS y OS. ‡ Estudio fase III multicéntrico, aleatorizado y doble ciego que investigó enzalutamida más terapia de privación androgénica frente a placebo+TDA en 1.150 pacientes con CPHSm. El objetivo principal del estudio fue rPFS.

Para más información de enzalutamida consultar la ficha técnica. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/113846002/FT_113846002.html (Último acceso octubre 2026).

Para más información de Erleada® consultar ficha técnica. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd… (Último acceso octubre 2026).

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno específico prostático (por sus siglas en inglés); **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% descenso del PSA; **rPFS:** supervivencia libre de progresión radiológica (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, et al. Comparison of early and deep prostate-specific antigen response in real-world patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide or enzalutamide. IPCU 2026. **2.** Chi KN, et al. Apalutamide for metastatic, castration-sensitive prostate cancer. N Engl J Med. 2019;381:13–24. **3.** Armstrong AJ, et al. ARCHES: A Randomized, Phase III Study of Androgen Deprivation Therapy With Enzalutamide or Placebo in Men With Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer. J Clin Oncol. 2019 Nov 10;37(32):2974-2986. 4. Armstrong AJ, Azad AA, Iguchi T, et al. Improved survival with enzalutamide in patients with met- astatic hormone-sensitive prostate cancer. J Clin Oncol. 2022;40(15):1616–22. https://doi.org/10.1200/JCO.22.00193.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta temprana y profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o enzalutamida[1]

RWE 2026

Bilen MA, *et al.* IPCU 2026

Métodos[1] → **DISEÑO DEL ESTUDIO:** Análisis retrospectivo y longitudinal

Objetivo → **Comparar la tasa de respuesta PSA90 a los 6 meses en pacientes con CPHSm que inician con Erleada® o enzalutamida con PSA detectable previo al tratamiento (>0,2 ng/mL).**

Periodo de estudio → 16/12/2018 - 30/06/2025

Pacientes

1.513 **Erleada®**

1.445 enzalutamida

Las **características basales** de los pacientes estuvieron bien equilibradas entre las cohortes tras la ponderación.

Precision point specialty

→ Base de datos clínica de historias médicas electrónicas

Fuente de datos

→ Vinculación de datos a nivel paciente

Komodo Research Database

→ Base de datos de consumo sanitario de aseguradoras con información de mortalidad

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, et al. Comparison of early and deep prostate-specific antigen response in real-world patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide or enzalutamide. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta temprana y profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o enzalutamida[1]

RWE 2026

Bilen MA, *et al.* IPCU 2026

Diagrama de flujo para la selección de pacientes

Precision point specialty vinculada a la **Komodo Research Database**

≥1 dispensación de cualquier ARPI
16 de diciembre 2019
(1ª dispensación = fecha índice)
N = 26.334

Erleada®
como primera dispensación
N = 5.465

enzalutamida
como primera dispensación
N = 9.416

Pacientes que cumplieron los criterios de selección

Criterios de inclusión
Pacientes adultos con CPHSm *naïve* a ARPI

Criterios de exclusión
PSA no detectable
Uso previo de un ARPI o de tratamiento avanzado
Diagnóstico de otro cáncer primario

Cohorte de Erleada®
N = 1.513

Cohorte de enzalutamida
N = 1.445

Análisis estadístico

Potencia estadística ▸ El tamaño de la muestra fue suficiente para permitir una comparación significativa de los resultados

Equilibrio de las variables basales de confusión ▸ IPTW

Comparación PSA90 entre Cohortes ▸ Modelos de riesgos proporcionales de Cox ponderado

ARPI: inhibidor de la vía del receptor de andrógenos (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, et al. Comparison of early and deep prostate-specific antigen response in real-world patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide or enzalutamide. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta temprana y profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o enzalutamida[1]

RWE 2026

Bilen MA, *et al.* IPCU 2026

- **1.513** pacientes con CPHSm iniciaron **Erleada®** y **1.445 enzalutamida.**
- Las características basales de los pacientes estuvieron bien equilibradas entre las cohortes tras la ponderación.

	Erleada® n=1.513	enzalutamida n=1.445	Diferencia estandarizada, %
Edad media, años	73,5	73,5	0,6
Raza			
Blanca	62,5%	62,4%	0,3
Negra	21,6%	21,7%	0,5
Otra	11,1%	11,0%	0,2
Desconocida	4,8%	4,8%	0,0
Asegurados por medicare	82,0%	82,1%	0,2
Fecha índice$			
<2020	16,8%	17,5%	2,0
2021	22,2%	22,5%	0,8
2022	20,6%	20,1%	1,3
2023	19,7%	19,1%	1,5
2024	13,8%	13,9%	0,2
2025	6,9%	6,9%	0,3
Tiempo mediano entre la metástasis y la fecha índice, meses	1,8 (0,7-6,7)	1,8 (0,7-6,7)	2,2
Nivel basal mediano de PSA, ng/mL	6,0	6,2	3,4
Quan-CCI, media	10,1	10,0	0,7
Tipo de metástasis			
Ósea	58,8%	58,6%	0,5
Ganglionar	41,2%	40,1%	2,1
Visceral	16,6%	17,1%	1,3
Múltiples localizaciones	25,7%	25,5%	0,7
CPHSm de novo	45,6%	46,1%	1,1
Uso concomitante de TDA	97,1%	96,3%	4,3

Tabla adaptada de Bilen MA, et al. IPCU 2026[1].
Tabla original disponible en anexos.

Ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento (IPTW)

Las puntuaciones de propensión se generaron a partir de un modelo de regresión logística.

El modelo estimó la probabilidad de tratamiento utilizando los siguientes predictores:

- Edad
- Raza
- Región geográfica
- Asegurador
- Año de la fecha índice
- Tiempo entre la aparición de metástasis y la fecha índice
- Tiempo entre el primer diagnóstico observado de cáncer de próstata y la fecha índice
- CPHSm de novo
- Uso concomitante de TDA
- Uso previo de antiandrógenos de primera generación
- Terapia antirresortiva ósea
- Nivel más reciente de PSA
- Puntuación de Gleason más temprana
- Tipos de metástasis (óseas, ganglionares, viscerales y metástasis en múltiples localizaciones)
- Puntuación Quan-CCI

A cada paciente se le asignó una ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento, definida como sigue: 1/(propensity score) para la cohorte de Erleada® y 1/(1 − propensity score) para la cohorte de enzalutamida. Las ponderaciones normalizadas por la inversa de la probabilidad de tratamiento se truncaron en el percentil 95.

*Tras IPTW.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, et al. Comparison of early and deep prostate-specific antigen response in real-world patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide or enzalutamide. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta temprana y profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o enzalutamida[1]

Bilen MA, *et al.* IPCU 2026

Resultados[1]

Respuesta PSA90[1]

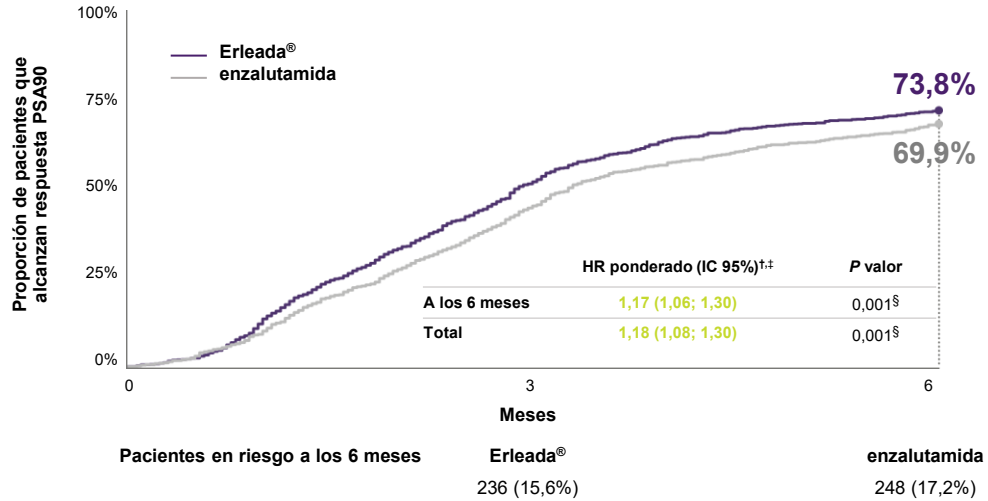


Figura adaptada de Bilen MA, et al. IPCU 2026[1]. Figura original disponible en anexos.

Erleada® se asoció a **una tasa de respuesta PSA90** un

17%

mayor vs enzalutamida a los 6 meses[1]

HR: 1,17 (IC 95%: 1,06-1,30) p = 0,001

†Las puntuaciones de propensión se generaron utilizando estimaciones de probabilidad derivadas de modelos de regresión logística con los siguientes predictores: edad, raza, región geográfica, asegurador, año de la fecha índice, tiempo entre la aparición de metástasis y la fecha índice, tiempo entre el primer diagnóstico observado de cáncer de próstata y la fecha índice, CPHSm de novo, uso concomitante de TDA, uso previo de antiandrógenos de primera generación, terapia antirresortiva ósea, nivel más reciente de PSA, puntuación de Gleason más temprana, tipos de metástasis (óseas, ganglionares, viscerales y metástasis en múltiples localizaciones) y puntuación Quan-CCI. A cada paciente se le asignó una ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento, definida como sigue: 1/(propensity score) para la cohorte de apalutamida y 1/(1 − propensity score) para la cohorte de enzalutamida. Las ponderaciones normalizadas por la inversa de la probabilidad de tratamiento se truncaron en el percentil 95. ‡Un hazard ratio >1 indica que la cohorte de apalutamida presentó una mayor tasa de PSA90 en comparación con la cohorte de enzalutamida. §Significativo al nivel del 5%.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IC:** intervalo de confianza; **HR:** hazard ratio; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, et al. Comparison of early and deep prostate-specific antigen response in real-world patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide or enzalutamide. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta temprana y profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o enzalutamida[1]

Bilen MA, *et al.* IPCU 2026

Limitaciones[1]

- Posible sesgo de medición.
- Pueden existir factores de confusión desconocidos.
- Posible infraestimación de las tasas de respuesta PSA90.
- Puede requerirse un seguimiento más prolongado.

PSA: antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, et al. Comparison of early and deep prostate-specific antigen response in real-world patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide or enzalutamide. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta temprana y profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o enzalutamida[1]

RWE 2026

Bilen MA, *et al.* IPCU 2026

Conclusiones

- En pacientes con **CPHSm y con PSA detectable,** la tasa de respuesta PSA90 a 6 meses fue un 17% mayor con **Erleada** que con enzalutamida.[1]

- En comparación con otros estudios **los resultados son consistentes con la evidencia en vida real** que compara la efectividad de Erleada® frente a enzalutamida.[1]

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno específico prostático (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Bilen MA, et al. Comparison of early and deep prostate-specific antigen response in real-world patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide or enzalutamide. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

OS en pacientes con CPHSm tratados con Erleada® frente a acetato de abiraterona: análisis comparativo directo en pacientes de vida real en EE.UU.[1]

RWE 2025

Benjamin Lowentritt, Mehmet A Bilen, Ibrahim Khilfeh, Carmine Rossi, Shawn Du, Frederic Kinkead, Lilian Diaz, Dominic Pilon, Lorie Ellis & Neal D Shore



Research Article

For reprint orders, please contact: info@becaris.com

Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA

Journal of Comparative Effectiveness Research

Benjamin Lowentritt[1], Mehmet A Bilen[2], Ibrahim Khilfeh[3], Carmine Rossi[4], Shawn Du[3], Frederic Kinkead[4], Lilian Diaz[4], Dominic Pilon[4], Lorie Ellis[5] & Neal D Shore*[,5]

[1]Chesapeake Urology, Towson, MD 21204, USA
[2]Winship Cancer Institute of Emory University, Atlanta, GA 30322, USA
[3]Johnson & Johnson, Horsham, PA 19044, USA
[4]Analysis Group, Inc., Montréal, QC H3B 0G7, Canada
[5]Carolina Urologic Research Center, Myrtle Beach, SC 29572, USA
*Author for correspondence: Tel.: +1 843 839 1679; nshore@aucllinics.com

Aim: Head-to-head studies of survival outcomes associated with different androgen receptor pathway inhibitor (ARPI) treatments for metastatic castration (hormone)-sensitive prostate cancer have not been conducted. The purpose of this study was to compare 24-month overall survival among ARPI-naive patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC) who initiated apalutamide or abiraterone acetate. **Materials & methods:** Linked de-identified clinical and claims healthcare databases were used to compare overall survival between patients with mCSPC initiating apalutamide or abiraterone acetate treated in community-based urology practices in the USA. Overall survival at 24 months post-treatment initiation (primary analyses) was compared between apalutamide and abiraterone acetate initiators using weighted Cox proportional hazards models (exploratory analyses used all available follow-up). **Results:** Overall, 1879 and 2073 patients had initiated apalutamide or abiraterone acetate, respectively (both cohorts: weighted mean age 72 years, 62% were white, and 66% had bone metastasis). At 24 months post-index, patients in the apalutamide cohort had a 26% lower risk of mortality compared with those in the abiraterone acetate cohort (hazard ratio: 0.74; 95% confidence interval: 0.59, 0.93; p = 0.010), with the difference maintained when outcomes were evaluated using all available follow-up (hazard ratio: 0.72; 95% confidence interval: 0.59, 0.88; nominal p < 0.001). **Conclusion:** In this nationally representative, real-world head-to-head analysis of nearly 4000 ARPI-naive patients with mCSPC, apalutamide was associated with a 26% reduction in the risk of mortality compared with abiraterone acetate by 24 months post-treatment initiation.

Plain language summary

What was the aim of the study? This retrospective longitudinal study compared 24-month overall survival between patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer who were treated with apalutamide versus abiraterone acetate in the USA.

How was the research carried out? A head-to-head, comparative effectiveness analysis was conducted between androgen receptor pathway inhibitor-naive patients treated with apalutamide versus abiraterone acetate using linked de-identified clinical and claims healthcare databases. Inverse probability of treatment weighting was used to balance patient baseline characteristics.

What were the results? By 24 months after treatment initiation, there was a statistically significant 26% reduction in the risk of mortality among patients who initiated apalutamide (n = 1879) compared with abiraterone acetate (n = 2073; p = 0.010), which remained consistent in the exploratory analysis using all available follow-up data.

Why are findings important? The results of this study show that compared with abiraterone acetate, initial treatment with apalutamide resulted in better real-world survival outcomes for patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer and may provide a superior treatment option in clinical practice.

Becaris

10.57264/cer-2025-0023 © 2025 Johnson & Johnson *J. Comp. Eff. Res.* (2025) e250023 eISSN 2042-6313

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global(por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023.

Johnson&Johnson

OS en pacientes con CPHSm tratados con Erleada® frente a acetato de abiraterona: análisis comparativo directo en pacientes de vida real en EE.UU.[1]

RWE 2025

Lowentritt B, *et al.* J Comp Eff Res. 2025

Contexto[1]

Ensayos clínicos Fase 3

TITAN

Erleada® *†[2]

LATITUDE ‡[3]

Acetato de abiraterona*^&

han demostrado **reducciones estadísticamente significativas en la mortalidad** en pacientes con CPHSm.

→ La **evidencia en vida real** está adquiriendo cada vez **mayor relevancia** para informar a los **organismos reguladores y a los responsables de la toma de decisiones** sanitarias sobre la efectividad de los tratamientos en ausencia de ensayos clínicos comparativos directos.

Hasta este estudio, la **OS** en pacientes con CPHSm que inician cualquiera de estos dos ARPIs no ha sido comparada, ni en el contexto de ensayos clínicos ni en estudios de vida real.

Tanto Erleada® (apalutamida) como acetato de abiraterona en combinación con TDA. ^Abiraterona con prednisona. &En España, la financiación de acetato de abiraterona en CPHSm está restringida a determinadas poblaciones y puede variar según la presentación. Consultar las condiciones de financiación vigentes en BIFIMED https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos. †Estudio fase III, aleatorizado y doble ciego que incluyó 1.052 pacientes con CPHSm, comparando Erleada® *vs.* TDA + placebo. Los objetivos principales fueron rPFS y OS. ‡Estudio fase III aleatorizado y doble ciego que evaluó acetato de abiraterona en combinación con prednisona +TDA frente a placebo+TDA en 1.199 pacientes con CPHSm. Los objetivos principales del estudio fueron la supervivencia global y rPFS. Para más información de acetato de abiraterona consultar la ficha técnica. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/111714003/FT_111714003.html (Último acceso noviembre 2026). Para más información de Erleada® consultar ficha técnica. Disponible en: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Spain/SMPC/ES-PL-0049.pdf (Último acceso noviembre 2026).

ARPIs: inhibidores de la vía del receptor androgénico (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **rPFS:** supervivencia libre de progresión radiológica (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023. **2.** Chi KN, *et al.* Apalutamide for metastatic, castration-sensitive prostate cancer. N Engl J Med. 2019;381:13–24. **3.** Fizazi K, et al. Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med. 2017;377:352–360.

Johnson&Johnson

OS en pacientes con CPHSm tratados con Erleada® frente a acetato de abiraterona: análisis comparativo directo en pacientes de vida real en EE.UU.[1]

RWE 2025

Lowentritt B, *et al.* J Comp Eff Res. 2025

Métodos[1]

→ **DISEÑO DEL ESTUDIO:** Análisis retrospectivo y longitudinal utilizando cohortes ponderadas mediante puntuación de propensión de pacientes sin tratamiento previo con ARPI que iniciaron tratamiento con Erleada® o acetato de abiraterona. Este estudio utilizó un enfoque de intención de tratar.

Objetivo[1]

→ **El objetivo de este estudio fue comparar la supervivencia global a 24 meses entre pacientes con CPHSm *naïve* a ARPI que iniciaron tratamiento con Erleada® o acetato de abiraterona.**

Periodo de estudio[1]

→ **17/09/2018 - 31/12/2023**

Pacientes incluidos[1]



Las **características basales** de los pacientes estuvieron bien equilibradas (diferencias estandarizadas ≈10%) entre las cohortes tras la ponderación.

Precision point specialty

→ Base de datos clínica de historias médicas electrónicas

Fuente de datos

→ Vinculación de datos a nivel paciente

Komodo Research Database

→ Base de datos de consumo sanitario de aseguradoras con información de mortalidad

ARPI: inhibidor de la vía del receptor de andrógenos (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **KRD:** Komodo Research Database; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PARPi:** inhibidores de poli(ADP-ribosa) polimerasa (por sus siglas en inglés); **PPS:** Precision Point Specialty Analytics; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023.

Johnson&Johnson

OS en pacientes con CPHSm tratados con Erleada® frente a acetato de abiraterona: análisis comparativo directo en pacientes de vida real en EE.UU.[1]

RWE 2025

Lowentritt B, *et al.* J Comp Eff Res. 2025

Diagrama de flujo para la selección de pacientes

Precision point specialty vinculada a la ***Komodo Research Database***

≥1 dispensación de cualquier ARPI
17 septiembre de 2019
(primera dispensación = fecha índice)

N = 21.479

Erleada®
como primera dispensación
N = 4.169

Acetato de abiraterona
como primera dispensación
N = 6.623

Pacientes que cumplieron los criterios de selección

Criterios de inclusión
- Iniciaron tratamiento con Erleada® o acetato de abiraterona el 17 de septiembre de 2019 o posteriormente
- Presentaban ≥12 meses de actividad clínica o de reclamaciones
- Tenían evidencia de metástasis basada en códigos diagnósticos o indicadores clínicos de metástasis óseas, ganglionares o viscerales en PPS.

