Erleada® apalutamida

prostavision
Diálogos de **cambio e innovación** en el cáncer de próstata

ROBERTO*,

1 PACIENTE CON CPHSm DE ALTO VOLUMEN

Caso clínico real

Servicio de Urología del Complejo Hospitalario Llerena- Zafra

Dr. José Manuel Carmona

CP-529251 - agosto 2025 · Janssen-Cilag, S.A.

**Nombre ficticio de un paciente real*

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico.

Johnson&Johnson

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
- Recibos honorarios por esta presentación

Johnson&Johnson

ROBERTO*

Edad actual 78 años

*Nombre del paciente ficticio
Paciente ficticio creado solo para fines formativos

COMORBILIDADES

- FA
- HIPERURICEMIA Y GOTA
- IC DERECHA

TRATAMIENTO ACTUAL

- Bisoprolol[1]
- Alopurinol[2]
- Pidolato cálcico y colecalciferol[3]
- Digoxina[4]
- Pitavastatina[5]
- Acenocumarol[6]

ANTECEDENTES PERSONALES CONOCIDOS:

A la edad de 59 años

RTU de próstata

CP tratado

RT de tumor primario en 2006, seguimiento desde otro centro

T2c

GLEASON 7 (4+3) ISUP 3

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

CP: cáncer de próstata; **FA:** fibrilación auricular; **IC:** insuficiencia cardiaca; **ISUP**: escala International Society for Urological Pathology por sus siglas en inglés; **RT:** radioterapia; **RTU:** resección transuretral.

1. Ficha técnica de Bisoprolol. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/78905/78905_ft.pdf.(Último acceso agosto 2025). **2**. Ficha técnica de Zyloric. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/43775/FichaTecnica_43775.html. (Último acceso agosto 2025). **3.** Ficha técnica de Osvical D. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63183/63183_ft.pdf. (Último acceso agosto 2025). **4**. Ficha técnica digoxina. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/34566/FichaTecnica_34566.html.pdf. (Último acceso agosto 2025). **5**. Ficha técnica de Livazo. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/73038/73038_ft.pdf. (Último acceso agosto 2025). **6**. Ficha técnica de Sintrom. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/58994/FichaTecnica_58994.html. (Último acceso agosto 2025).

Johnson&Johnson

CURSO CLÍNICO DESDE LA RECAÍDA

Noviembre
2022

75 años

EVALUACIÓN

- Remitido por Cardiología al servicio de Urología por **elevación de PSA:**

  3743 ng/ml

- **Refiere dolor** en zona lumbar izquierda
- **Mala dinámica miccional**
- **ECOG 1**

BIOPSIA

- **Gleason 8**

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; **PSA**: antígeno prostático específico.

Johnson&Johnson

ESTUDIO DE EXTENSIÓN

Enero
2023

SUPERSCAN:

CPHSm METACRÓNICO DE ALTO VOLUMEN*

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

**Según Criterios CHAARTED (volumen)*

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico.

Imagen cedida por el Dr. José Manuel Carmona para fines formativos.

Johnson&Johnson

CURSO CLÍNICO DESDE LA RECAÍDA

Noviembre **2022**

75 años

Enero **2023**

76 años

EVALUACIÓN

- Remitido por Cardiología al servicio de Urología por **elevación de PSA:**

  3743 ng/ml

- **Refiere dolor** en zona lumbar izquierda
- **Mala dinámica miccional**
- **ECOG 1**

BIOPSIA

- **Gleason 8**

ESTUDIO DE EXTENSIÓN

- SUPERSCAN: **CPHSm metacrónico de alto volumen***

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona
**Según Criterios CHAARTED (volumen)*

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **PSA**: antígeno prostático específico.

Johnson&Johnson

CURSO CLÍNICO DESDE LA RECAÍDA

Noviembre 2022 — **75 años**

EVALUACIÓN

- Remitido por Cardiología al servicio de Urología por **elevación de PSA:**

  3743 ng/ml

- **Refiere dolor** en zona lumbar izquierda
- **Mala dinámica miccional**
- **ECOG 1**

BIOPSIA

- **Gleason 8**

Enero 2023 — **76 años**

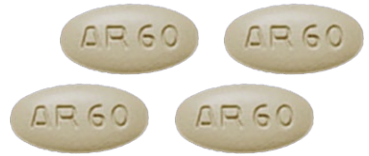
ESTUDIO DE EXTENSIÓN

- SUPERSCAN: **CPHSm metacrónico de alto volumen***

EMPIEZA TRATAMIENTO CON:

- Erleada®[1] 60 mg (4 comp.)