Criterios de exclusión
- Iniciaron el tratamiento índice antes del 17 de septiembre de 2019
- Recibieron ≥2 ARPI en la fecha índice
- Fueron diagnosticados de otro cáncer primario durante el período basal
- Tenían una prescripción de un ARPI distinto al tratamiento índice en PPS
- Presentaban resistencia a la castración antes de la fecha índice o en dicha fecha
- Utilizaron estrógenos, inmunoterapia, PARPi, radiofármacos o etopósido
- Recibieron cabazitaxel o carboplatino tras docetaxel

Cohorte de Erleada®
N = 1.879

Cohorte de acetato de abiraterona
N = 2.073

Análisis estadístico

Potencia estadística ▸ El tamaño de la muestra fue suficiente para permitir una comparación significativa de los resultados

Equilibrio de las variables basales de confusión ▸ IPTW

Comparación de OS entre Cohortes ▸ Modelos de riesgos proporcionales de Cox ponderado

ARPI: inhibidor de la vía del receptor de andrógenos (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **KRD:** Komodo Research Database; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PARPi:** inhibidores de poli(ADP-ribosa) polimerasa (por sus siglas en inglés); **PPS:** Precision Point Specialty Analytics; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023.

Johnson&Johnson

OS en pacientes con CPHSm tratados con Erleada® frente a acetato de abiraterona: análisis comparativo directo en pacientes de vida real en EE.UU.[1]

RWE 2025

Lowentritt B, *et al.* J Comp Eff Res. 2025

Características Basales

	Población no ponderada			Población ponderada^		
	Erleada® n=1.879	abiraterona n=2.073	Diferencia estandarizada, %	Erleada® n=1.879	abiraterona n=2.073	Diferencia estandarizada, %
Edad, media ± desviación estándar [Q1, mediana, Q3]	72,9 ± 9,1 [67,0, 73,0, 80,0]	71.2 ± 9.2 [65,0, 71,0, 78,0]	18,4	72.1 ± 9.3 [66,0, 72,0, 79,0]	71,9 ± 9,1 [65,0, 72,0, 78,0]	2,5
Raza						
Blanca	1.139 (60,6)	1.325 (63,9)	6,8	1.159 (61,7)	1.295 (62,5)	1,6
Negro o afroamericano	416 (22,1)	317 (15,3)	17,6	359 (19,1)	374 (18,0)	2,8
Hispano o latino	136 (7,2)	151 (7,3)	0,2	141 (7,5)	152 (7,3)	0,6
Otras	71 (3,8)	114 (5,5)	8,2	85 (4,5)	100 (4,8)	1,3
Desconocida	117 (6,2)	166 (8,0)	6,9	134 (7,1)	152 (7,3)	0,7
Región geográfica, n (%)						
Sur	1068 (56.8)	744 (35,9)	43,0	900 (47,9)	923 (44,5)	6,8
Medio Oeste	421 (22,4)	686 (33,1)	24,0	515 (27,4)	602 (29,0)	3,6
Noreste	212 (11,3)	353 (17,0)	16,5	247 (13,1)	296 (14,3)	3,3
Oeste	178 (9,5)	290 (14,0)	14,1	217 (11,5)	253 (12,2)	2,2
Tipo de asegurador (pagador), n (%)						
Medicare	1.453 (77,3)	1.473 (71,1)	14,4	1.394 (74,2)	1.523 (73,5)	1,7
Aseguradora comercial	365 (19,4)	506 (24,4)	12,1	413 (22,0)	462 (22,3)	0,7
Medicaid	56 (3,0)	82 (4,0)	5,3	67 (3,6)	73 (3,5)	0,2
Desconocido	5 (0,3)	12 (0,6)	0,0	5 (0,3)	16 (0,8)	0,0
Año índice, n (%)						
2019–2020	405 (21,6)	504 (24,3)	6,6	414 (22,0)	473 (22,8)	1,8
2021	447 (23,8)	466 (22,5)	3,1	444 (23,6)	484 (23,3)	0,8
2022	519 (27,6)	528 (25,5)	4,9	514 (27,4)	555 (26,8)	1,3
2023	508 (27,0)	575 (27,7)	1,6	506 (27,0)	562 (27,1)	0,4
Tiempo entre metástasis y fecha índice, en meses, media ± desviación estándar [Q1, mediana, Q3]	9.0 ± 17.9 [0,9, 2,3, 7,0]	11,3 ± 17,6 [1,2, 3,4, 13,4]	13,0	9,7 ± 17,6 [1,0, 2,5, 8,7]	10,2 ± 17,1 [1,1, 2,8, 10,5]	2,5
Tiempo entre el diagnóstico de PC (cáncer de próstata) y la fecha índice, en meses, media ± desviación estándar [Q1, mediana, Q3]	39.3 ± 46.9 [2,9, 14,9, 64,4]	37,1 ± 46,9 [2,9, 13,3, 64,4]	4,6	37,4 ± 45,5 [2,8, 14,1, 60,3]	37,5 ± 47,7 [3,1, 12,8, 58,1]	0,3
Tipo de metástasis**						
Ósea	1.311 (69,8)	1.339 (64,6)	11,1	1249 (66,5)	1.373 (66,2)	0,6
Ganglionar	960 (51.1)	1.103 (53,2)	4,2	994 (52,9)	1.097 (52,9)	0,1
Visceral	335 (17,8)	571 (27.5)	23,4	396 (21,1)	477 (23,0)	4,7
Múltiples localizaciones	536 (28,5)	405 (19,5)	21,2	477 (25,4)	492 (23,7)	3,9
Quan-CCI, media ± desviación estándar [Q1, mediana, Q3]	8,5 ± 3,0 [8,0, 8,0, 10,0]	8,6 ± 2,9 [8,0, 8,0, 10,0]	1,4	8,5 ± 3,0 [8,0, 8,0, 10,0]	8,5 ± 2,9 [8,0, 8,0, 10,0]	0,7
Cualquier neoplasia maligna, incluyendo linfoma y leucemia, excepto neoplasia maligna de piel, n (%)	1.869 (99,5)	2.040 (98,4)	10,4	1.865 (99,3)	2.048 (98,8)	4,9
Tumor sólido metastásico, n (%)	1.595 (84,9)	1.793 (86,5)	4,6	1.589 (84,6)	1.783 (86,0)	4,0
Diabetes sin complicaciones crónicas, n (%)	451 (24,0)	440 (21,2)	6,6	452 (24,1)	442 (21,3)	6,6

Tabla adaptada de Lowentritt B, *et al.* J Comp Eff Res. 2025. Tabla original disponible en anexos.

Ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento (IPTW)

Las puntuaciones de propensión se generaron a partir de un modelo de regresión logística.

El modelo estimó la probabilidad de tratamiento utilizando los siguientes predictores:

- Edad (continua)
- Raza
- Región geográfica
- Asegurador
- Año de la fecha índice
- Tiempo entre la aparición de metástasis y la fecha índice (continuo y categórico)
- Tiempo entre el diagnóstico de cáncer de próstata y la fecha índice (continuo)
- Cáncer de próstata de novo
- Uso concomitante de TDA con la fecha índice
- Uso de inhibidores de primera generación de la vía del receptor androgénico
- Uso de quimioterapia
- Terapia antirresortiva ósea
- Nivel más reciente de PSA (categórico)
- Puntuación de Gleason más temprana (categórica)
- Tipos de metástasis (óseas, ganglionares, viscerales y en múltiples localizaciones)
- Puntuación Quan-CCI

A cada paciente se le asignó una ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento, definida como sigue: 1/(propensity score) para la cohorte de Erleada® y 1/(1 − propensity score) para la cohorte de abiraterona. Las ponderaciones normalizadas por la inversa de la probabilidad de tratamiento se truncaron en el percentil 95.

^El número de pacientes reportado en esta población ponderada representa la suma de los pesos de los pacientes no ponderados correspondientes, redondeado al número entero más cercano. Las proporciones mostradas se calcularon antes del redondeo y pueden diferir ligeramente de las obtenidas si se calcularan a partir de los valores redondeados. **Los tipos de metástasis se definieron en cualquier momento previo (e incluido) a la fecha índice. Los tipos de metástasis no son mutuamente excluyentes. **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento(por sus siglas en inglés); **Q1:** primer cuartil; **Q3:** tercer cuartil; **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023.

Johnson&Johnson

OS en pacientes con CPHSm tratados con Erleada® frente a acetato de abiraterona: análisis comparativo directo en pacientes de vida real en EE.UU.[1]

RWE 2025

Lowentritt B, *et al.* J Comp Eff Res. 2025

	Población no ponderada			Población ponderada^		
	Erleada® n=1.879	abiraterona n=2.073	Diferencia estandarizada, %	Erleada® n=1.879	abiraterona n=2.073	Diferencia estandarizada, %
Enfermedad renal, n (%)	283 (15,1)	307 (14,8)	0.7	277 (14,7)	304 (14,7)	0.2
Enfermedad vascular periférica, n (%)	267 (14,2)	314 (15,1)	2,7	269 (14,3)	307 (14,8)	1.4
Diabetes con complicaciones crónicas, n (%)	235 (12,5)	195 (9,4)	9,9	237 (12,6)	196 (9,5)	10.0
Enfermedad pulmonar crónica, n (%)	231 (12,3)	272 (13,1)	2,5	232 (12,4)	262 (12,6)	0,8
Insuficiencia cardíaca congestiva, n (%)	199 (10,6)	196 (9,5)	3,8	197 (10,5)	192 (9,2)	4,2
Enfermedad hepática leve, n (%)	164 (8,7)	209 (10,1)	4,6	177 (9,4)	197 (9,5)	0,3
Enfermedad cerebrovascular, n (%)	128 (6,8)	192 (9,3)	9,0	122 (6,5)	192 (9,3)	10,2
Infarto de miocardio, n (%)	81 (4,3)	99 (4,8)	2,2	81 (4,3)	92 (4,4)	0,7
Demencia, n (%)	41 (2,2)	40 (1,9)	1,8	41 (2,2)	41 (2,0)	1,4
Enfermedad reumática, n (%)	38 (2,0)	30 (1,4)	4,4	34 (1,8)	30 (1,5)	2,7
Enfermedad ulcerosa péptica, n (%)	20 (1,1)	22 (1,1)	0,0	18 (1,0)	22 (1,1)	1,1
Hemiplejia o paraplejia, n (%)	10 (0,5)	25 (1,2)	7,3	10 (0,5)	21 (1,0)	5,4
Enfermedad hepática moderada o grave, n (%)	6 (0,3)	11 (0,5)	3,3	5 (0,2)	10 (0,5)	4,0
VIH/SIDA, n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,0	0 (0,0)	0 (0,0)	0,0
CP de novo§, n (%)	1.040 (55,3)	1.259 (60,7)	10,9	1.100 (58,5)	1.223 (59,0)	1,0
Uso concomitante de TDA con el ARPI índice¶, n (%)	1.542 (82,1)	1.395 (67,3)	34,5	1.443 (76,8)	1.535 (74,0)	6,4
Duración del episodio de TDA superpuesto con la fecha índice, meses, media ± DE [Q1, mediana, Q3]	4,4 ± 8,5 [0,7, 1,8, 4,4]	5,1 ± 8,3 [0,8, 2,0, 5,7]	8,6	4,5 ± 8,0 [0,7, 1,8, 4,7]	5,0 ± 8,3 [0,8, 1,9, 5,2]	6,4
Uso previo de ARPI de primera generación#, n (%)	297 (15,8)	437 (21,1)	13,6	343 (18,2)	396 (19,1)	2,2
Uso previo de quimioterapia††, n (%)	30 (1,6)	102 (4,9)	18,8	51 (2,7)	72 (3,5)	4,6
Nivel de PSA, ng/ml, n (%)						
≤0,2	325 (17,3)	246 (11,9)	15,4	288 (15,3)	298 (14,4)	2,7
0,2 a ≤2	309 (16,4)	265 (12,8)	10,4	286 (15,2)	296 (14,3)	2,7
2 a ≤5	214 (11,4)	161 (7,8)	12,3	186 (9,9)	194 (9,3)	1,9
5 a ≤10	194 (10,3)	141 (6,8)	12,6	168 (9,0)	172 (8,3)	2,3
>10	558 (29,7)	541 (26,1)	8,0	533 (28,4)	577 (27,8)	1,3
Desconocido	279 (14,8)	719 (34,7)	47,2	417 (22,2)	537 (25,9)	8,7
Puntuación de Gleason más temprana‡‡, n (%)						
≤6	110 (5,9)	85 (4,1)	8,1	94 (5,0)	97 (4,7)	1,6
7	370 (19,7)	355 (17,1)	6,6	355 (18,9)	383 (18,5)	1,1
8	263 (14,0)	320 (15,4)	4,1	276 (14,7)	311 (15,0)	0,9
9	405 (21,6)	430 (20,7)	2,0	408 (21,7)	446 (21,5)	0,6
10	56 (3,0)	66 (3,2)	1,2	60 (3,2)	65 (3,2)	0,3
Desconocido	675 (35,9)	817 (39,4)	7,2	685 (36,5)	771 (37,2)	1,5

Tabla adaptada de Lowentritt B, *et al.* J Comp Eff Res. 2025. Tabla original disponible en anexos.

Ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento (IPTW)

Las puntuaciones de propensión se generaron a partir de un modelo de regresión logística.

El modelo estimó la probabilidad de tratamiento utilizando los siguientes predictores:

- Edad (continua)
- Raza
- Región geográfica
- Asegurador
- Año de la fecha índice
- Tiempo entre la aparición de metástasis y la fecha índice (continuo y categórico)
- Tiempo entre el diagnóstico de cáncer de próstata y la fecha índice (continuo)
- Cáncer de próstata de novo
- Uso concomitante de TDA con la fecha índice
- Uso de inhibidores de primera generación de la vía del receptor androgénico
- Uso de quimioterapia
- Terapia antirresortiva ósea
- Nivel más reciente de PSA (categórico)
- Puntuación de Gleason más temprana (categórica)
- Tipos de metástasis (óseas, ganglionares, viscerales y en múltiples localizaciones)
- Puntuación Quan-CCI

A cada paciente se le asignó una ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento, definida como sigue: 1/(propensity score) para la cohorte de Erleada® y 1/(1 − propensity score) para la cohorte de acetato de abiraterona. Las ponderaciones normalizadas por la inversa de la probabilidad de tratamiento se truncaron en el percentil 95.

^El número de pacientes reportado en esta población ponderada representa la suma de los pesos de los pacientes no ponderados correspondientes, redondeado al número entero más cercano. Las proporciones mostradas se calcularon antes del redondeo y pueden diferir ligeramente de las obtenidas si se calcularan a partir de los valores redondeados. **Los tipos de metástasis se definieron en cualquier momento previo (e incluido) a la fecha índice. Los tipos de metástasis no son mutuamente excluyentes. **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento(por sus siglas en inglés); **Q1:** primer cuartil; **Q3:** tercer cuartil; **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023.

Johnson&Johnson

OS en pacientes con CPHSm tratados con Erleada® frente a acetato de abiraterona: análisis comparativo directo en pacientes de vida real en EE.UU.[1]

RWE 2025

Lowentritt B, *et al.* J Comp Eff Res. 2025

Resultados[1]

→ Los pacientes que iniciaron **Erleada®** presentaron **reducción del 26% del riesgo de muerte a los 24 meses** del inicio de tratamiento, en comparación con aquellos tratados con **acetato de abiraterona.**

Supervivencia global a lo largo de 24 meses[1]

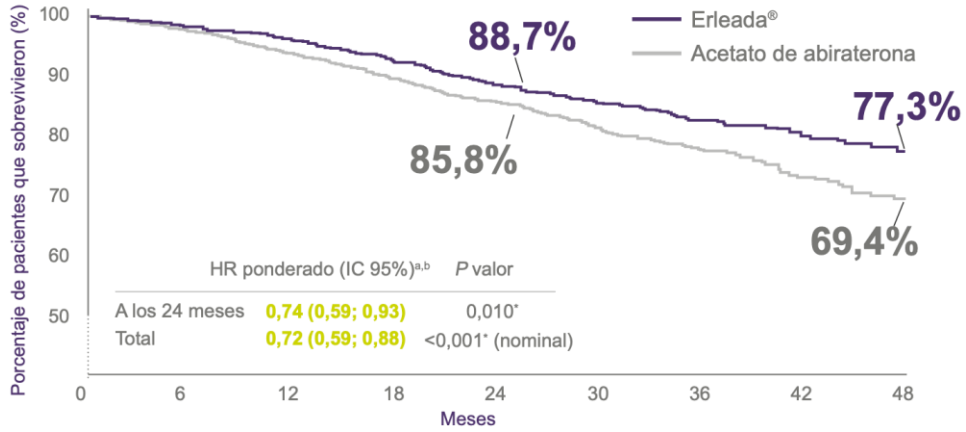


Figura adaptada de Lowentritt B, *et al.* J Comp Eff Res. 2025. Figura original disponible en anexos.

↓ 26%

Reducción del riesgo de muerte con Erleada® *vs.* acetato de abiraterona a los 24 meses

Estadísticamente significativo
HR= 0,74 (IC 95% 0,59-0,93) p=0,010

Discontinuación del tratamiento[&]

55,6% Erleada® *vs.* **44,8%** acetato de abiraterona

Mediana de seguimiento: 19,5 meses
Erleada® *vs.* **19 meses** acetato de abiraterona[1]

[a] Las puntuaciones de propensión se generaron a partir de estimaciones de probabilidad obtenidas mediante modelos de regresión logística, utilizando los siguientes predictores: edad (continua), raza, región geográfica, tipo de asegurador, año de la fecha índice, tiempo entre la aparición de metástasis y la fecha índice (continuo y categórico), tiempo entre el diagnóstico de cáncer de próstata y la fecha índice (continuo), cáncer de próstata de novo, uso de terapia de privación androgénica (TDA) concomitante con la fecha índice, uso de inhibidores de primera generación de la vía del receptor androgénico, uso de quimioterapia, localización de las metástasis (óseas, ganglionares, viscerales y en múltiples localizaciones), índice de comorbilidad de Quan–Charlson (continuo), nivel más reciente de antígeno prostático específico (categórico) y puntuación de Gleason inicial (categórica). A cada paciente se le asignó un peso por probabilidad inversa de tratamiento, definido como 1/(puntuación de propensión) para la cohorte de apalutamida y 1/(1 − puntuación de propensión) para la cohorte de acetato de abiraterona. Los pesos normalizados por probabilidad inversa de tratamiento se truncaron en el percentil 95. [b] Un HR <1 indica que la cohorte tratada con apalutamida presentó una menor tasa de mortalidad en comparación con la cohorte tratada con acetato de abiraterona. *Significativo a un nivel del 5%. [&] Discontinuación: intervalo de 90 días sin tratamiento **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IC:** intervalo de confianza; **HR:** hazard ratio; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023.

Johnson&Johnson

OS en pacientes con CPHSm tratados con Erleada® frente a acetato de abiraterona: análisis comparativo directo en pacientes de vida real en EE.UU.[1]

RWE 2025

Lowentritt B, *et al.* J Comp Eff Res. 2025

Limitaciones[1]

- Este estudio presenta posibles limitaciones, entre ellas la posibilidad de errores de codificación o de clasificación en cualquiera de las bases de datos, lo que podría influir en la caracterización de los pacientes en el registro de los fallecimientos. El análisis mediante IPTW tiene en cuenta las covariables basales documentadas; sin embargo, se realizaron ajustes mínimos para manejar los datos faltantes (cuando estaban presentes, los valores faltantes se incluyeron como una categoría separada para las variables categóricas con el fin de preservar la muestra durante el IPTW), y podrían existir factores de confusión no identificados.
- El acetato de abiraterona junto con prednisona, cuya inclusión no era un requisito del estudio y que se observó con dosis variables, está indicado para el CPHSm de alto riesgo, lo que podría generar diferencias residuales con respecto a la cohorte tratada con Erleada® incluso después de los ajustes mediante IPTW. Cabe destacar que la presencia de metástasis viscerales, que puede reflejar una enfermedad de alto riesgo, mostró un buen equilibrio entre ambas cohortes tras el IPTW.
- Pueden ser necesarios estudios adicionales con un seguimiento más prolongado para evaluar plenamente los efectos terapéuticos de estos medicamentos.

CPHSm: cáncer de próstata hormosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento(por sus siglas en inglés); **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023.

Johnson&Johnson

OS en pacientes con CPHSm tratados con Erleada® frente a acetato de abiraterona: análisis comparativo directo en pacientes de vida real en EE.UU.[1]

RWE 2025

Lowentritt B, *et al.* J Comp Eff Res. 2025

Conclusiones

- Los pacientes con CPHSm que iniciaron **Erleada®** mostraron una reducción estadísticamente significativa del **26% en el riesgo de muerte a los 24 meses** tras el inicio del tratamiento en comparación con los tratados con **acetato de abiraterona.**[1]
- Este beneficio en **OS se mantuvo con el análisis de todos los datos de seguimiento disponible**.[1]
- Estos hallazgos **sugieren que Erleada® podría representar un tratamiento con un beneficio diferencial en supervivencia global** frente a acetato de abiraterona en pacientes con CPHSm.[1]

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o acetato de abiraterona[1]

RWE 2026

Gordon Brown, Benjamin Lowentritt, Mukul Singhal, Frederic Kinkead, Dominic Pilon, Courtney D. Morrow, Mehmet A. Bilen

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés) ; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Brown G, et al. A real-world comparison of deep prostate-specific antigen response in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer initiated on apalutamide or abiraterone acetate. IPCU 2026. **2.** Chi KN, et al. Apalutamide for metastatic, castration-sensitive prostate cancer. N Engl J Med. 2019;381:13–24. **3.** Fizazi K, et al. Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med. 2017 Jul 27;377(4):352-360.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o acetato de abiraterona[1]

RWE 2026

Brown G, *et al.* IPCU 2026

Contexto[1]

Ensayos clínicos Fase 3

TITAN	LATITUDE ‡[3]
Erleada®*†[2]	Acetato de abiraterona*^&

demostraron una reducción **estadísticamente significativa de la progresión de la enfermedad**

→ En estudios de **vida real, Erleada® se asoció de forma significativa con una mayor probabilidad de alcanzar una respuesta de PSA90.**

*Tanto Erleada® como acetato de abiraterona con TDA. †Estudio fase III, aleatorizado y doble ciego que incluyó 1.052 pacientes con CPHSm, comparando Erleada® vs. TDA + placebo. Los objetivos principales fueron rPFS y OS. ‡Estudio fase III aleatorizado y doble ciego que evaluó acetato de abiraterona en combinación con prednisona +TDA frente a placebo+TDA en 1.199 pacientes con CPHSm. Los objetivos principales del estudio fueron la supervivencia global y rPFS. Para más información de acetato de abiraterona consultar la ficha técnica. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/111714003/FT_111714003.html (Último acceso noviembre 2026). ^Abiraterona con prednisona. &En España, la financiación de acetato de abiraterona en CPHSm está restringida a determinadas poblaciones y puede variar según la presentación. Consultar las condiciones de financiación vigentes en BIFIMED https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos. Para más información de Erleada® consultar ficha técnica. Disponible en: https://staticfiles.int.jnj.com/static/ES/SMPC/ES-PL-0049.pdf (Último acceso octubre 2026). **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **rPFS:** supervivencia libre de progresión radiológica (por sus siglas en inglés); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Brown G, et al. A real-world comparison of deep prostate-specific antigen response in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer initiated on apalutamide or abiraterone acetate. IPCU 2026. **2.** Chi KN, et al. Apalutamide for metastatic, castration-sensitive prostate cancer. N Engl J Med. 2019;381:13–24. **3.** Fizazi K, et al. Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med. 2017 Jul 27;377(4):352-360.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o acetato de abiraterona[1]

RWE 2026

Brown G, *et al.* IPCU 2026

Métodos[1] → **DISEÑO DEL ESTUDIO:** Análisis retrospectivo y longitudinal

Objetivo[1] → **Comparar la tasa de respuesta PSA90 a los 6 meses en pacientes con CPHSm que inician con Erleada® o acetato de abiraterona con PSA detectable previo al tratamiento (>0,2 ng/mL).**

Periodo de estudio[1] → 01/01/2016 - 30/06/2025

Pacientes incluidos[1]



Las **características basales** de los pacientes estuvieron bien equilibradas entre las cohortes tras la ponderación^.

Precision point specialty

→ Base de datos clínica de historias médicas electrónicas

Fuente de datos

→ Vinculación de datos a nivel paciente

Komodo Research Database

→ Base de datos de consumo sanitario de aseguradoras con información de mortalidad

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; ^Es necesario evaluar la robustez de estos estudios a través de análisis restrictivos a pacientes con PSA detectable de base (>0,2 ng/ml) ; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Brown G, et al. A real-world comparison of deep prostate-specific antigen response in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer initiated on apalutamide or abiraterone acetate. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o acetato de abiraterona[1]

RWE 2026

Brown G, *et al.* IPCU 2026

Diagrama de flujo para la selección de pacientes[1]

Precision point specialty vinculada a la **Komodo Research Database**

≥1 dispensación de cualquier ARPI
17 de septiembre 2019
(1ª dispensación = fecha índice)
N = 26.952

Erleada®
como primera dispensación
N = 5.776

Acetato de abiraterona
como primera dispensación
N = 8.139

Pacientes que cumplieron los criterios de selección

Criterios de inclusión
Pacientes adultos con CPHSm *naïve* a ARPI

Criterios de exclusión
PSA no detectable
Uso previo de un ARPI o de tratamiento avanzado
Diagnóstico de otro cáncer primario

Cohorte de Erleada®
N = 1.567

Cohorte de acetato de abiraterona
N = 1.116

Análisis estadístico[1]

Potencia estadística — El tamaño de la muestra fue suficiente para permitir una comparación significativa de los resultados

Equilibrio de las variables basales de confusión — IPTW

Comparación PSA90 entre Cohortes — Modelos de riesgos proporcionales de Cox ponderado

ARPI: inhibidor de la vía del receptor de andrógenos (por sus siglas en inglés); **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés) ; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Brown G, et al. A real-world comparison of deep prostate-specific antigen response in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer initiated on apalutamide or abiraterone acetate. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o acetato de abiraterona[1]

Brown G, *et al.* IPCU 2026

- **1.567** pacientes con CPHSm iniciaron **Erleada®** y **1.116 acetato de abiraterona.**
- Las características basales de los pacientes estuvieron bien equilibradas entre las cohortes tras la ponderación.

	Erleada® n=1.567	Acetato de abiraterona n=1.116	Diferencia estandarizada, %
Edad media, años	73,0	72,8	2,4
Raza			
Blanca	63,7%	64,1%	0,8
Negra	19,6%	19,3%	0,7
Otra	11,3%	10,9%	1,3
Desconocida	5,4%	5,7%	1,3
Asegurados por medicare	79,0%	77,8%	2,8
Fecha índice			
<2020	17,8%	17,8%	0,2
2021	19,7%	19,8%	0,2
2022	23,6%	24,2%	1,3
2023	22,4%	23,0%	1,7
2024	11,6%	11,7%	0,5
2025	4,9%	3,6%	6,9
Tiempo mediano entre la metástasis y la fecha índice, meses	1,6 (0,7-4,5)	1,6 (0,7-4,4)	0,9
Nivel basal mediano de PSA, ng/mL	6,2	6,6	0,2
Quan-CCI, media	10,0	10,0	0,3
Tipo de metástasis			
Ósea	58,0%	57,6%	0,9
Ganglionar	47,0%	47,8%	1,7
Visceral	16,8%	17,3%	1,4
Múltiples localizaciones	28,3%	28,5%	0,6
CPHSm de novo (metastásico al diagnóstico)	48,9%	50,1%	2,3
Uso concomitante de TDA	97,4%	97,2%	1,5

Tabla adaptada de Brown G, et al. IPCU 2026[1].
Tabla original disponible en anexos.

Ponderación por la probabilidad inversa de tratamiento (IPTW)

Las puntuaciones de propensión se generaron utilizando estimaciones de probabilidad derivadas de modelos de regresión logística con los siguientes predictores:

- Edad
- Raza
- Región geográfica
- Asegurador
- Año de la fecha índice
- Tiempo entre la aparición de metástasis y la fecha índice
- Tiempo entre el primer diagnóstico observado de cáncer de próstata y la fecha índice
- CPHSm de novo
- Uso concomitante de TDA
- Uso previo de antiandrógenos de primera generación
- Terapia antirresortiva ósea, nivel más reciente de PSA
- Puntuación de Gleason más temprana
- Tipos de metástasis (óseas, ganglionares, viscerales y metástasis en múltiples localizaciones)
- Puntuación Quan-CCI

A cada paciente se le asignó una ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento, definida como sigue: 1/(propensity score) para la cohorte de Erleada® y 1/(1− propensity score) para la cohorte de acetato de abiraterona. Las ponderaciones normalizadas por la inversa de la probabilidad de tratamiento se truncaron en el percentil 95.

*Tras IPTW.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IPTW:** ponderación por la probabilidad inversa del tratamiento (por sus siglas en inglés); **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo (por sus siglas en inglés); **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en ingles); **TDA:** terapia de privación androgénica; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Brown G, et al. A real-world comparison of deep prostate-specific antigen response in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer initiated on apalutamide or abiraterone acetate. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o acetato de abiraterona[1]

Brown G, *et al.* IPCU 2026

Resultados[1]

Respuesta PSA90[1]

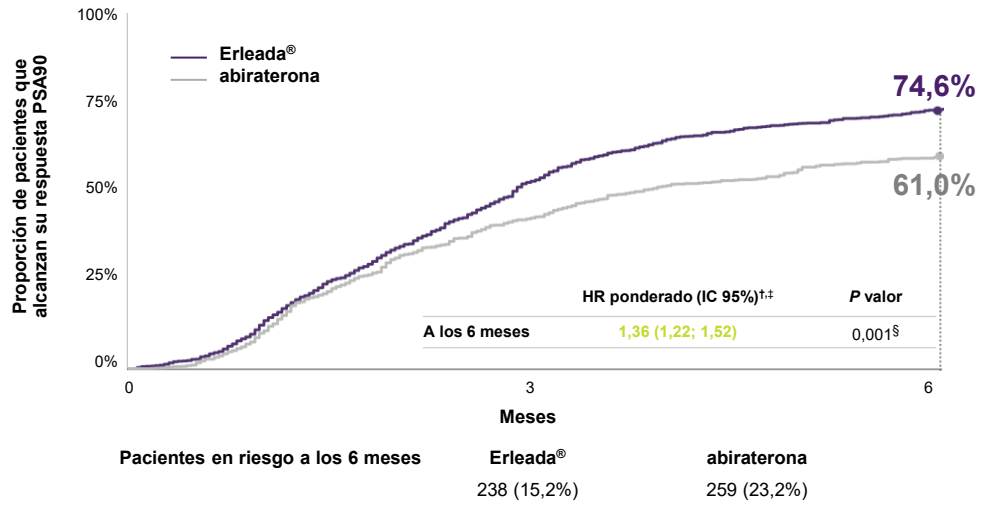


Figura adaptada de Brown G, et al. IPCU 2026[1]. Figura original disponible en anexos.

Erleada® se asoció a una tasa de respuesta PSA90

36%

en comparación con acetato de abiraterona a los 6 meses[1]

HR: 1,36 (IC 95%: 1,22-1,52; p < 0,001)

†Las puntuaciones de propensión se generaron utilizando estimaciones de probabilidad derivadas de modelos de regresión logística con los siguientes predictores: edad, raza, región geográfica, asegurador, año de la fecha índice, tiempo entre la aparición de metástasis y la fecha índice, tiempo entre el primer diagnóstico observado de cáncer de próstata y la fecha índice, CPHSm de novo, uso concomitante de TDA, uso previo de antiandrógenos de primera generación, terapia antirresortiva ósea, nivel más reciente de PSA, puntuación de Gleason más temprana, tipos de metástasis (óseas, ganglionares, viscerales y metástasis cerebrales en múltiples localizaciones) y puntuación Quan-CCI. A cada paciente se le asignó una ponderación por la inversa de la probabilidad de tratamiento, definida como sigue: 1/(propensity score) para la cohorte de apalutamida y 1/(1 − propensity score) para la cohorte de acetato de abiraterona. Las ponderaciones normalizadas por la inversa de la probabilidad de tratamiento se truncaron en el percentil 95. ‡Un hazard ratio >1 indica que la cohorte de apalutamida presentó una mayor tasa de PSA90 en comparación con la cohorte de acetato de abiraterona. §Significativo al nivel del 5%.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **IC:** intervalo de confianza; **HR:** hazard ratio; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **Quan-CCI:** índice de comorbilidad de Charlson cuantitativo (por sus siglas en inglés) ; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Brown G, et al. A real-world comparison of deep prostate-specific antigen response in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer initiated on apalutamide or abiraterone acetate. IPCU 2026

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o acetato de abiraterona[1]

Brown G, *et al.* IPCU 2026

Limitaciones[1]

- Posible sesgo de medición.
- Pueden existir factores de confusión desconocidos.
- Posible infraestimación de las tasas de respuesta PSA90.
- Puede requerirse un seguimiento más prolongado.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Brown G, et al. A real-world comparison of deep prostate-specific antigen response in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer initiated on apalutamide or abiraterone acetate. IPCU 2026

Johnson&Johnson

Comparación en práctica clínica real de la respuesta profunda del PSA en pacientes con CPHSm que iniciaron Erleada® o acetato de abiraterona[1]

RWE 2026

Brown G, *et al.* IPCU 2026

Conclusiones

- En pacientes con **CPHSm y con PSA detectable, la tasa de respuesta PSA90 a 6 meses fue un 36% mayor con Erleada®** que con acetato de abiraterona.[1]

- En comparación con otros estudios **los resultados son consistentes con la evidencia en vida real** que compara la efectividad de Erleada® frente a acetato de abiraterona.[1]

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA; **RWE:** evidencia en vida real (por sus siglas en inglés).

1. Brown G, et al. A real-world comparison of deep prostate-specific antigen response in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer initiated on apalutamide or abiraterone acetate. IPCU 2026

Johnson&Johnson

MAXIMIZAR LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO REDUCE LA PROBABILIDAD DE PÉRDIDA DE EFICACIA Y PROBABLEMENTE CONLLEVA MEJORES RESULTADOS ONCOLÓGICOS[1]

La simplificación de la dosificación es la medida con mayor efecto positivo sobre la adherencia*[1]

	Erleada® (apalutamida) + TDA[2]	
Comprimidos disponibles	**240 mg**	60 mg
Comprimidos por día	●	●●
Comprimidos por año	**365**	1460
Indicado para todos los pacientes con CPHSm	✓	
Con o sin comida	✓	
Número de tomas diaria	**1**	
Biodisponibilidad oral absoluta	**100%**	
No contiene lactosa	✓	
Sin corticoides y sin quimioterapia	✓	

- ✓ **Erleada®** es el **primer y único** inhibidor del receptor de andrógeno** en **un solo comprimido**[2-4] y puede tomarse **con o sin comida**[2]
- ✓ Tanto **Erleada® 60 mg** como **Erleada® 240 mg se pueden tragar o disolver y administrar por sonda nasogástrica**[3]



*Conclusión general de una revisión de la literatura, no basada en un estudio de adherencia específico con apalutamida. La adherencia es multifactorial y puede verse afectada por la complejidad de la pauta y la carga de gestión de la medicación, los requisitos alimentarios, el coste, los acontecimientos adversos, las interacciones farmacológicas, la educación y el seguimiento del paciente, las limitaciones físicas o cognitivas, la ausencia de apoyo, la carga sintomática, las comorbilidades y las preferencias individuales. **de nueva generación. Para ver posología completa consultar sección 4.2 de la Ficha Técnica. **TDA:** Terapia de privación androgénica.

1. Higano CS, Hafron J. Adherence With Oral Anticancer Therapies: Clinical Trial vs Real-world Experiences With a Focus on Prostate Cancer. J Urol. 2023 Mar;209(3):485-493. **2.** Ficha técnica de Erleada®. Disponible en: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Spain/SMPC/ES-PL-0049.pdf?tracked. (Último acceso octubre 2026). 3. Ficha técnica de darolutamida. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201432001/FT_1201432001.html 4. Ficha técnica de enzalutamida. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/113846002/FT_113846002.html

Johnson&Johnson

Johnson&Johnson

¿Qué preferencias tienen los pacientes sobre su tratamiento para el CP?

CP: cáncer de próstata.

Johnson&Johnson

¿CUÁLES SON LAS PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES SOBRE SU TRATAMIENTO PARA EL CP?

Una **encuesta basada en un experimento de elección discreta** en adultos diagnosticados de cáncer de próstata de alto riesgo localizado o CPHSm de cinco países —Francia, España, China, Corea del Sur y Japón— con o sin experiencia previa en terapia de privación androgénica. Se utilizó un modelo logit de parámetros aleatorios con clases latentes para evaluar la importancia que los pacientes atribuían a los distintos atributos del tratamiento y la consistencia de las preferencias terapéuticas entre los cinco países.[1]

Encuesta de experimento de elección discreta[1]



468 **pacientes** que completaron la encuesta

¿Qué tratamiento prefirieron los pacientes?[1]

La **eficacia** fue el factor determinante más importante en la **elección de tratamiento** para los pacientes

CP: cáncer de próstata; **CPHSm:** cáncer de próstata hormonosensible metastásico.

1. Gonzalez JM, *et al.* Treatment Preferences among Patients with Hormone-Sensitive Prostate Cancer in France, Spain, China, South Korea, and Japan: A Discrete-Choice Experiment. MDM Policy Pract 2025 Nov 7;10(2):23814683251386887.

Johnson&Johnson

Johnson&Johnson

¿CUÁLES SON LAS PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES SOBRE SU TRATAMIENTO PARA EL CP?