Erleada® apalutamida



+ TDA (triptolerina[2])

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

Las imágenes de los comprimidos son meramente ilustrativas y no pretenden ser representaciones exactas.

**Según Criterios CHAARTED (volumen)*

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **PSA**: antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Ficha técnica de Erleada®. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b. (Último acceso agosto 2025). **2**. Ficha técnica de triptolerina. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61665/61665_ft.pdf.(Último acceso agosto 2025).

Johnson&Johnson

SEGUIMIENTO DE ROBERTO[$]

Noviembre **2022** — **3743 ng/ml**

Febrero **2023** — **96 ng/ml**

PSA

Inicio de tratamiento con **Erleada®*** a comienzos del año 2023

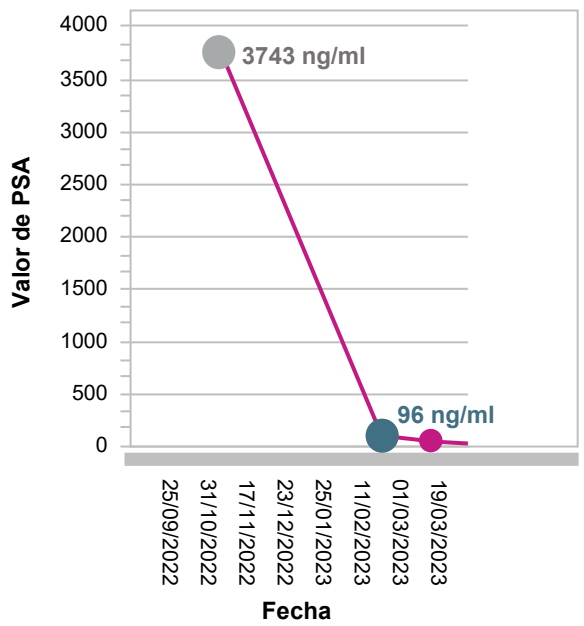


Imagen cedida por el Dr. José Manuel Carmona para fines formativos.

Imagen de paciente ficticio creado solo para fines formativos

[$]Nombre del paciente ficticio

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

*Apalutamida + TDA.

PSA: antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

Johnson&Johnson

CURSO CLÍNICO DESDE LA RECAÍDA

Noviembre 2022 — 75 años

EVALUACIÓN

- Remitido por Cardiología al servicio de Urología por **elevación de PSA:**

  3743 ng/ml

- **Refiere dolor** en zona lumbar izquierda
- **Mala dinámica miccional**
- **ECOG 1**

BIOPSIA

- **Gleason 8**

Enero 2023 — 76 años

ESTUDIO DE EXTENSIÓN

- SUPERSCAN: **CPHSm metacrónico de alto volumen***

TRATAMIENTO

- Empieza el tratamiento con Erleada®[1] 60 mg (4 comp.)

+ TDA (triptolerina[2])

Febrero 2023 — 76 años

ANALÍTICA

- **PSA: 96 ng/ml**

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona
Las imágenes de los comprimidos son meramente ilustrativas y no pretenden ser representaciones exactas.

**Según Criterios CHAARTED (volumen)*

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **PSA**: antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Ficha técnica de Erleada®. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b. (Último acceso agosto 2025). **2**. Ficha técnica de triptolerina. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61665/61665_ft.pdf.(Último acceso agosto 2025).