Encuesta transversal en línea realizada en pacientes con CP avanzado en residentes en Estados Unidos, cuyo objetivo fue comprender mejor las preferencias en relación con los tratamientos para el CP.[1]

Encuesta transversal en línea[1]

100 **pacientes** CP metastásico en EE.UU. Mediana de edad 65 años (48% reportaron tomar >5 comprimidos al día)

Barreras al tomar medicación oncológica oral varias veces al día[1]

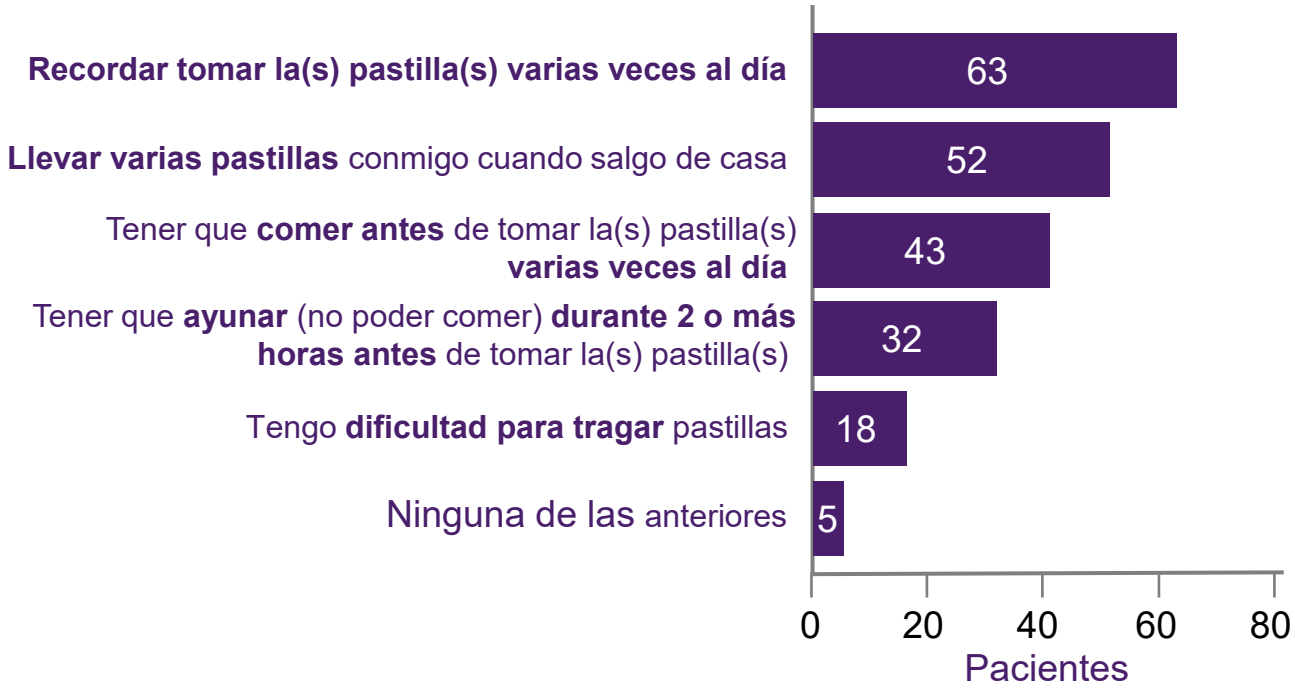


Figura 2 adaptada de Kessler ER, *et al.* Adv Ther, 2025[1]. Figura original disponible en anexos

CP: cáncer de próstata.

1. Kessler ER, *et al.* Elevating the Patient Voice: Understanding Treatment Preferences in Patients with Advanced Prostate Cancer. Adv Ther. 2025;42(7):3240-3248

Johnson&Johnson

Johnson&Johnson

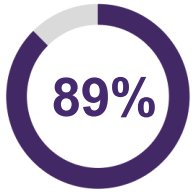
¿CUÁLES SON LAS PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES SOBRE SU TRATAMIENTO PARA EL CP?

Encuesta transversal en línea realizada en pacientes con CP avanzado en residentes en Estados Unidos, cuyo objetivo fue comprender mejor las preferencias en relación con los tratamientos para el CP.[1]

¿Qué posología prefirieron los pacientes?[1]



de pacientes eligieron un régimen de **un solo comprimido** una vez al día **en lugar de un régimen de múltiples comprimidos**



de pacientes prefirieron una opción de **tratamiento oral** a la quimioterapia intravenosa



de los pacientes indicaron que tenían **dificultad para tragar**

Simplificar los regímenes de tratamiento, cuando sea posible, **debería ser una prioridad fundamental en el manejo de los pacientes** con cáncer de próstata avanzado[1]

CP: cáncer de próstata.

1. Kessler ER, *et al.* Elevating the Patient Voice: Understanding Treatment Preferences in Patients with Advanced Prostate Cancer. Adv Ther. 2025;42(7):3240-3248

Johnson&Johnson

Johnson&Johnson

Conclusiones

- El uso inicial con **Erleada®** se asoció con un **menor tiempo para alcanzar PSA90 y PSA indetectable,** y una **mayor reducción** en el **riesgo de mortalidad,** en comparación con las demás terapias evaluadas.[1]

- Los pacientes con CPHSm tratados con **Erleada®** mostraron un **aumento significativo** en **la tasa de respuesta del PSA** y una **reducción significativa** en la **tasa de mortalidad** en los pacientes que iniciaron **Erleada®** sin docetaxel frente a aquellos que iniciaron darolutamida sin docetaxel, destacando los beneficios **tanto a corto como a largo plazo** de apalutamida en el contexto del CPHSm, **incluso sin intensificación del tratamiento con docetaxel.** [2]

- Los pacientes con CPHSm tratados con **Erleada®** mostraron una **reducción estadísticamente significativa del 23% en el riesgo de muerte a los 24 meses** tras el inicio del tratamiento **en comparación con** los tratados con **enzalutamida**.[3]

- Los pacientes con CPHSm que iniciaron **Erleada®** mostraron una reducción estadísticamente significativa del **26% en el riesgo de muerte a los 24 meses** tras el inicio del tratamiento **en comparación** con los tratados con **acetato de abiraterona.**[4]

- **Maximizar la adherencia** al tratamiento **reduce la probabilidad de pérdida de eficacia** y probablemente **conlleva mejores resultados oncológicos**.**[5]

**Conclusión general de una revisión de la literatura, no basada en un estudio de adherencia específico con apalutamida. La adherencia es multifactorial y puede verse afectada por la complejidad de la pauta y la carga de gestión de la medicación, los requisitos alimentarios, el coste, los acontecimientos adversos, las interacciones farmacológicas, la educación y el seguimiento del paciente, las limitaciones físicas o cognitivas, la ausencia de apoyo, la carga sintomática, las comorbilidades y las preferencias individuales.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno prostático específico (por sus siglas en inglés); **PSA90:** ≥90% de descenso del PSA.

1. Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873. **2.** Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z. **3.** Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454. **4.** Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023. **5**. Higano CS, Hafron J. Adherence With Oral Anticancer Therapies: Clinical Trial vs Real-world Experiences With a Focus on Prostate Cancer. J Urol. 2023 Mar;209(3):485-493.

Johnson&Johnson

GRACIAS

POR VUESTRA ATENCIÓN

Ficha técnica de ERLEADA® disponible en: https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Spain/SMPC/ES-PL-0049.pdf?tracked (Último acceso: noviembre 2026).

Erleada® apalutamida

Anexos

Johnson&Johnson

Table 6.4.1: EAU risk categories for patients developing biochemical recurrence

	EAU Low Risk BCR	EAU High Risk BCR
After RP	PSA-DT > 1 yr AND pathological ISUP grade group < 4	PSA-DT ≤ 1 yr OR pathological ISUP grade group 4–5
After RT	interval to biochemical failure > 18 mo AND biopsy ISUP grade group < 4	interval to biochemical failure ≤ 18 mo OR biopsy ISUP grade group 4–5

Cornford P *et al.* EAU - EANM- ESTRO - ESUR - ISUP - SIOG Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2026. Disponible en: https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer [último acceso: octubre 2026].

6.4.4.d Recommendations for imaging in patients with biochemical recurrence

Recommendations	Strength rating
Prostate-specific antigen (PSA) recurrence after radical prostatectomy	
Perform prostate-specific membrane antigen (PSMA) positron emission tomography/ computed tomography (PET/CT) if the PSA level is > 0.2 ng/mL and if the results will influence subsequent treatment decisions (i.e. EAU BCR risk groups).	Weak
PSA recurrence after radiotherapy	
Perform PSMA PET/CT in patients fit for curative salvage treatment.	Strong
Perform prostate magnetic resonance imaging to localise abnormal areas and guide biopsies in patients fit for local salvage therapy.	Weak

Cornford P *et al.* EAU - EANM- ESTRO - ESUR - ISUP - SIOG Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2026. Disponible en: https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer [último acceso: octubre 2026].



Fig. 1 Normal body distribution of PSMA-ligands. [^{68} Ga]Ga-PSMA-11, [^{68} Ga]Ga-PSMA-I&T, [^{18}F]F-DCFPyL, and [^{18}F]F-rhPSMA-7.3 applications lead to notable kidney uptake. Bladder retention is high for [^{68} Ga]Ga-PSMA-11, [^{68} Ga]Ga-PSMA-I&T, and [^{18}F]F-DCFPyL and lower for [^{18}F]F-rhPSMA-7.3. Reference organs for ligands with kidney-dominant excretion are liver and parotid gland. [^{18}F]F-PSMA-1007 leads to high liver uptake due to hepatic excretion. Reference organs for ligands with liver excretion are spleen and parotid gland. Focal uptake in the pelvic bone is noted on the [^{18}F]F-rhPSMA-7.3 PET corresponding to metastatic disease. [^{68} Ga]Ga-PSMA-I&T subpart was modified with permission from [130]

Fendler WP, Eiber M, Beheshti M, *et al.* PSMA PET/CT: joint EANM procedure guideline/SNMMI procedure standard for prostate cancer tecnica de imaging 2.0. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023 Apr;50(5):1466-1486. doi: 10.1007/s00259-022-06089-w.

Table 1. Demographic and clinical characteristics of patients at baseline, by starting treatment.

	APA + ADT N = 315	ENZ + ADT N = 1181	AAP + ADT N = 1760	DTX + ADT N = 432	ADT alone N = 1249
Age, mean (SD)	73.08 (8.68)	74.38 (8.68)	73.63 (8.82)	68.99 (9.00)	74.20 (9.08)
18–54	2 (0.6%)	27 (2.3%)	35 (2.0%)	22 (5.1%)	29 (2.3%)
55–64	61 (19.4%)	139 (11.8%)	261 (14.8%)	106 (24.5%)	177 (14.2%)
65–74	99 (31.4%)	394 (33.4%)	610 (34.7%)	184 (42.6%)	379 (30.3%)
75–84	122 (38.7%)	467 (39.5%)	670 (38.1%)	106 (24.5%)	508 (40.7%)
>85	31 (9.8%)	154 (13.0%)	184 (10.5%)	14 (3.2%)	156 (12.5%)
BMI, mean (SD)	27.83 (4.89)	27.72 (4.91)	27.71 (4.47)	27.57 (4.99)	27.91 (4.83)
Underweight (< 18.5 kg/m^2)	0	0	0	0	0
Normal weight (18.5 to <25 kg/m^2)	56 (31.3%)	200 (29.3%)	313 (28.1%)	83 (31.3%)	251 (29.8%)
Overweight (25.0 to <30.0 kg/m^2)	71 (39.7%)	285 (41.7%)	489 (44.0%)	106 (40.0%)	311 (37.0%)
Obese (≥ 30.0 kg/m^2)	52 (29.1%)	198 (29.0%)	310 (27.9%)	76 (28.7%)	279 (33.2%)
Unknown	136 (43.2%)	498 (42.2%)	648 (36.8%)	167 (38.7%)	408 (32.7%)
Site of metastases, *n* (%)					
Bone	188 (88.7%)	738 (89.7%)	1056 (87.6%)	251 (75.8%)	702 (81.6%)
Nodal	15 (7.1%)	45 (5.5%)	88 (7.3%)	24 (7.3%)	85 (9.9%)
Visceral	9 (4.2%)	40 (4.9%)	61 (5.1%)	56 (16.9%)	73 (8.5%)
Unknown	103 (32.7%)	358 (30.3%)	555 (31.5%)	101 (23.4%)	389 (31.1%)
Baseline PSA (ng/dL), median (Q1, Q3)	6.1 (1.0, 34.1)	10.7 (1.5, 47.0)	11.0 (1.3, 51.3)	19.8 (3.2, 96.5)	1.7 (0.1, 20.4)
Mean (SD)	41.28 (86.65)	50.51 (92.64)	53.47 (94.82)	74.61 (112.43)	34.50 (81.92)
Baseline ECOG PS, *n* (%)					
Not available	136 (43.2%)	508 (43.0%)	861 (48.9%)	172 (39.8%)	599 (48.0%)
0–1	144 (80.4%)	528 (78.5%)	720 (80.1%)	211 (81.2%)	519 (79.8%)
2–3	34 (19.0%)	137 (20.4%)	175 (19.5%)	47 (18.1%)	126 (19.4%)
4+	1 (0.6%)	8 (1.2%)	4 (0.4%)	2 (0.8%)	5 (0.8%)
CCI, median (Q1, Q3)	0.0 (0.0,1.0)	0.0 (0.0, 1.0)	0.0 (0.0, 1.0)	0.0 (0.0, 1.0)	0.0 (0.0, 1.0)
CCI score, *n* (%)					
0	210 (66.7%)	823 (69.7%)	1187 (67.4%)	294 (68.1%)	796 (63.7%)
1	49 (15.6%)	150 (12.7%)	290 (16.5%)	78 (18.1%)	204 (16.3%)
2	35 (11.1%)	100 (8.5%)	160 (9.1%)	35 (8.1%)	132 (10.6%)
3	11 (3.5%)	52 (4.4%)	59 (3.4%)	12 (2.8%)	57 (4.6%)
4	5 (1.6%)	26 (2.2%)	33 (1.9%)	4 (0.9%)	30 (2.4%)
5 +	5 (1.6%)	30 (2.5%)	31 (1.8%)	9 (2.1%)	30 (2.4%)
Comorbidities, *n* (%)					
AIDS	0 (0.0%)	2 (0.2%)	6 (0.3%)	0 (0.0%)	3 (0.2%)
Acute myocardial infarction	7 (2.2%)	14 (1.2%)	12 (0.7%)	6 (1.4%)	18 (1.4%)
Cerebrovascular disease	12 (3.8%)	41 (3.5%)	64 (3.6%)	13 (3.0%)	58 (4.6%)
COPD	9 (2.9%)	63 (5.3%)	121 (6.9%)	30 (6.9%)	87 (7.0%)
Congestive heart failure	17 (5.4%)	67 (5.7%)	115 (6.5%)	24 (5.6%)	83 (6.6%)
Dementia	5 (1.6%)	19 (1.6%)	19 (1.1%)	0 (0.0%)	16 (1.3%)
Diabetes	37 (11.7%)	125 (10.6%)	155 (8.8%)	55 (12.7%)	138 (11.0%)
Diabetes with complications	10 (3.2%)	57 (4.8%)	54 (3.1%)	14 (3.2%)	48 (3.8%)
History of myocardial infarction	4 (1.3%)	17 (1.4%)	21 (1.2%)	6 (1.4%)	17 (1.4%)
Mild liver disease	12 (3.8%)	28 (2.4%)	38 (2.2%)	12 (2.8%)	42 (3.4%)
Moderate/severe liver disease	0 (0.0%)	2 (0.2%)	3 (0.2%)	1 (0.2%)	5 (0.4%)
Paralysis	4 (1.3%)	6 (0.5%)	14 (0.8%)	1 (0.2%)	7 (0.6%)
Peptic ulcer disease	3 (1.0%)	8 (0.7%)	7 (0.4%)	3 (0.7%)	9 (0.7%)
Peripheral vascular disease	13 (4.1%)	56 (4.7%)	87 (4.9%)	25 (5.8%)	80 (6.4%)
Renal disease	28 (8.9%)	101 (8.6%)	142 (8.1%)	21 (4.9%)	127 (10.2%)
Rheumatologic disease	2 (0.6%)	5 (0.4%)	17 (1.0%)	5 (1.2%)	8 (0.6%)
Treatment duration (months), median (Q1, Q3)	13.4 (6.4, 24.4)	12.3 (5.7, 23.3)	14.1 (6.5, 25.5)	7.9 (4.1, 15.7)	10.3 (3.7, 19.2)

AIDS acquired immune deficiency syndrome, *AAP* abiraterone acetate plus prednisone, *ADT* androgen deprivation therapy, *APA* apalutamide, *BMI* body mass index, *CCI* Charlson Comorbidity Index, *COPD* chronic obstructive pulmonary disease, *DTX* docetaxel, *ENZ* enzalutamide, *SD* standard deviation, *Q1, Q3* first and third quartiles.

Maughan BL, *et al*. Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

Johnson&Johnson

Table 2. Pair-wise comparisons assessing outcomes in patients starting on APA + ADT compared with other treatments—adjusted[a] multivariate Cox regression using the IPTW method.

Upfront treatment	Comparison	Adjusted hazard ratio (95% CI)[b]	*p* value
PSA50 at any time			
APA + ADT	vs ENZ + ADT	1.4 (1.2, 1.7)	<0.001
APA + ADT	vs AAP + ADT	1.3 (1.1, 1.6)	<0.01
APA + ADT	vs DTX + ADT	1.7 (1.4, 2.1)	<0.0001
APA + ADT	vs ADT alone	2.4 (1.9, 2.9)	<0.0001
PSA90 at any time			
APA + ADT	vs ENZ + ADT	1.5 (1.2, 1.8)	<0.001
APA + ADT	vs AAP + ADT	1.3 (1.1, 1.6)	<0.01
APA + ADT	vs DTX + ADT	2.5 (1.9, 3.3)	<0.0001
APA + ADT	vs ADT alone	2.4 (1.9, 3.1)	<0.0001
Undetectable PSA at any time			
APA + ADT	vs ENZ + ADT	1.4 (1.1, 1.7)	<0.01
APA + ADT	vs AAP + ADT	1.3 (1.1, 1.6)	<0.01
APA + ADT	vs DTX + ADT	2.0 (1.5, 2.6)	<0.0001
APA + ADT	vs ADT alone	2.1 (1.7, 2.6)	<0.0001
Overall survival			
APA + ADT	vs ENZ + ADT	0.66 (0.51, 0.87)	<0.01
APA + ADT	vs AAP + ADT	0.72 (0.55, 0.94)	<0.05
APA + ADT	vs DTX + ADT	0.38 (0.28, 0.52)	<0.0001
APA + ADT	vs ADT alone	0.64 (0.49, 0.84)	<0.01
Castration-free surviva			
APA + ADT	vs ENZ + ADT	0.68 (0.50, 0.91)	<0.01
APA + ADT	vs AAP + ADT	0.72 (0.51, 0.97)	<0.05
APA + ADT	vs DTX + ADT	0.32 (0.23, 0.44)	<0.01
APA + ADT	vs ADT alone	0.40 (0.29, 0.55)	<0.0001

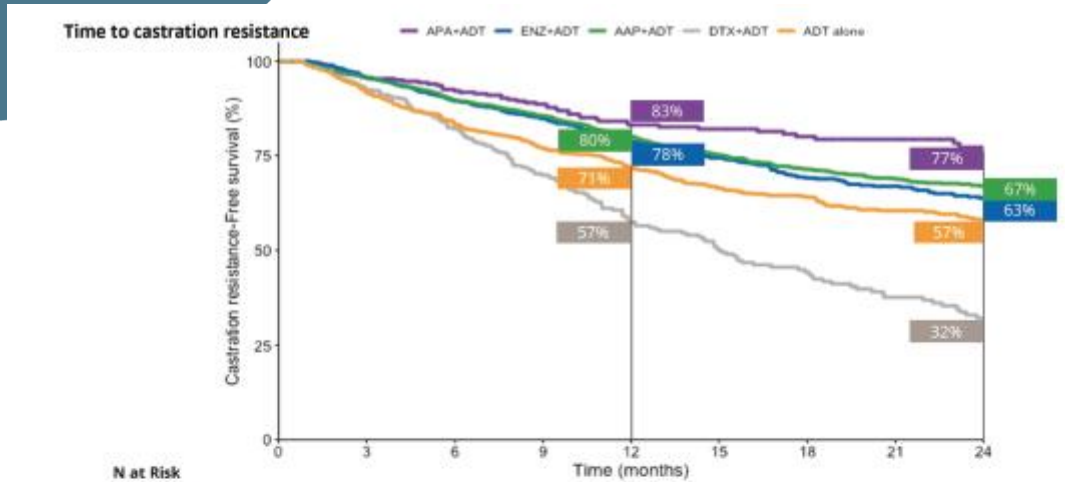
AAP abiraterone acetate plus prednisone, *ADT* androgen deprivation therapy, *APA* apalutamide, *CI* confidence interval, *DTX* docetaxel, *ENZ* enzalutamide, *IPTW* inverse probability of treatment weighted, *NR* not reached.