Johnson&Johnson

SEGUIMIENTO DE ROBERTO* EN CONSULTA

MARZO **2023**

- Desaparecen dolores óseos
- ECOG 0
- PSA90: alcanzado
- **Se inicia tratamiento con ácido zoledrónico[1]**
- **Se le cambia acenocumarol[2] por edoxabán[3]**

MAYO **2023**

- **Comienza a hacer ejercicio físico** con normalidad
- Seguimiento por Cardiología. Mejora todos los parámetros, con una importante mejoría clínica y física.
- Sin disneas de esfuerzo. Vuelve hacer el trabajo del campo con total normalidad, sin sintomatología. Dice encontrarse con mucha energía.
- Comenta que ha **mejorado dinámica miccional.**

Imagen de paciente ficticio creado solo para fines formativos
**Nombre del paciente ficticio*

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group.

1. Ficha técnica de ácido zoledrónico. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/78126/FichaTecnica_78126.html.pdf. (Último acceso agosto 2025). **2.** Ficha técnica de acenocumarol. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/58994/FichaTecnica_58994.html. (Último acceso agosto 2025). **3.** Ficha técnica de edoxabán. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/90100/FT_90100.html.pdf. (Último acceso agosto 2025).

Johnson&Johnson

CURSO CLÍNICO

Noviembre 2022 — 75 años

EVALUACIÓN

- Remitido por Cardiología al servicio de Urología por **elevación de PSA:**

  3743 ng/ml

- **Refiere dolor** en zona lumbar izquierda
- **Mala dinámica miccional**
- **ECOG 1**

BIOPSIA

- **Gleason 8**

Enero 2023 — 76 años

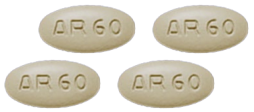
ESTUDIO DE EXTENSIÓN

- SUPERSCAN: **CPHSm metacrónico de alto volumen***

TRATAMIENTO

- Empieza el tratamiento con Erleada®[1] 60 mg (4 comp.)

Erleada® apalutamida



+ TDA (triptolerina[2])

Febrero 2023 — 76 años

ANALÍTICA

- **PSA: 96 ng/ml**

Marzo-Mayo 2023 — 76 años

CONSULTA DE SEGUIMIENTO

- **Desaparecen dolores óseos**
- **ECOG 0**
- **PSA90**
- **Mejora parámetros cardiacos** con mejoría clínica y física
- **Sin disneas de esfuerzo** ni sintomatología
- **Mejora de dinámica miccional**

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona
Las imágenes de los comprimidos son meramente ilustrativas y no pretenden ser representaciones exactas.

**Según Criterios CHAARTED (volumen)*

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **PSA**: antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Ficha técnica de Erleada®. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b. (Último acceso agosto 2025). **2**. Ficha técnica de triptolerina. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61665/61665_ft.pdf.(Último acceso agosto 2025).

Johnson&Johnson

EVOLUCIÓN DEL CASO DE ROBERTO...

TRATAMIENTO

ABRIL 2024

77 años

TRATAMIENTO BASE

- Bisoprolol[1]
- Alopurinol[2]
- Pidolato cálcico y colecalciferol[3]
- Digoxina[4]
- Pitavastatina[5]
- Acenocumarol[6]

CAMBIO DE POSOLOGÍA

- Erleada®[7]*

  60 mg/ 4 comprimidos

- Erleada®[7]*

  240 mg/ 1 comprimido

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

Las imágenes de los comprimidos son meramente ilustrativas y no pretenden ser representaciones exactas.

*Apalutamida + TDA.

TDA: terapia de privación androgénica.

1. Ficha técnica de Bisoprolol. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/78905/78905_ft.pdf.(Último acceso agosto 2025). **2**. Ficha técnica de Zyloric. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/43775/FichaTecnica_43775.html. (Último acceso agosto 2025). **3.** Ficha técnica de Osvical D. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63183/63183_ft.pdf. (Último acceso agosto 2025). **4**. Ficha técnica digoxina. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/34566/FichaTecnica_34566.html.pdf**.** (Último acceso agosto 2025). **5**. Ficha técnica de Livazo. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/73038/73038_ft.pdf. (Último acceso agosto 2025). **6**. Ficha técnica de Sintrom. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/58994/FichaTecnica_58994.html. (Último acceso agosto 2025). **7.** Ficha técnica de Erleada®. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b. (Último acceso agosto 2025).