[a]Adjusted for age, comorbidities, BMI and baseline PSA level.

[b]Small differences may exist between aHRs observed between this pairwise analysis and the multivariate analysis presented in Fig. 2 as a result of the analysis methods.

Maughan BL, *et al*. Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

Johnson&Johnson



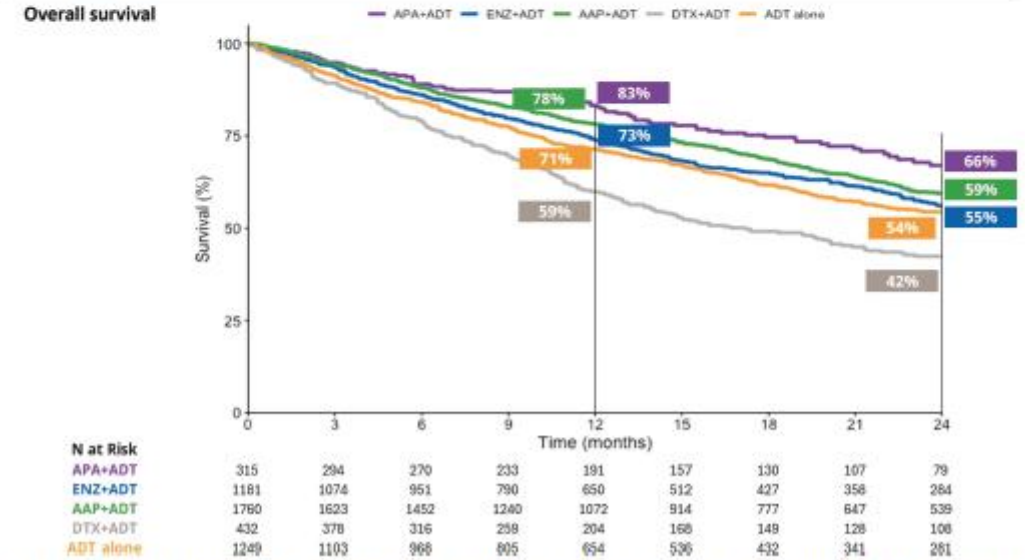


Fig. 3 Time to castration-resistance and overall survival by starting treatment in mHSPC – Kaplan-Meier method. AAP abiraterone acetate plus prednisone, ADT androgen deprivation therapy, APA apalutamide, DTX docetaxel, ENZ enzalutamide, mHSCP metastatic hormone-sensitive prostate cancer.

Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

Johnson&Johnson

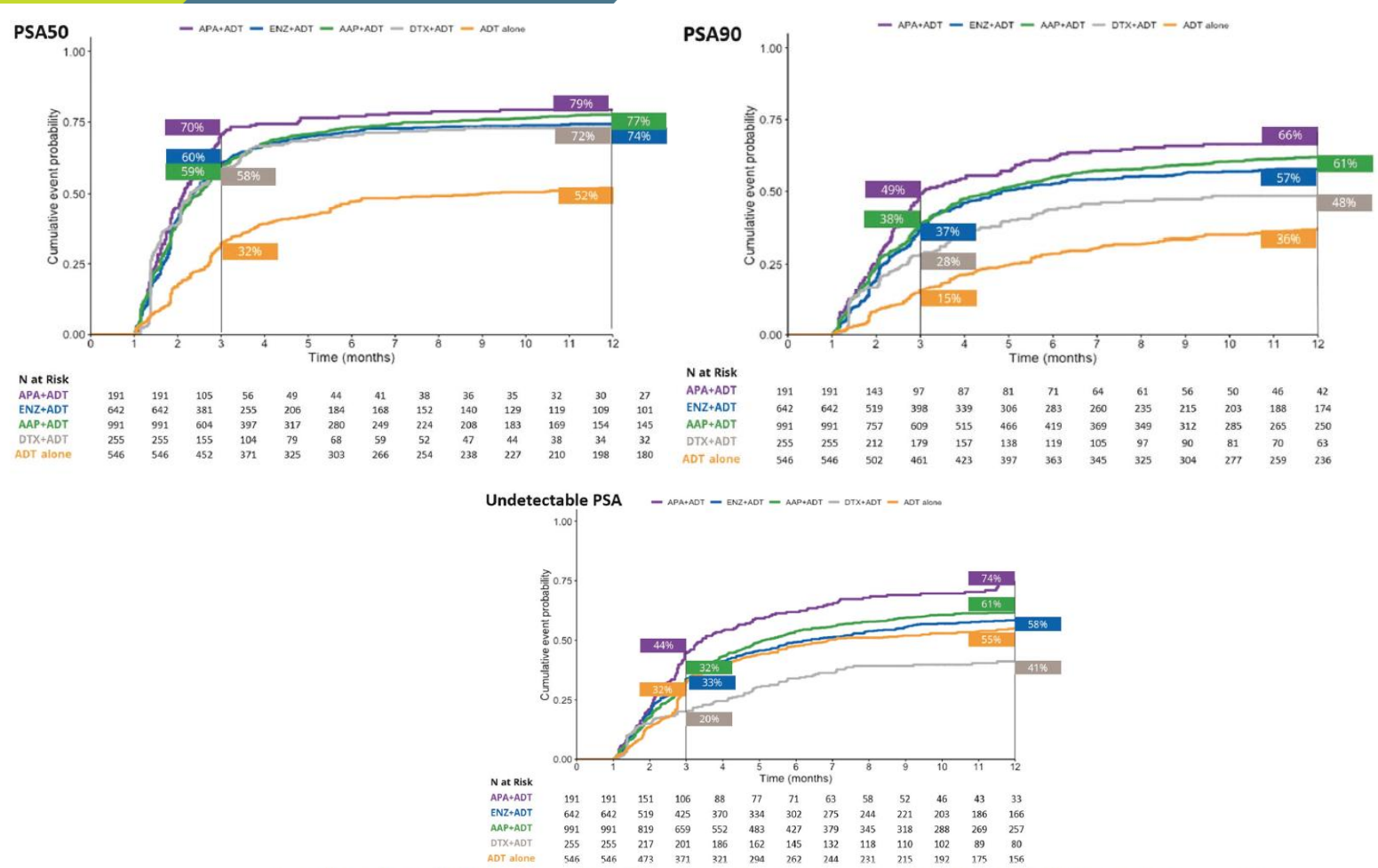


Fig. 1 Time to PSA50, PSA90 and undetectable PSA (< 0.2 ng/ml) by starting treatment in patients with mHSPC – Kaplan-Meier method. AAP abiraterone acetate plus prednisone, ADT androgen deprivation therapy, APA apalutamide, DTX docetaxel, ENZ enzalutamide, mHSCP metastatic hormone-sensitive prostate cancer, PSA50/PSA90 50%/90% decline in PSA from baseline, Undetectable PSA, ≤0.2 ng/ml.

Maughan BL, *et al.* Survival outcomes of apalutamide as a starting treatment: impact in real-world patients with metastatic hormone sensitive prostate cancer (OASIS). Prostate Cancer Prostatic Dis. 2025 Dec;28(4):865-873.

Johnson&Johnson

Table 2 Patient characteristics—OS analysis

	Unweighted population			Weighted population[a]		
	Apalutamide *N* = 1460	Darolutamide *N* = 287	Standardized difference, %	Apalutamide *N* = 1460	Darolutamide *N* = 287	Standardized difference, %
Age, years, mean ± SD [median]	73.8 ± 8.1 [74.0]	71.4 ± 9.2 [72.0]	27.3	73.5 ± 8.2 [74.0]	73.7 ± 8.5 [74.0]	2.6
Race,[b] *n* (%)						
White	873 (59.8)	167 (58.2)	3.3	870 (59.6)	172 (60.0)	0.8
Black	312 (21.4)	61 (21.3)	0.3	313 (21.5)	64 (22.4)	2.4
Other[c]	198 (13.6)	39 (13.6)	0.1	197 (13.5)	36 (12.4)	3.4
Unknown	77 (5.3)	20 (7.0)	7.1	79 (5.4)	15 (5.2)	1.2
Geographic region, *n* (%)						
South	887 (60.8)	146 (50.9)	20.0	870 (59.6)	174 (60.6)	2.0
Midwest	351 (24.0)	58 (20.2)	9.2	344 (23.6)	66 (23.0)	1.3
Northeast	130 (8.9)	50 (17.4)	25.4	143 (9.8)	27 (9.5)	1.1
West	92 (6.3)	33 (11.5)	18.3	103 (7.0)	20 (6.9)	0.5
Payer, *n* (%)						
Medicare	1179 (80.8)	209 (72.8)	18.9	1166 (79.8)	234 (81.4)	4.1
Commercial	223 (15.3)	63 (22.0)	17.2	235 (16.1)	44 (15.2)	2.4
Medicaid	35 (2.4)	13 (4.5)	11.7	38 (2.6)	6 (2.1)	3.2
Unknown	23 (1.6)	2 (0.7)	8.3	21 (1.5)	4 (1.2)	2.0
Year of index date, *n* (%)						
2022	167 (11.4)	43 (15.0)	10.5	174 (11.9)	34 (11.8)	0.3
2023	574 (39.3)	111 (38.7)	1.3	571 (39.1)	112 (39.0)	0.3
2024	552 (37.8)	87 (30.3)	15.9	538 (36.8)	107 (37.3)	1.0
2025	167 (11.4)	46 (16.0)	13.4	177 (12.1)	34 (11.9)	0.7
Time between metastasis and index date, months, median [IQR]	4.3 [1.1, 17.3]	2.6 [1.0, 13.7]	8.8	4.1 [1.1, 17.1]	2.9 [1.0, 16.3]	3.4
Time between PC diagnosis and index date, months, median [IQR]	54.3 [12.7, 97.5]	40.9 [4.2, 89.3]	18.9	51.7 [11.5, 95.9]	62.6 [8.7, 94.8]	3.2
Types of metastasis,[d] *n* (%)						
Visceral metastasis	239 (16.4)	76 (26.5)	24.8	258 (17.6)	53 (18.5)	2.1
Bone metastasis	748 (51.2)	197 (68.6)	36.1	783 (53.6)	152 (52.9)	1.4
Nodal metastasis	745 (51.0)	128 (44.6)	12.9	731 (50.1)	137 (47.8)	4.6
Metastasis in multiple sites	386 (26.4)	119 (41.5)	32.1	415 (28.4)	83 (29.0)	1.2
Quan-CCI, mean ± SD [median]	10.1 ± 3.4 [10.0]	10.2 ± 3.3 [10.0]	1.2	10.1 ± 3.4 [10.0]	10.0 ± 3.4 [9.0]	2.9
De novo mCSPC,[e] *n* (%)	553 (37.9)	135 (47.0)	18.6	570 (39.1)	106 (37.0)	4.3
Concurrent use of ADT with index ARPI,[f] *n* (%)	1410 (96.6)	273 (95.1)	7.3	1407 (96.4)	274 (95.6)	3.9
Cumulative duration of ADT use,[g] months, mean ± SD [median]	13.1 ± 16.4 [7.2]	10.6 ± 14.8 [5.0]	16.3	12.9 ± 16.2 [7.0]	13.2 ± 18.0 [6.9]	1.4
Prior use of first-generation ARPIs,[h] *n* (%)	146 (10.0)	30 (10.5)	1.5	146 (10.0)	25 (8.9)	3.9
Most recent PSA level,[i] ng/ml, *n* (%)						
≤ 0.2	374 (25.6)	47 (16.4)	22.8	355 (24.3)	62 (21.6)	6.4
> 0.2 to ≤ 2	263 (18.0)	49 (17.1)	2.5	261 (17.9)	51 (17.6)	0.8
> 2 to ≤ 10	250 (17.1)	44 (15.3)	4.9	247 (16.9)	52 (18.0)	2.8
> 10 to < 20	68 (4.7)	18 (6.3)	7.1	72 (4.9)	15 (5.4)	1.9
≥ 20	168 (11.5)	45 (15.7)	12.2	177 (12.1)	37 (12.8)	2.0
Unknown	337 (23.1)	84 (29.3)	14.1	348 (23.8)	71 (24.6)	2.0
Initial Gleason score,[j] *n* (%)						
≤ 6	100 (6.8)	22 (7.7)	3.2	102 (7.0)	21 (7.5)	1.8
7	382 (26.2)	63 (22.0)	9.9	376 (25.8)	84 (29.2)	7.6
8	206 (14.1)	38 (13.2)	2.5	205 (14.0)	41 (14.2)	0.6
9	281 (19.2)	64 (22.3)	7.5	286 (19.6)	52 (18.0)	4.1
10	31 (2.1)	7 (2.4)	2.1	31 (2.2)	5 (1.9)	2.1
Unknown	460 (31.5)	93 (32.4)	1.9	459 (31.4)	84 (29.3)	4.7

ADT, androgen deprivation therapy; ARPI, androgen receptor pathway inhibitor; CCI, Charlson Comorbidity Index; IQR, interquartile range; KRD, Komodo Research Database; mCSPC, metastatic castration-sensitive prostate cancer; PC, prostate cancer; PSA, prostate-specific antigen; OS, overall survival; SD, standard deviation

(a) Of note, the number of patients reported in this weighted population represents the sum of weights for the corresponding non-weighted patients, rounded to the nearest integer. The proportions displayed were calculated before the rounding and may be slightly different than if they had been calculated based on rounded numbers

(b) Race is self-reported and augmented with modeling by the KRD, yielding high concordance with US Census data

(c) Other race included Hispanic or Latino, Asian or Pacific Islander, or other not specified

(d) Types of metastases were defined at any time before (and including) the index date. Types of metastases were not mutually exclusive

(e) De novo mCSPC was defined as ≤ 180 days between first observed PC diagnosis and date of metastasis

(f) Concurrent use was defined as having a record for an ADT agent from 180 days before or after the index date

(g) Cumulative duration of ADT was evaluated among 1250 apalutamide and 226 darolutamide patients with ≥ 90 days of continuous ADT use at any time before the index date

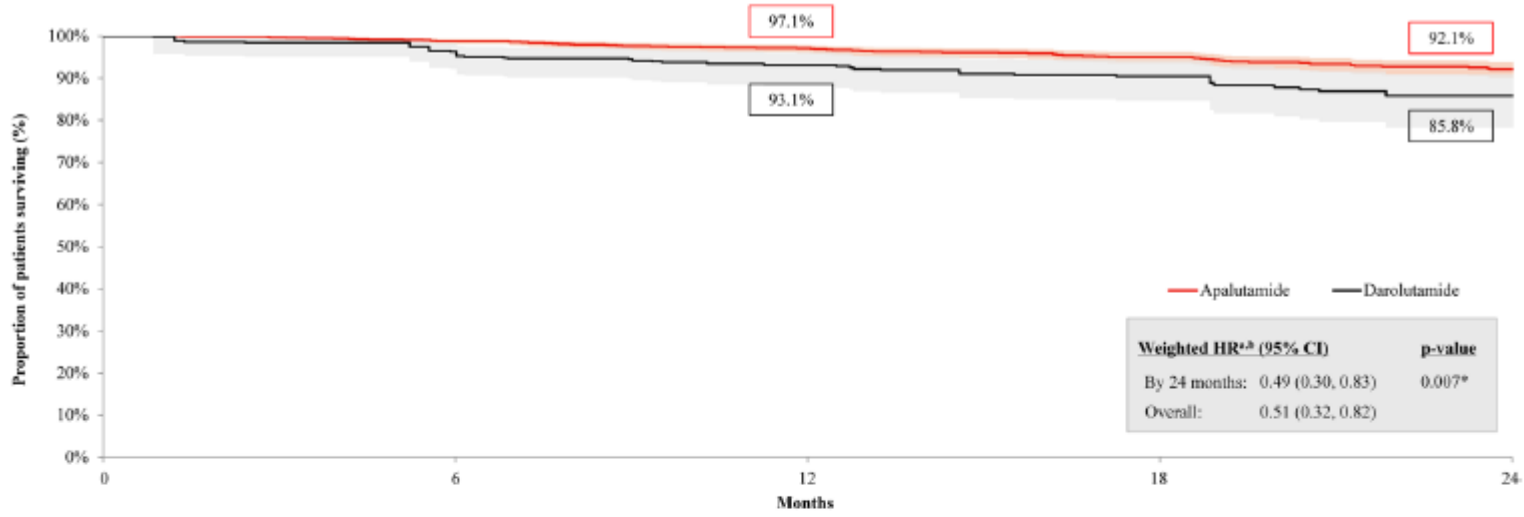
(h) Prior use of first-generation ARPI was defined as any prescription for bicalutamide, nilutamide, or flutamide in the 12 months preceding the index date

(i) Most recent PSA level was assessed within 13 weeks before or on the index date

(j) Gleason score was evaluated at any time before and including the index date

Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson



Patients at risk, n (%)[c]	6 months	12 months	18 months	24 months
Apalutamide (N=1,460)	1,268 (86.9)	961 (65.8)	714 (48.9)	456 (31.2)
Darolutamide (N=287)	244 (85.1)	201 (69.9)	135 (46.9)	87 (30.3)

Fig. 5 Comparison of OS between patients with mCSPC initiated on apalutamide without docetaxel and darolutamide without docetaxel. ADT, androgen deprivation therapy; ARPI, androgen receptor pathway inhibitor; CCI, Charlson Comorbidity Index; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; OS, overall survival; mCSPC, metastatic castration-sensitive prostate cancer; PC, prostate cancer; PSA, prostate-specific antigen. *Significant at the 5% level. Notes: (a) Propensity scores were generated using probability estimates from a logistic regression model using the following predictors: age, race, geographic region, payer, year of index date, time between metastasis and index date, time between PC diagnosis and index date, de novo mCSPC, ADT claim observed 180 days before or after index date, prior use of first-generation ARPI, bone antiresorptive therapy, most recent PSA level, earliest Gleason score, types of metastases (bone, nodal, visceral, and metastasis in multiple sites), and Quan-CCI score. Each patient was attributed an inverse probability of treatment weight that was defined as follows: 1/(propensity score) for the apalutamide cohort and 1/(1-propensity score) for the darolutamide cohort. Normalized inverse probability of treatment weights were truncated at the 95th percentiles. (b) A HR < 1 indicates that the apalutamide cohort had a lower mortality rate compared to the darolutamide cohort. (c) Of note, the number of patients reported in this weighted population represents the sum of weights for the corresponding non-weighted patients, rounded to the nearest integer. The proportions displayed were calculated before the rounding and may be slightly different than if they had been calculated based on rounded numbers