Johnson&Johnson

CURSO CLÍNICO

Noviembre 2022 — 75 años

EVALUACIÓN

- Remitido por Cardiología al servicio de Urología por **elevación de PSA:**

  3743 ng/ml

- **Refiere dolor** en zona lumbar izquierda
- **Mala dinámica miccional**
- **ECOG 1**

Enero 2023 — 76 años

BIOPSIA

- **Gleason 8**

ESTUDIO DE EXTENSIÓN

- SUPERSCAN: **CPHSm metacrónico de alto volumen***

Febrero 2023 — 76 años

TRATAMIENTO

- Empieza el tratamiento con Erleada®[1] 60 mg (4 compr.)

+ TDA (triptolerina[2])

ANALÍTICA

- **PSA: 96 ng/ml**

Marzo-Mayo 2023 — 76 años

CONSULTA DE SEGUIMIENTO

- **Desaparecen dolores óseos**
- **ECOG 0**
- **PSA90**
- **Mejora parámetros cardiacos** con mejoría clínica y física
- **Sin disneas de esfuerzo** ni sintomatología
- **Mejora de dinámica miccional**

Abril 2024 — 77 años

TRATAMIENTO

- **Cambio a Erleada®*[1] 240 mg (1 compr.)**

+ TDA (triptolerina[2])

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona
Las imágenes de los comprimidos son meramente ilustrativas y no pretenden ser representaciones exactas.

**Según Criterios CHAARTED (volumen)*
*Apalutamida + TDA.
CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **PSA**: antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica. **1**. Ficha técnica de Erleada®. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b. (Último acceso agosto 2025). **2**. Ficha técnica de triptolerina. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61665/61665_ft.pdf.(Último acceso agosto 2025).

Johnson&Johnson

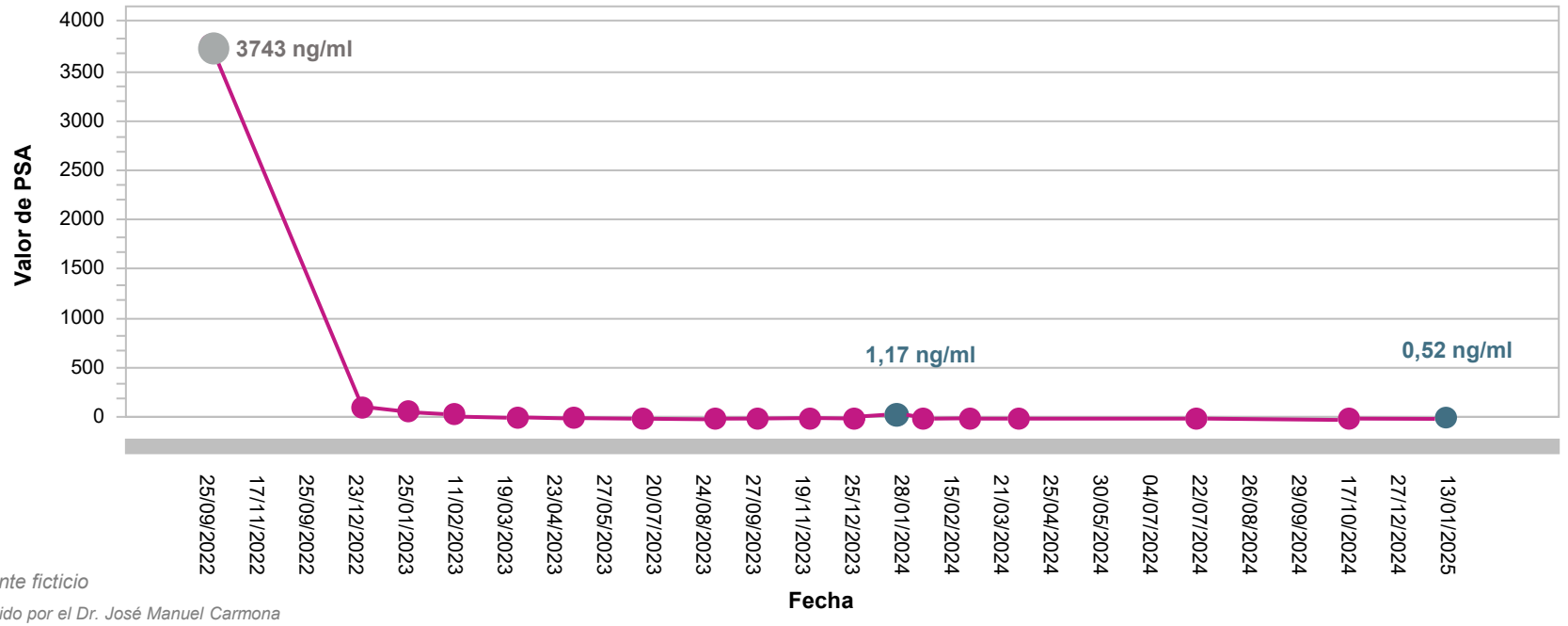
SEGUIMIENTO DE ROBERTO[$]

Noviembre **2022** — **3743 ng/ml**

Enero **2025** — **0,52 ng/ml**

ÚLTIMO VALOR PSA REGISTRADO: 0,52 ng/ml

Inicio de tratamiento con **Erleada®*** a comienzos del año 2023



[$]Nombre del paciente ficticio

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

Imagen cedida por el Dr. José Manuel Carmona para fines formativos.

*Apalutamida + TDA.

PSA: antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

Johnson&Johnson

CURSO CLÍNICO

Noviembre 2022 — 75 años

EVALUACIÓN

- Remitido por Cardiología al servicio de Urología por **elevación de PSA:** 3743 ng/ml
- **Refiere dolor** en zona lumbar izquierda
- **Mala dinámica miccional**
- **ECOG 1**

Enero 2023 — 76 años

BIOPSIA

- **Gleason 8**

ESTUDIO DE EXTENSIÓN

- SUPERSCAN: **CPHSm metacrónico de alto volumen***

Febrero 2023 — 76 años

TRATAMIENTO

- Empieza el tratamiento con Erleada®[1] 60 mg (4 compr.)

Erleada® apalutamida

+ TDA (triptolerina[2])

ANALÍTICA

- **PSA: 96 ng/ml**

Marzo-Mayo 2023 — 76 años

CONSULTA DE SEGUIMIENTO

- **Desaparecen dolores óseos**
- **ECOG 0**
- **PSA90**
- **Mejora parámetros cardiacos** con mejoría clínica y física
- **Sin disneas de esfuerzo** ni sintomatología
- **Mejora de dinámica miccional**

Abril 2024 — 77 años

TRATAMIENTO

- **Cambio a Erleada®*[1] 240 mg (1 compr.)**

Erleada® apalutamida

+ TDA (triptolerina[2])

Enero 2025 — 77 años

ANALÍTICA

- **PSA ACTUAL: 0,52 ng/mL**

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

Las imágenes de los comprimidos son meramente ilustrativas y no pretenden ser representaciones exactas.

**Según Criterios CHAARTED (volumen)*

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **PSA**: antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica. **1**. Ficha técnica de Erleada®. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b. (Último acceso agosto 2025). **2**. Ficha técnica de triptolerina. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61665/61665_ft.pdf.(Último acceso agosto 2025).

Johnson&Johnson

SEGUIMIENTO EN CONSULTA

ENERO **2025**

- Continúa **asintomático y muy satisfecho con la nueva posología** de Erleada®*[1$]
- Agradece **la comodidad y sencillez** de la reducción de 4 comprimidos a 1.[$]
- **No tenía problemas en tragar comprimido**, pero reconoce que se le hacía pesado tomar 4.[$]

Imagen de paciente ficticio creado solo para fines formativos

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

[$] Verbalizaciones compartidas por el paciente al clínico en la consulta de seguimiento.

* Apalutamida + TDA.

TDA: terapia de privación androgénica.

1. Ficha técnica de Erleada®. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b (Último acceso agosto 2025)

Johnson&Johnson

ÚLTIMO SEGUIMIENTO

Noviembre 2022 — 75 años

EVALUACIÓN

- Remitido por Cardiología al servicio de Urología por **elevación de PSA:**

  3743 ng/ml

- **Refiere dolor** en zona lumbar izquierda
- **Mala dinámica miccional**
- **ECOG 1**

BIOPSIA

- **Gleason 8**

Enero 2023 — 76 años

ESTUDIO DE EXTENSIÓN

- SUPERSCAN: **CPHSm metacrónico de alto volumen***

TRATAMIENTO

- Empieza el tratamiento con Erleada®[1] 60 mg (4 compr.)