Bilen MA, *et al*. Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

Table 1 Patient characteristics—PSA analysis

	Unweighted population			Weighted population[a]		
	Apalutamide *N* = 714	Darolutamide *N* = 145	Standardized difference, %	Apalutamide *N* = 714	Darolutamide *N* = 145	Standardized difference, %
Age, years, mean ± SD [median]	74.0 ± 8.2 [75.0]	72.6 ± 9.6 [73.0]	16.5	73.9 ± 8.2 [75.0]	74.3 ± 8.8 [74.0]	4.9
Race,[b] *n* (%)						
White	425 (59.5)	87 (60.0)	1.0	425 (59.6)	85 (58.8)	1.7
Black	149 (20.9)	33 (22.8)	4.6	151 (21.2)	31 (21.6)	0.9
Other[c]	98 (13.7)	20 (13.8)	0.2	98 (13.7)	22 (15.0)	3.7
Unknown	42 (5.9)	5 (3.4)	11.6	40 (5.5)	7 (4.7)	3.8
Geographic region, *n* (%)						
South	436 (61.1)	72 (49.7)	23.1	426 (59.7)	91 (62.7)	6.3
Midwest	169 (23.7)	34 (23.4)	0.5	169 (23.6)	32 (22.1)	3.8
Northeast	62 (8.7)	19 (13.1)	14.2	66 (9.2)	12 (8.4)	2.8
West	47 (6.6)	20 (13.8)	24.0	53 (7.5)	10 (6.8)	2.7
Payer, *n* (%)						
Medicare	575 (80.5)	106 (73.1)	17.7	569 (79.7)	118 (81.5)	4.5
Commercial	114 (16.0)	33 (22.8)	17.3	120 (16.8)	24 (16.4)	1.2
Medicaid	21 (2.9)	5 (3.4)	2.9	21 (3.0)	3 (2.0)	6.5
Unknown	4 (0.6)	1 (0.7)	1.6	4 (0.5)	0 (0.2)	5.1
Year of index date, *n* (%)						
2022	109 (15.3)	26 (17.9)	7.2	112 (15.6)	23 (15.7)	0.2
2023	325 (45.5)	67 (46.2)	1.4	324 (45.4)	61 (41.9)	7.1
2024	212 (29.7)	38 (26.2)	7.8	209 (29.3)	48 (33.1)	8.2
2025	68 (9.5)	14 (9.7)	0.5	69 (9.6)	13 (9.3)	1.3
Time between metastasis and index date, months, median [IQR]	1.9 [0.7, 6.3]	1.8 [0.7, 4.2]	6.1	1.9 [0.7, 6.1]	2.0 [0.5, 5.5]	1.3
Time between PC diagnosis and index date, months, median [IQR]	54.0 [6.1, 98.6]	41.6 [3.1, 92.3]	15.0	51.5 [5.8, 97.6]	62.3 [5.5, 94.6]	0.1
Types of metastasis,[d] *n* (%)						
Visceral metastasis	98 (13.7)	38 (26.2)	31.6	109 (15.3)	23 (15.5)	0.8
Bone metastasis	354 (49.6)	100 (69.0)	40.3	373 (52.2)	73 (50.5)	3.4
Nodal metastasis	372 (52.1)	66 (45.5)	13.2	364 (51.0)	71 (49.2)	3.7
Metastasis in multiple sites	185 (25.9)	65 (44.8)	40.4	202 (28.3)	41 (28.5)	0.3
Quan-CCI, mean ± SD [median]	10.1 ± 3.4 [10.0]	10.0 ± 3.2 [10.0]	2.9	10.1 ± 3.4 [10.0]	9.9 ± 3.3 [10.0]	3.8
De novo mCSPC,[e] *n* (%)	269 (37.7)	64 (44.1)	13.2	274 (38.3)	52 (35.6)	5.8
Concurrent use of ADT with index ARPI,[f] *n* (%)	702 (98.3)	140 (96.6)	11.2	700 (98.1)	141 (97.4)	4.3
Cumulative duration of ADT use, months,[g] mean ± SD [median]	9.1 ± 11.7 [4.3]	7.8 ± 11.3 [2.5]	11.8	9.0 ± 11.6 [4.2]	9.0 ± 11.7 [3.8]	0.6
Prior use of first-generation ARPIs,[h] *n* (%)	75 (10.5)	16 (11.0)	1.7	75 (10.5)	15 (10.7)	0.4
Most recent PSA level,[i] ng/ml, *n* (%)						
> 0.2 to ≤ 2	246 (34.5)	46 (31.7)	5.8	243 (34.1)	46 (31.7)	5.1
> 2 to ≤ 10	237 (33.2)	39 (26.9)	13.8	232 (32.5)	51 (35.2)	5.8
> 10 to < 20	68 (9.5)	17 (11.7)	7.2	70 (9.8)	14 (9.6)	0.7
≥ 20	163 (22.8)	43 (29.7)	15.6	169 (23.6)	34 (23.5)	0.4
Initial Gleason score,[j] *n* (%)						
≤ 6	52 (7.3)	8 (5.5)	7.2	51 (7.1)	12 (8.0)	3.1
7	186 (26.1)	36 (24.8)	2.8	187 (26.1)	44 (30.5)	9.8
8	100 (14.0)	18 (12.4)	4.7	98 (13.8)	18 (12.7)	3.2
9	134 (18.8)	34 (23.4)	11.5	139 (19.4)	28 (19.3)	0.4
10	17 (2.4)	3 (2.1)	2.1	17 (2.3)	2 (1.5)	6.1
Unknown	225 (31.5)	46 (31.7)	0.5	223 (31.2)	41 (28.0)	7.0

ADT, androgen deprivation therapy; ARPI, androgen receptor pathway inhibitor; CCI, Charlson Comorbidity Index; IQR, interquartile range; KRD, Komodo Research Database; mCSPC, metastatic castration-sensitive prostate cancer; PC, prostate cancer; PSA, prostate-specific antigen; SD, standard deviation

(a) Of note, the number of patients reported in this weighted population represents the sum of weights for the corresponding non-weighted patients, rounded to the nearest integer. The proportions displayed were calculated before the rounding and may be slightly different than if they had been calculated based on rounded numbers

(b) Race is self-reported and augmented with modeling by the KRD, yielding high concordance with US Census data

(c) Other race included Hispanic or Latino, Asian or Pacific Islander, or other not specified

(d) Types of metastases were defined at any time before (and including) the index date. Types of metastases were not mutually exclusive

(e) De novo mCSPC was defined as ≤ 180 days between first observed PC diagnosis and date of metastasis

(f) Concurrent use was defined as having a record for an ADT agent from 180 days before or after the index date

(g) Cumulative duration of ADT was evaluated among 607 apalutamide and 117 darolutamide patients with ≥ 90 days of continuous ADT use at any time before the index date

(h) Prior use of first-generation ARPI was defined as any prescription for bicalutamide, nilutamide, or flutamide in the 12 months preceding the index date

(i) Most recent PSA level was assessed within 13 weeks before or on the index date

(j) Gleason score was evaluated at any time before and including the index date

Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

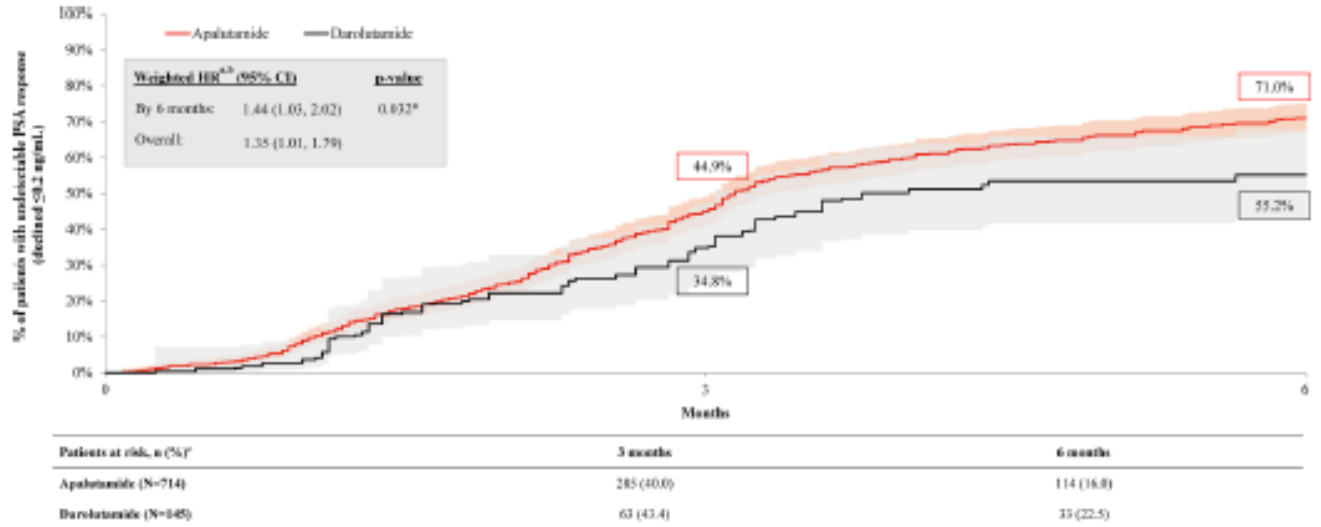


Fig. 4 Comparison of time-to-undetectable PSA response between patients with mCSPC treated with apalutamide without docetaxel and darolutamide without docetaxel. ADT, androgen deprivation therapy; ARPI, androgen receptor pathway inhibitor; CCI, Charlson Comorbidity Index; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; mCSPC, metastatic castration-sensitive prostate cancer; PC, prostate cancer; PSA, prostate-specific antigen. *Significant at the 5% level. Notes: (a) Propensity scores were generated using probability estimates from a logistic regression model using the following predictors: age, race, geographic region, payer, year of index date, time between metastasis and index date, time between PC diagnosis and index date, de novo mCSPC, ADT claim observed 180 days before or after index date, prior use of first-generation ARPI, bone antiresorptive therapy, most recent PSA level, earliest Gleason score, types of metastases (bone, nodal, visceral, and metastasis in multiple sites), and Quan-CCI score. Each patient was attributed an inverse probability of treatment weight that was defined as follows: 1/(propensity score) for the apalutamide cohort and 1/(1-propensity score) for the darolutamide cohort. Normalized inverse probability of treatment weights were truncated at the 95th percentiles. (b) A HR > 1 indicates that the apalutamide cohort had a higher undetectable PSA response rate compared to the darolutamide cohort. (c) Of note, the number of patients reported in this weighted population represents the sum of weights for the corresponding non-weighted patients, rounded to the nearest integer. The proportions displayed were calculated before the rounding and may be slightly different than if they had been calculated based on rounded numbers

Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

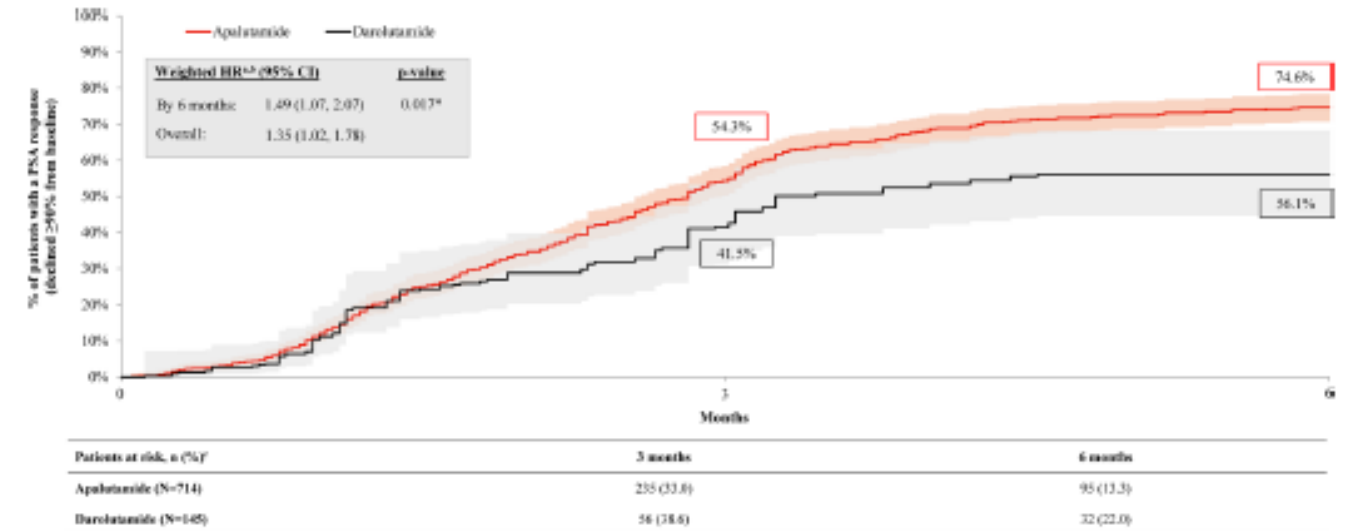


Fig. 3 Comparison of time-to-PSA90 response between patients with mCSPC treated with apalutamide without docetaxel and darolutamide without docetaxel. ADT, androgen deprivation therapy; ARPI, androgen receptor pathway inhibitor; CCI, Charlson Comorbidity Index; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; mCSPC, metastatic castration-sensitive prostate cancer; PC, prostate cancer; PSA, prostate-specific antigen. *Significant at the 5% level. Notes: (a) Propensity scores were generated using probability estimates from a logistic regression model using the following predictors: age, race, geographic region, payer, year of index date, time between metastasis and index date, time between PC diagnosis and index date, de novo mCSPC, ADT claim observed 180 days before or after index date, prior use of first-generation ARPI, bone antiresorptive therapy, most recent PSA level, earliest Gleason score, types of metastases (bone, nodal, visceral, and metastasis in multiple sites), and Quan-CCI score. Each patient was attributed an inverse probability of treatment weight defined as follows: 1/(propensity score) for the apalutamide cohort and 1/(1-propensity score) for the darolutamide cohort. Normalized inverse probability of treatment weights were truncated at the 95th percentiles. (b) A HR > 1 indicates that the apalutamide cohort had a higher PSA90 response rate compared to the darolutamide cohort. (c) Of note, the number of patients reported in this weighted population represents the sum of weights for the corresponding non-weighted patients, rounded to the nearest integer. The proportions displayed were calculated before the rounding and may be slightly different than if they had been calculated based on rounded numbers

Bilen MA, *et al.* Real-world PSA response and overall survival among men with mCSPC receiving apalutamide versus darolutamide (both without docetaxel) in the US. Adv Ther. 2026. doi:10.1007/s12325-026-03707-z

Johnson&Johnson

Table 1 Baseline characteristics

	Non-weighted population				Stand-ardized differ-ence, %	IPTW population[a,b]				Standard-ized differ-ence, %
	Apalutamide *N* = 1810		Enzalutamide *N* = 1909			Apalutamide *N* = 1810		Enzalutamide *N* = 1909		
Age, mean ± SD [Q1, median, Q3]	72.9 ± 9.2 [67.0, 73.0, 80.0]		73.0 ± 9.4 [66.0, 73.0, 80.0]		0.9	73.0 ± 9.2 [67.0, 73.0, 80.0]		73.0 ± 9.3 [66.0,73.0, 80.0]		0.1
Age group, *n* (%)										
≤ 60	178	(9.8)	179	(9.4)	1.6	184	(10.2)	173	(9.1)	3.7
61–70	550	(30.4)	593	(31.1)	1.5	540	(29.8)	596	(31.2)	3.0
71–80	689	(38.1)	704	(36.9)	2.5	687	(37.9)	714	(37.4)	1.1
≥ 81	393	(21.7)	433	(22.7)	2.3	400	(22.1)	426	(22.3)	0.6
Race, *n* (%)										
White	1096	(60.6)	1107	(58.0)	5.2	1083	(59.8)	1135	(59.4)	0.8
Black or African American	400	(22.1)	449	(23.5)	3.4	407	(22.5)	432	(22.7)	0.3
Hispanic or Latino	133	(7.3)	150	(7.9)	1.9	135	(7.5)	146	(7.6)	0.6
Other[c]	68	(3.8)	101	(5.3)	7.4	79	(4.4)	88	(4.6)	1.2
Unknown	113	(6.2)	102	(5.3)	3.9	105	(5.8)	108	(5.7)	0.7
Geographic region, *n* (%)										
South	1031	(57.0)	975	(51.1)	11.8	986	(54.5)	1021	(53.5)	2.0
Midwest	409	(22.6)	472	(24.7)	5.0	429	(23.7)	458	(24.0)	0.6
Northeast	200	(11.0)	288	(15.1)	12.0	225	(12.4)	250	(13.1)	1.9
West	170	(9.4)	174	(9.1)	1.0	170	(9.4)	181	(9.5)	0.3
Payer type, *n* (%)										
Medicare	1396	(77.1)	1489	(78.0)	2.1	1406	(77.7)	1487	(77.9)	0.5
Commercial	355	(19.6)	342	(17.9)	4.4	339	(18.7)	354	(18.5)	0.5
Medicaid	54	(3.0)	74	(3.9)	4.9	59	(3.3)	65	(3.4)	0.7
Unknown	5	(0.3)	4	(0.2)	0.0	6	(0.3)	3	(0.2)	0.0
Index year, *n* (%)										
2019–2020	336	(18.6)	510	(26.7)	19.6	391	(21.6)	434	(22.7)	2.7
2021	447	(24.7)	562	(29.4)	10.7	488	(27.0)	524	(27.5)	1.2
2022	519	(28.7)	469	(24.6)	9.3	493	(27.3)	511	(26.7)	1.2
2023	508	(28.1)	368	(19.3)	20.8	438	(24.2)	440	(23.1)	2.7
Time between metastasis and index date, months, mean ± SD [Q1, median, Q3]	9.2 ± 18.2 [0.9, 2.3, 7.2]		12.1 ± 18.8 [1.2, 3.4, 14.5]		15.8	10.1 ± 18.2 [0.9, 2.6, 8.9]		10.6 ± 18.0 [1.0, 2.7, 10.5]		2.7
Time between PC diagnosis and index date, months, mean ± SD [Q1, median, Q3]	39.5 ± 47.1 [2.9, 15.4, 64.9]		40.9 ± 46.7 [3.8, 21.9, 66.3]		3.0	39.4 ± 46.6 [3.0, 16.8, 64.0]		39.8 ± 46.8 [3.5, 17.8, 65.7]		1.0
Metastasis type[d], *n* (%)										
Bone	1258	(69.5)	1448	(75.9)	14.3	1301	(71.9)	1390	(72.8)	2.1
Nodal	936	(51.7)	856	(44.8)	13.8	887	(49.0)	918	(48.1)	1.8
Visceral	324	(17.9)	453	(23.7)	14.4	356	(19.7)	398	(20.8)	2.9
Metastasis in multiple sites	521	(28.8)	445	(23.3)	12.5	485	(26.8)	498	(26.1)	1.6
Quan-CCI, mean ± SD [Q1, median, Q3]	8.5 ± 3.0 [8.0, 8.0, 10.0]		8.7 ± 3.1 [8.0, 9.0, 10.0]		7.2	8.6 ± 3.0 [8.0, 8.0, 10.0]		8.6 ± 3.1 [8.0, 9.0, 10.0]		1.1
Any malignancy, including lymphoma and leukemia, except malignant neoplasm of skin	1800	(99.4)	1889	(99.0)	5.6	1797	(99.3)	1893	(99.2)	1.6
Metastatic solid tumor	1531	(84.6)	1600	(83.8)	2.1	1538	(84.9)	1577	(82.6)	6.4
Diabetes without chronic complication	433	(23.9)	508	(26.6)	6.2	439	(24.2)	497	(26.0)	4.1
Renal disease	270	(14.9)	358	(18.8)	10.3	276	(15.3)	347	(18.2)	7.8
Peripheral vascular disease	261	(14.4)	373	(19.5)	13.7	275	(15.2)	356	(18.6)	9.2
Diabetes with chronic complication	228	(12.6)	248	(13.0)	1.2	233	(12.9)	240	(12.6)	1.0
Chronic pulmonary disease	221	(12.2)	297	(15.6)	9.7	225	(12.4)	291	(15.3)	8.2
Congestive heart failure	191	(10.6)	203	(10.6)	0.3	201	(11.1)	190	(9.9)	3.8
Mild liver disease	157	(8.7)	196	(10.3)	5.4	157	(8.7)	188	(9.8)	3.9
Cerebrovascular disease	124	(6.9)	173	(9.1)	8.2	124	(6.9)	165	(8.6)	6.7
Myocardial infarction	79	(4.4)	106	(5.6)	5.5	84	(4.6)	100	(5.2)	2.8
Dementia	40	(2.2)	58	(3.0)	5.2	44	(2.5)	56	(2.9)	2.8
Rheumatic disease	35	(1.9)	41	(2.1)	1.5	34	(1.9)	41	(2.2)	2.0
Peptic ulcer disease	19	(1.0)	14	(0.7)	3.4	21	(1.1)	13	(0.7)	4.6
Hemiplegia or paraplegia	10	(0.6)	23	(1.2)	7.0	10	(0.6)	20	(1.0)	5.3
Moderate or severe liver disease	5	(0.3)	10	(0.5)	3.9	4	(0.2)	11	(0.6)	5.2
AIDS/HIV	0	(0.0)	0	(0.0)	0.0	0	(0.0)	0	(0.0)	0.0
De novo PC[e], *n* (%)	1004	(55.5)	1073	(56.2)	1.5	1017	(56.2)	1072	(56.2)	0.1
Concurrent use of ADT with index ARPI[f], *n* (%)	1480	(81.8)	1411	(73.9)	19.0	1434	(79.2)	1486	(77.8)	3.3
Duration of ADT episode overlapping with index date, months, mean ± SD [Q1, median, Q3]	4.4 ± 8.6 [0.7, 1.8, 4.4]		5.9 ± 9.4 [0.9, 2.4, 6.8]		15.7	4.5 ± 8.6 [0.7, 1.8, 4.9]		5.5 ± 9.3 [0.8, 2.2, 5.8]		9.6
Prior use of first-generation ARPI[g], *n* (%)	279	(15.4)	470	(24.6)	23.2	350	(19.4)	393	(20.6)	3.0
Prior use of chemotherapy[h], *n* (%)	29	(1.6)	64	(3.4)	11.3	41	(2.3)	49	(2.6)	2.0
Most recent PSA level, ng/mL, *n* (%)										
≤ 0.2	309	(17.1)	242	(12.7)	12.4	281	(15.5)	283	(14.8)	2.0
> 0.2 to ≤ 2	298	(16.5)	285	(14.9)	4.2	291	(16.1)	302	(15.8)	0.8
> 2 to ≤ 5	206	(11.4)	156	(8.2)	10.8	180	(9.9)	181	(9.5)	1.5
> 5 to ≤ 10	186	(10.3)	138	(7.2)	10.8	165	(9.1)	165	(8.6)	1.6
> 10	541	(29.9)	544	(28.5)	3.1	541	(29.9)	563	(29.5)	0.8
Unknown	270	(14.9)	544	(28.5)	33.4	352	(19.5)	415	(21.7)	5.6
Initial Gleason score[i], *n* (%)										
≤ 6	107	(5.9)	101	(5.3)	2.7	101	(5.6)	108	(5.7)	0.3
7	357	(19.7)	282	(14.8)	13.1	323	(17.8)	326	(17.1)	2.1
8	251	(13.9)	259	(13.6)	0.9	256	(14.2)	267	(14.0)	0.4
9	388	(21.4)	403	(21.1)	0.8	383	(21.1)	405	(21.2)	0.1
10	52	(2.9)	68	(3.6)	3.9	60	(3.3)	64	(3.3)	0.1
Unknown	655	(36.2)	796	(41.7)	11.3	687	(37.9)	739	(38.7)	1.6