Erleada® apalutamida

+ TDA (triptolerina[2])

Febrero 2023 — 76 años

ANALÍTICA

- **PSA: 96 ng/ml**

Marzo-Mayo 2023 — 76 años

CONSULTA DE SEGUIMIENTO

- **Desaparecen dolores óseos**
- **ECOG 0**
- **PSA90**
- **Mejora parámetros cardiacos** con mejoría clínica y física
- **Sin disneas de esfuerzo** ni sintomatología
- **Mejora de dinámica miccional**

Abril 2024 — 77 años

TRATAMIENTO

- **Cambio a Erleada®*[1] 240 mg (1 compr.)**

Erleada® apalutamida

+ TDA (triptolerina[2])

ANALÍTICA

- **PSA ACTUAL: 0,52 ng/mL**

Enero 2025 — 77 años

CONSULTA DE SEGUIMIENTO

- **Asintomático y satisfecho con la nueva posología.**
- **Agradece comodidad y sencillez.**

Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

Las imágenes de los comprimidos son meramente ilustrativas y no pretenden ser representaciones exactas.

**Según Criterios CHAARTED (volumen)*

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **GAMMA**: gammagrafía; **PSA**: antígeno prostático específico; **TAC:** tomografía axial computarizada; **TDA:** terapia de privación androgénica. **1**. Ficha técnica de Erleada®. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b. (Último acceso agosto 2025). **2**. Ficha técnica de triptolerina. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61665/61665_ft.pdf.(Último acceso agosto 2025).

Johnson&Johnson

Roberto* actualmente - 2025

Buena calidad de vida general. PSA controlado.

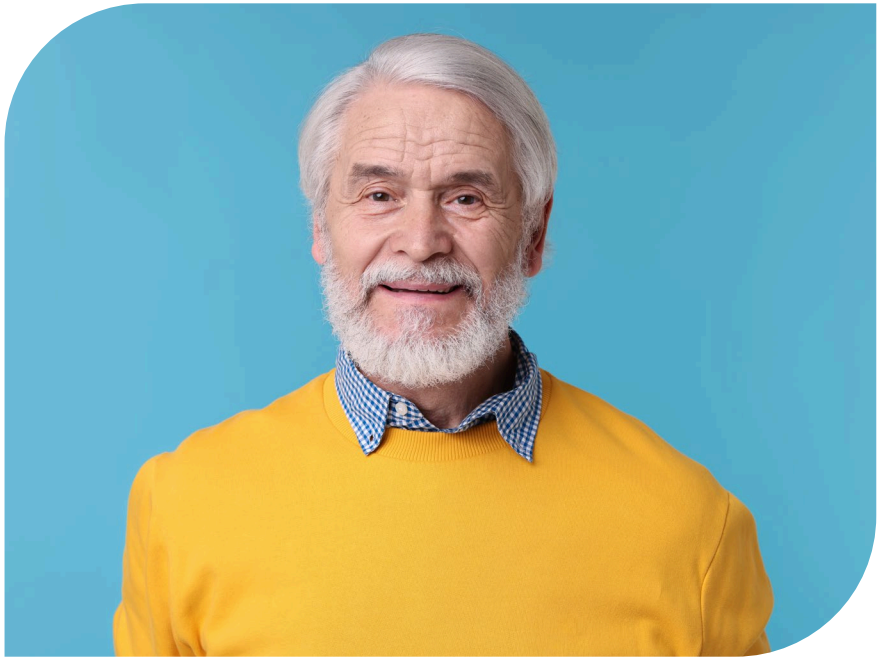
Control de medicación sin alteración de dosis.

Seguimiento por Cardiología cada 6 meses, en última revisión: sin alteraciones de ningún tipo, con significativa mejoría clínica.