ADT androgen deprivation therapy, *AIDS* acquired immunodeficiency syndrome, *ARPI* androgen receptor pathway inhibitor, *CCI* Charlson Comorbidity Index, *HIV* human immunodeficiency virus, *IPTW* inverse probability of treatment weighting, *PC* prostate cancer, *PSA* prostate-specific antigen, *Q1* first quartile, *Q3* third quartile, *SD* standard deviation

[a]Propensity scores were generated using probability estimates from a logistic regression models using the following predictors: age (continuous), race, geographic region, payer, year of index date, time between metastasis and index date (continuous and categorical), time between PC diagnosis and index date (continuous), de novo PC, ADT use overlapping with index date, first-generation antiandrogen use, chemotherapy use, types of metastases (bone, nodal, visceral, and metastasis in multiple sites), Quan-CCI (continuous), most recent PSA level (categorical), and earliest Gleason score (categorical). Each patient was attributed an inverse probability of treatment weight that was defined as follows: 1/(propensity score) for the apalutamide cohort and 1/(1 − propensity score) for the enzalutamide cohort. Normalized inverse probability of treatment weights were truncated at the 95th percentiles

[b]Of note, the number of patients reported in this weighted population represents the sum of weights for the corresponding non-weighted patients, rounded to the nearest integer. The proportions displayed were calculated before the rounding and may be slightly different than if they were calculated on the basis of rounded numbers

[c]This category includes patients identified as "Other" or "Asian or Pacific Islander" in the Komodo Research Database demographic dataset

[d]Types of metastases were defined at any time prior to (and including) the index date. Types of metastases were not mutually exclusive

[e]De novo PC was defined as ≤ 180 days between first observed PC diagnosis and date of metastasis

[f]Concurrent ADT use was defined as an episode of continuous ADT use overlapping with the index date (using a 60-day gap to define discontinuation)

[g]Prior use of first-generation ARPI was defined as any prescription for bicalutamide, nilutamide, or flutamide in the 12 months preceding the index date

[h]Prior chemotherapy use was defined as an administration any time prior to (and excluding) the index date

[i]Gleason score was evaluated at any time prior to and including the index date

Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454

Johnson&Johnson

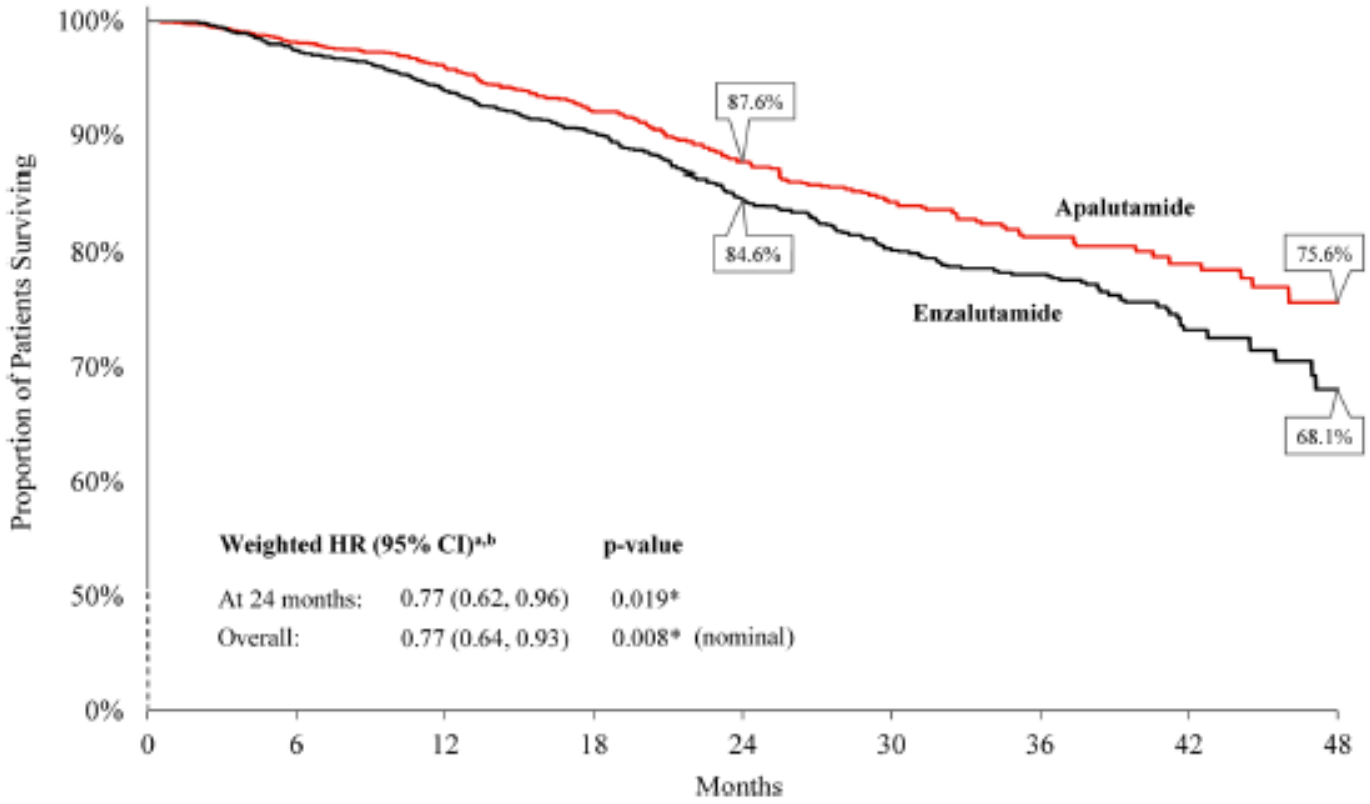


Fig. 2 Overall survival among patients initiating apalutamide versus enzalutamide. *ADT* androgen deprivation therapy, *CI* confidence interval, *HR* hazard ratio, *PC* prostate cancer. *Significant at the 5% level. [a]Propensity scores were generated using probability estimates from a logistic regression models using the following predictors: age (continuous), race, geographic region, payer, year of index date, time between metastasis and index date (continuous and categorical), time between PC diagnosis and index date (continuous), de novo PC, ADT use overlapping with index date, first-generation antiandrogen use, chemotherapy use, types of metastases (bone, nodal, visceral, and metastasis in multiple sites), Quan-Charlson Comorbidity Index (continuous), most recent prostate-specific antigen level (categorical), and earliest Gleason score (categorical). Each patient was attributed an inverse probability of treatment weight that was defined as follows: 1/(propensity score) for the apalutamide cohort and 1/(1 − propensity score) for the enzalutamide cohort. Normalized inverse probability of treatment weights were truncated at the 95th percentiles. [b]HR < 1 indicates that the apalutamide cohort had a lower rate of death compared to the enzalutamide cohort

Bilen MA, *et al.* Overall Survival with Apalutamide Versus Enzalutamide in Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer. Adv Ther. 2025 Jul;42(7):3437-3454

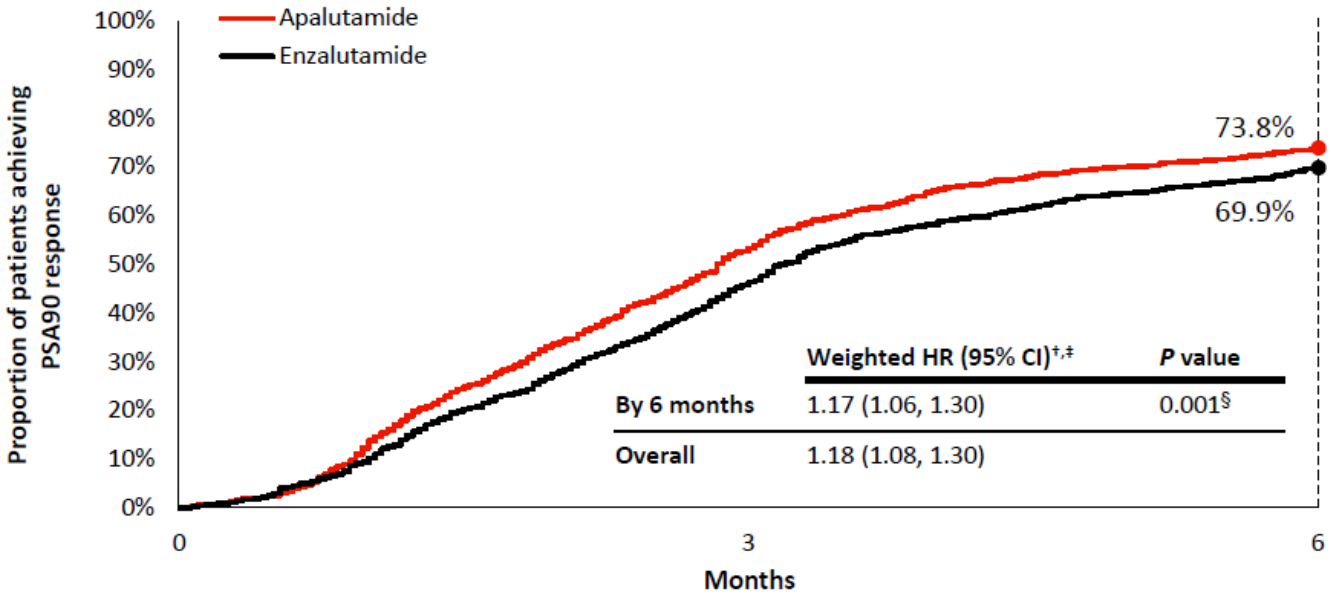
Johnson&Johnson

Select patient characteristics*	Apalutamide N=1,513	Enzalutamide N=1,445	Standardized difference, %
Mean age, years	73.5	73.5	0.6
Race			
White	62.5%	62.4%	0.3
Black	21.6%	21.7%	0.5
Other	11.1%	11.0%	0.2
Unknown	4.8%	4.8%	0.0
Medicare-insured	82.0%	82.1%	0.2
Index year			
<2020	16.8%	17.5%	2.0
2021	22.2%	22.5%	0.8
2022	20.6%	20.1%	1.3
2023	19.7%	19.1%	1.5
2024	13.8%	13.9%	0.2
2025	6.9%	6.9%	0.3
Median time between metastasis and index date, months	1.8 (0.7, 6.7)	1.8 (0.7, 6.7)	2.2
Median baseline PSA level, ng/mL	6.0	6.2	3.4
Mean Quan-CCI	10.1	10.0	0.7
Metastasis type			
Bone	58.8%	58.6%	0.5
Nodal	41.2%	40.1%	2.1
Visceral	16.6%	17.1%	1.3
Multiple sites	25.7%	25.5%	0.7
***De novo* mCSPC**	45.6%	46.1%	1.1
Concurrent use of ADT	97.1%	96.3%	4.3

Bilen MA, et al. Comparison of early and deep prostate-specific antigen response in real-world patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide or enzalutamide. IPCU 2026.

PSA90 response

By 6 months: Apalutamide ↑ 17% **higher likelihood in achieving PSA90 response**



Patients at risk at 6 months:

Apalutamide: 236 (15.6%)

Enzalutamide: 248 (17.2%)

Bilen MA, et al. Comparison of early and deep prostate-specific antigen response in real-world patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide or enzalutamide. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

Table 1. Baseline characteristics.

	Nonweighted population			Weighted population†		
	Apalutamide (n = 1879)	Abiraterone acetate (n = 2073)	Standardized difference, %	Apalutamide (n = 1879)	Abiraterone acetate (n = 2073)	Standardized difference, %
Age, mean ± SD [Q1, median, Q3]	72.9 ± 9.1 [67.0, 73.0, 80.0]	71.2 ± 9.2 [65.0, 71.0, 78.0]	18.4	72.1 ± 9.3 [66.0, 72.0, 79.0]	71.9 ± 9.1 [65.0, 72.0, 78.0]	2.5
Race, n (%)						
White	1139 (60.6)	1325 (63.9)	6.8	1159 (61.7)	1295 (62.5)	1.6
Black or African–American	416 (22.1)	317 (15.3)	17.6	359 (19.1)	374 (18.0)	2.8
Hispanic or Latino	136 (7.2)	151 (7.3)	0.2	141 (7.5)	152 (7.3)	0.6
Other	71 (3.8)	114 (5.5)	8.2	85 (4.5)	100 (4.8)	1.3
Unknown	117 (6.2)	166 (8.0)	6.9	134 (7.1)	152 (7.3)	0.7
Geographic region, n (%)						
South	1068 (56.8)	744 (35.9)	43.0	900 (47.9)	923 (44.5)	6.8
Midwest	421 (22.4)	686 (33.1)	24.0	515 (27.4)	602 (29.0)	3.6
Northeast	212 (11.3)	353 (17.0)	16.5	247 (13.1)	296 (14.3)	3.3
West	178 (9.5)	290 (14.0)	14.1	217 (11.5)	253 (12.2)	2.0
Payer type, n (%)						
Medicare	1453 (77.3)	1473 (71.1)	14.4	1394 (74.2)	1523 (73.5)	1.7
Commercial	365 (19.4)	506 (24.4)	12.1	413 (22.0)	462 (22.3)	0.7
Medicaid	56 (3.0)	82 (4.0)	5.3	67 (3.6)	73 (3.5)	0.2
Unknown	5 (0.3)	12 (0.6)	0.0	5 (0.3)	16 (0.8)	0.0
Index year, n (%)						
2019–2020	405 (21.6)	504 (24.3)	6.6	414 (22.0)	473 (22.8)	1.8
2021	447 (23.8)	466 (22.5)	3.1	444 (23.6)	484 (23.3)	0.8
2022	519 (27.6)	528 (25.5)	4.9	514 (27.4)	555 (26.8)	1.3
2023	508 (27.0)	575 (27.7)	1.6	506 (27.0)	562 (27.1)	0.4
Time between metastasis and index date, months, mean ± SD [Q1, median, Q3]	9.0 ± 17.9 [0.9, 2.3, 7.0]	11.3 ± 17.6 [1.2, 3.4, 13.4]	13.0	9.7 ± 17.6 [1.0, 2.5, 8.7]	10.2 ± 17.1 [1.1, 2.8, 10.5]	2.5
Time between PC diagnosis and index date, months, mean ± SD [Q1, median, Q3]	39.3 ± 46.9 [2.9, 14.9, 64.4]	37.1 ± 46.9 [2.9, 13.3, 64.4]	4.6	37.4 ± 45.5 [2.8, 14.1, 60.3]	37.5 ± 47.7 [3.1, 12.8, 58.1]	0.3
Metastasis type‡, n (%)						
Bone	1311 (69.8)	1339 (64.6)	11.1	1249 (66.5)	1373 (66.2)	0.6
Nodal	960 (51.1)	1,103 (53.2)	4.2	994 (52.9)	1097 (52.9)	0.1
Visceral	335 (17.8)	571 (27.5)	23.4	396 (21.1)	477 (23.0)	4.7
Metastasis in multiple sites	536 (28.5)	405 (19.5)	21.2	477 (25.4)	492 (23.7)	3.9
Quan-CCI, mean ± SD [Q1, median, Q3]	8.5 ± 3.0 [8.0, 8.0, 10.0]	8.6 ± 2.9 [8.0, 8.0, 10.0]	1.4	8.5 ± 3.0 [8.0, 8.0, 10.0]	8.5 ± 2.9 [8.0, 8.0, 10.0]	0.7
Any malignancy, including lymphoma and leukemia, except malignant neoplasm of skin, n (%)	1869 (99.5)	2040 (98.4)	10.4	1865 (99.3)	2048 (98.8)	4.9
Metastatic solid tumor, n (%)	1595 (84.9)	1793 (86.5)	4.6	1589 (84.6)	1783 (86.0)	4.0
Diabetes without chronic complication, n (%)	451 (24.0)	440 (21.2)	6.6	452 (24.1)	442 (21.3)	6.6

†The number of patients reported in this weighted population represents the sum of weights for the corresponding nonweighted patients, rounded to the nearest integer. The proportions displayed were calculated before the rounding and may be slightly different than if they were calculated based on rounded numbers.
‡Types of metastases were defined at any time prior to (and including) the index date. Types of metastases were not mutually exclusive.
§*De novo* PC was defined as ≤180 days between first observed PC diagnosis and date of metastasis.
¶Concurrent ADT use was defined as an episode of continuous ADT use overlapping with the index date (using a 60-day gap to define discontinuation).
#Prior use of first-generation ARPI was defined as any prescription for bicalutamide, nilutamide or flutamide in the 12 months preceding the index date.
††Prior chemotherapy use was defined as any administration in the 12 months preceding the index date.
‡‡Gleason score was evaluated at any time prior to and including the index date.
ADT: Androgen deprivation therapy; ARPI: Androgen receptor pathway inhibitor; CCI: Charlson Comorbidity Index; PC: Prostate cancer; PSA: Prostate-specific antigen; Q1: First quartile; Q3: Third quartile; SD: Standard deviation.