Noviembre **2022**	Enero **2025**
3743 ng/ml	**0,52 ng/ml**

ÚLTIMO VALOR PSA REGISTRADO: 0,52 ng/ml

Inicio de tratamiento con **Erleada®*** a comienzos del año 2023



**Nombre del paciente ficticio*
Imagen de paciente ficticio creado solo para fines formativos.

Las imágenes de los comprimidos son meramente ilustrativas y no pretenden ser representaciones exactas
Caso clínico real cedido por el Dr. José Manuel Carmona

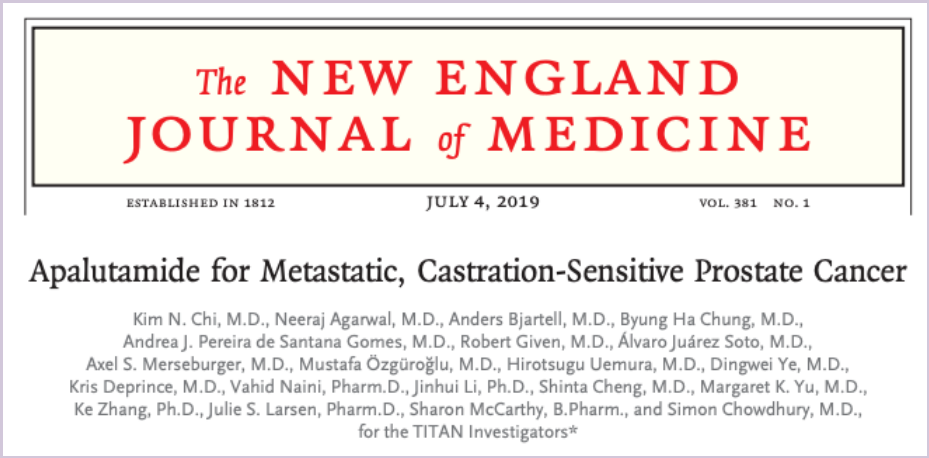
PSA: antígeno prostático específico.

Johnson&Johnson

¿Qué evidencias apoyan el uso de Erleada® apalutamida en este perfil de paciente?

Johnson&Johnson

ESTUDIO TITAN: EFICACIA Y SEGURIDAD DE ERLEADA®* EN CPHSm[1,2]



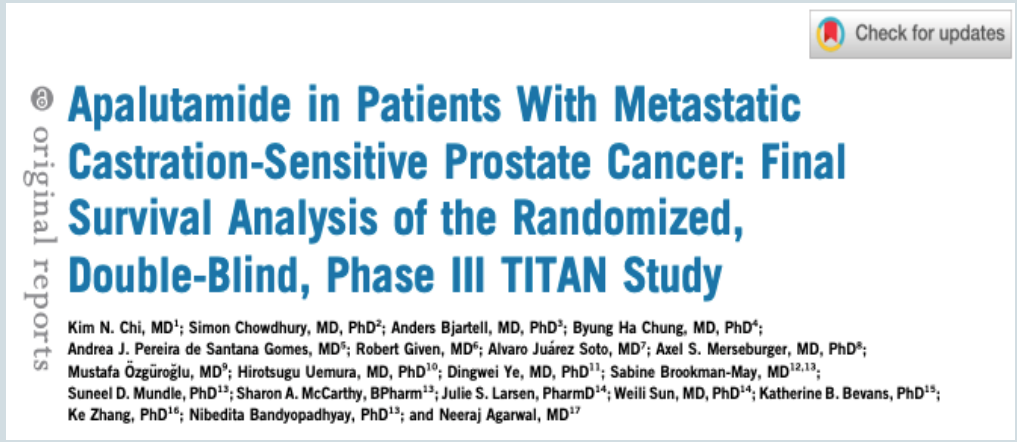
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 JULY 4, 2019 VOL. 381 NO. 1

Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer

Kim N. Chi, M.D., Neeraj Agarwal, M.D., Anders Bjartell, M.D., Byung Ha Chung, M.D., Andrea J. Pereira de Santana Gomes, M.D., Robert Given, M.D., Álvaro Juárez Soto, M.D., Axel S. Merseburger, M.D., Mustafa Özgüroğlu, M.D., Hirotsugu Uemura, M.D., Dingwei Ye, M.D., Kris Deprince, M.D., Vahid Naini, Pharm.D., Jinhui Li, Ph.D., Shinta Cheng, M.D., Margaret K. Yu, M.D., Ke Zhang, Ph.D., Julie S. Larsen, Pharm.D., Sharon McCarthy, B.Pharm., and Simon Chowdhury, M.D., for the TITAN Investigators*