Table 1. Baseline characteristics (cont.).

	Nonweighted population			Weighted population†		
	Apalutamide (n = 1879)	Abiraterone acetate (n = 2073)	Standardized difference, %	Apalutamide (n = 1879)	Abiraterone acetate (n = 2073)	Standardized difference, %
Renal disease, n (%)	283 (15.1)	307 (14.8)	0.7	277 (14.7)	304 (14.7)	0.2
Peripheral vascular disease, n (%)	267 (14.2)	314 (15.1)	2.7	269 (14.3)	307 (14.8)	1.4
Diabetes with chronic complication, n (%)	235 (12.5)	195 (9.4)	9.9	237 (12.6)	196 (9.5)	10.0
Chronic pulmonary disease, n (%)	231 (12.3)	272 (13.1)	2.5	232 (12.4)	262 (12.6)	0.8
Congestive heart failure, n (%)	199 (10.6)	196 (9.5)	3.8	197 (10.5)	192 (9.2)	4.2
Mild liver disease, n (%)	164 (8.7)	209 (10.1)	4.6	177 (9.4)	197 (9.5)	0.3
Cerebrovascular disease, n (%)	128 (6.8)	192 (9.3)	9.0	122 (6.5)	192 (9.3)	10.2
Myocardial infarction, n (%)	81 (4.3)	99 (4.8)	2.2	81 (4.3)	92 (4.4)	0.7
Dementia, n (%)	41 (2.2)	40 (1.9)	1.8	41 (2.2)	41 (2.0)	1.4
Rheumatic disease, n (%)	38 (2.0)	30 (1.4)	4.4	34 (1.8)	30 (1.5)	2.7
Peptic ulcer disease, n (%)	20 (1.1)	22 (1.1)	0.0	18 (1.0)	22 (1.1)	1.1
Hemiplegia or paraplegia, n (%)	10 (0.5)	25 (1.2)	7.3	10 (0.5)	21 (1.0)	5.4
Moderate or severe liver disease, n (%)	6 (0.3)	11 (0.5)	3.3	5 (0.2)	10 (0.5)	4.0
AIDS/HIV, n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0.0	0 (0.0)	0 (0.0)	0.0
De novo PC§, n (%)	1040 (55.3)	1259 (60.7)	10.9	1100 (58.5)	1223 (59.0)	1.0
Concurrent use of ADT with index ARPI¶, n (%)	1542 (82.1)	1395 (67.3)	34.5	1443 (76.8)	1535 (74.0)	6.4
Duration of ADT episode overlapping with index date, months, mean ± SD [Q1, median, Q3]	4.4 ± 8.5 [0.7, 1.8, 4.4]	5.1 ± 8.3 [0.8, 2.0, 5.7]	8.6	4.5 ± 8.0 [0.7, 1.8, 4.7]	5.0 ± 8.3 [0.8, 1.9, 5.2]	6.4
Prior use of first-generation ARPI#, n (%)	297 (15.8)	437 (21.1)	13.6	343 (18.2)	396 (19.1)	2.2
Prior use of chemotherapy††, n (%)	30 (1.6)	102 (4.9)	18.8	51 (2.7)	72 (3.5)	4.6
PSA level, ng/ml, n (%)						
≤0.2	325 (17.3)	246 (11.9)	15.4	288 (15.3)	298 (14.4)	2.7
>0.2 to ≤2	309 (16.4)	265 (12.8)	10.4	286 (15.2)	296 (14.3)	2.7
>2 to ≤5	214 (11.4)	161 (7.8)	12.3	186 (9.9)	194 (9.3)	1.9
>5 to ≤10	194 (10.3)	141 (6.8)	12.6	168 (9.0)	172 (8.3)	2.3
>10	558 (29.7)	541 (26.1)	8.0	533 (28.4)	577 (27.8)	1.3
Unknown	279 (14.8)	719 (34.7)	47.2	417 (22.2)	537 (25.9)	8.7
Earliest Gleason score‡‡, n (%)						
≤6	110 (5.9)	85 (4.1)	8.1	94 (5.0)	97 (4.7)	1.6
7	370 (19.7)	355 (17.1)	6.6	355 (18.9)	383 (18.5)	1.1
8	263 (14.0)	320 (15.4)	4.1	276 (14.7)	311 (15.0)	0.9
9	405 (21.6)	430 (20.7)	2.0	408 (21.7)	446 (21.5)	0.6
10	56 (3.0)	66 (3.2)	1.2	60 (3.2)	65 (3.2)	0.3
Unknown	675 (35.9)	817 (39.4)	7.2	685 (36.5)	771 (37.2)	1.5

†The number of patients reported in this weighted population represents the sum of weights for the corresponding nonweighted patients, rounded to the nearest integer. The proportions displayed were calculated before the rounding and may be slightly different than if they were calculated based on rounded numbers.
‡Types of metastases were defined at any time prior to (and including) the index date. Types of metastases were not mutually exclusive.
§*De novo* PC was defined as ≤180 days between first observed PC diagnosis and date of metastasis.
¶Concurrent ADT use was defined as an episode of continuous ADT use overlapping with the index date (using a 60-day gap to define discontinuation).
#Prior use of first-generation ARPI was defined as any prescription for bicalutamide, nilutamide or flutamide in the 12 months preceding the index date.
††Prior chemotherapy use was defined as any administration in the 12 months preceding the index date.
‡‡Gleason score was evaluated at any time prior to and including the index date.
ADT: Androgen deprivation therapy; ARPI: Androgen receptor pathway inhibitor; CCI: Charlson Comorbidity Index; PC: Prostate cancer; PSA: Prostate-specific antigen; Q1: First quartile; Q3: Third quartile; SD: Standard deviation.

Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023.

Johnson&Johnson

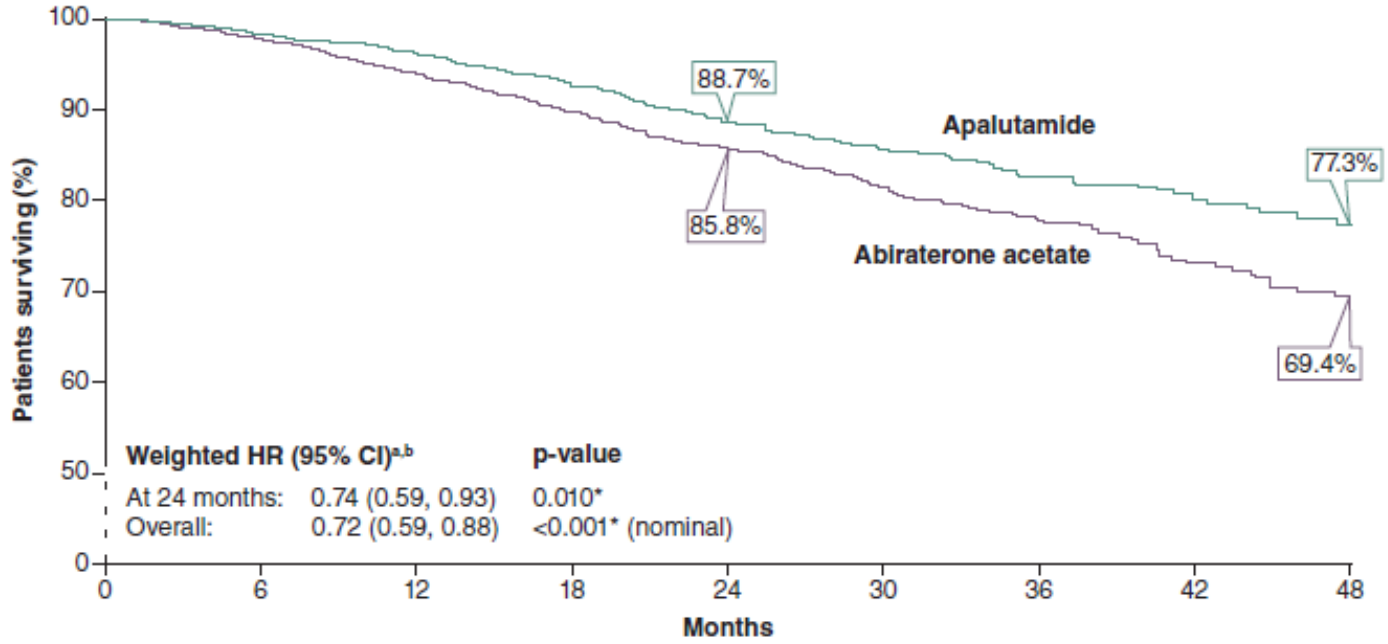


Figure 2. Overall survival between patients who initiated apalutamide versus abiraterone acetate.

[a]Propensity scores were generated using probability estimates from a logistic regression models using the following predictors: age (continuous), race, geographic region, payer type, year of index date, time between metastasis and index date (continuous and categorical), time between PC diagnosis and index date (continuous), *de novo* PC, ADT use overlapping with index date, first-generation androgen receptor pathway inhibitor use, chemotherapy use, metastases location (bone, nodal, visceral and metastasis in multiple sites), Quan–Charlson Comorbidity Index (continuous), most recent prostate-specific antigen level (categorical) and earliest Gleason score (categorical). Each patient was attributed an inverse-probability of treatment weight that was defined as follows: 1/(propensity score) for the apalutamide cohort and 1/(1-propensity score) for the abiraterone acetate cohort. Normalized inverse-probability of treatment weights were truncated at the 95th percentiles.

[b]An HR <1 indicates that the apalutamide cohort had a lower rate of death compared with the abiraterone acetate cohort.

*Significant at the 5% level.

ADT: Androgen deprivation therapy; CI: Confidence interval; HR: Hazard ratio; PC: Prostate cancer.

Lowentritt B, *et al.* Overall survival in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer treated with apalutamide versus abiraterone acetate: a head-to-head analysis of real-world patients in the USA. J Comp Eff Res. 2025 Jul;14(7):e250023.

Johnson&Johnson

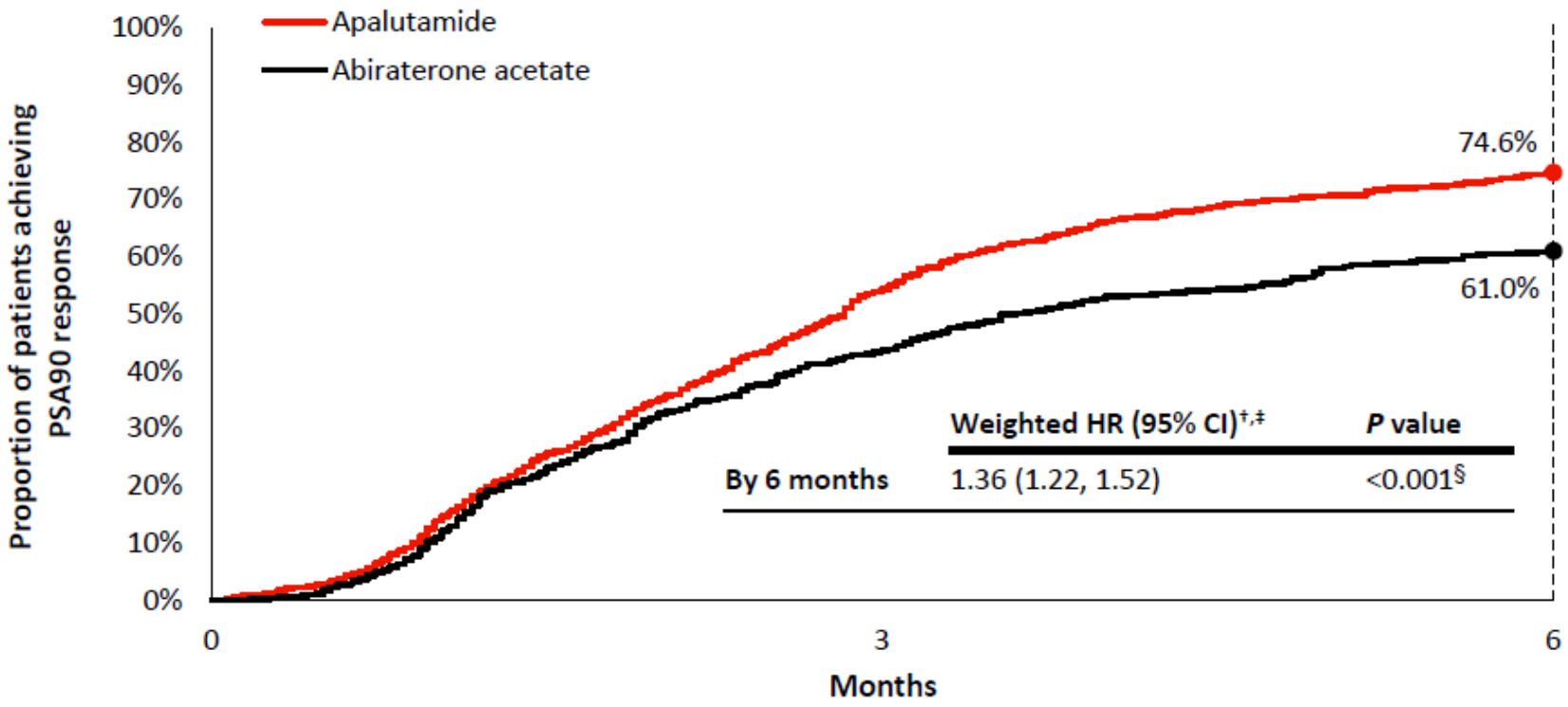
Patient population

Select patient characteristics*	Apalutamide N=1,567	Abiraterone acetate N=1,116	Standardized difference, %
Mean age, years	73.0	72.8	2.4
Race			
White	63.7%	64.1%	0.8
Black	19.6%	19.3%	0.7
Other	11.3%	10.9%	1.3
Unknown	5.4%	5.7%	1.3
Medicare-insured	79.0%	77.8%	2.8
Index year			
<2020	17.8%	17.8%	0.2
2021	19.7%	19.8%	0.2
2022	23.6%	24.2%	1.3
2023	22.4%	23.0%	1.7
2024	11.6%	11.7%	0.5
2025	4.9%	3.6%	6.9
Median time between metastasis and index date, months	1.6 [0.7, 4.5]	1.6 [0.7, 4.4]	0.9
Median baseline PSA level, ng/mL	6.2	6.6	0.2
Mean Quan-CCI	10.0	10.0	0.3
Metastasis type			
Bone	58.0%	57.6%	0.9
Nodal	47.0%	47.8%	1.7
Visceral	16.8%	17.3%	1.4
Multiple sites	28.3%	28.5%	0.6
***De novo* mCSPC**	48.9%	50.1%	2.3
Concurrent use of ADT	97.4%	97.2%	1.5

Brown G, et al. A real-world comparison of deep prostate-specific antigen response in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer initiated on apalutamide or abiraterone acetate. IPCU 2026.

PSA90 response

By 6 months: Apalutamide ↑ 36% **higher likelihood in achieving PSA90 response**



Patients at risk at 6 months:

Apalutamide: 238 (15.2%)

Abiraterone acetate: 259 (23.2%)

Brown G, et al. A real-world comparison of deep prostate-specific antigen response in patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer initiated on apalutamide or abiraterone acetate. IPCU 2026.

Johnson&Johnson

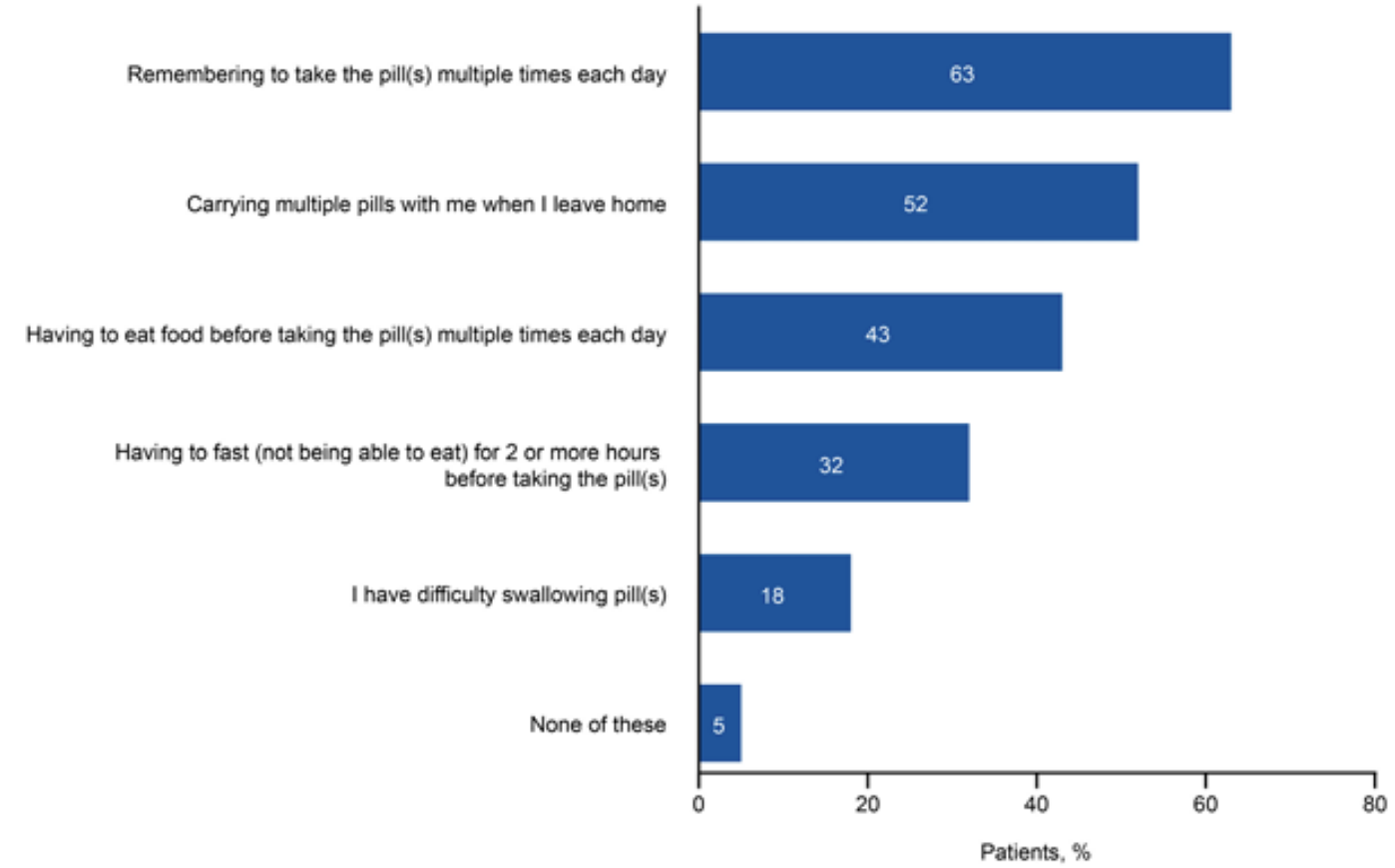


Fig. 2 Barriers to taking oral cancer therapy multiple times each day. Patients were asked to choose which aspects listed make it difficult to take an oral treatment multiple times each day (multiple responses were allowed)

Kessler ER, *et al.* Elevating the Patient Voice: Understanding Treatment Preferences in Patients with Advanced Prostate Cancer. Adv Ther. 2025;42(7):3240-3248