ANÁLISIS INTERMEDIO
Mediana de seguimiento: 22,7 meses[1]



Check for updates

original reports

Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study

Kim N. Chi, MD[1]; Simon Chowdhury, MD, PhD[2]; Anders Bjartell, MD, PhD[3]; Byung Ha Chung, MD, PhD[4]; Andrea J. Pereira de Santana Gomes, MD[5]; Robert Given, MD[6]; Alvaro Juárez Soto, MD[7]; Axel S. Merseburger, MD, PhD[8]; Mustafa Özgüroğlu, MD[9]; Hirotsugu Uemura, MD, PhD[10]; Dingwei Ye, MD, PhD[11]; Sabine Brookman-May, MD[12,13]; Suneel D. Mundle, PhD[13]; Sharon A. McCarthy, BPharm[13]; Julie S. Larsen, PharmD[14]; Weili Sun, MD, PhD[14]; Katherine B. Bevans, PhD[15]; Ke Zhang, PhD[16]; Nibedita Bandyopadhyay, PhD[13]; and Neeraj Agarwal, MD[17]

ANÁLISIS FINAL
Mediana de seguimiento: 44 meses[2]

*Apalutamida + TDA.
CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Chi KN, *et al.* Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N EnglJ Med. 2019;81(1):13–24; **2.** Chi KN, *et al.* Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. J Clin Oncol. 2021;39(20):2294-2303.

Johnson&Johnson

DISEÑO DEL ESTUDIO TITAN[1]

Criterios de inclusión
- Adenocarcinoma de próstata sensible a la castración*
- Enfermedad metastásica a distancia documentada en base a al menos una lesión en GGO, con o sin afectación visceral o de ganglios linfáticos
- ECOG PS 0 ó 1

Requisitos durante el estudio
- TDA continua

Tratamientos permitidos
- Docetaxel previo hasta un máximo de 6 ciclos sin evidencia de progresión antes de la aleatorización
- TDA ≤6 meses para CPHSm o ≤3 años para enfermedad localizada
- Tratamiento local permitido si finalizado ≥1 año antes

Estratificaciones
- Puntuación Gleason en el momento del diagnóstico (≤7 *vs*. >7)
- Región (NA y UE *vs*. todos los demás países)
- Docetaxel previo (sí *vs*. no)

N= 1052

1:1 ALEATORIZACIÓN

Dic 2015
Jul 2017

Erleada®
240 mg/día + TDA
(n=525)

Placebo + TDA
(n=527)

Objetivos primarios
- **Supervivencia global (OS)**
- **Supervivencia libre de progresión radiológica (rPFS)**

Objetivos secundarios
- Tiempo hasta inicio de quimioterapia citotóxica
- Tiempo hasta la progresión del dolor
- Tiempo hasta el uso crónico de opioides
- Tiempo hasta evento esquelético
- Análisis de los datos de eficacia en el subgrupo de pacientes con alto/bajo volumen

Objetivos exploratorios
- Tiempo hasta la progresión del PSA
- Supervivencia libre de segunda progresión (PFS2)
- Tiempo hasta la progresión local sintomática
- Resultados reportados por los pacientes (PROs)

*Los pacientes no estaban recibiendo TDA en el momento de la progresión a enfermedad metastásica.

Se excluyó a los pacientes con angina grave, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva, eventos tromboembólicos arteriales o venosos, historial o predisposición a convulsiones o arritmias ventriculares clínicamente significativas ≤6 meses antes de la aleatorización.

Figura creada a partir de los datos de Chi KN, *et al.* N Engl J Med. 2019.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ECOG PS:** estado funcional según la Eastern Cooperative Oncology Group; **GGO:** gammagrafía ósea; **NA:** Norteamérica; **PSA:** antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica; **UE:** Unión Europea.

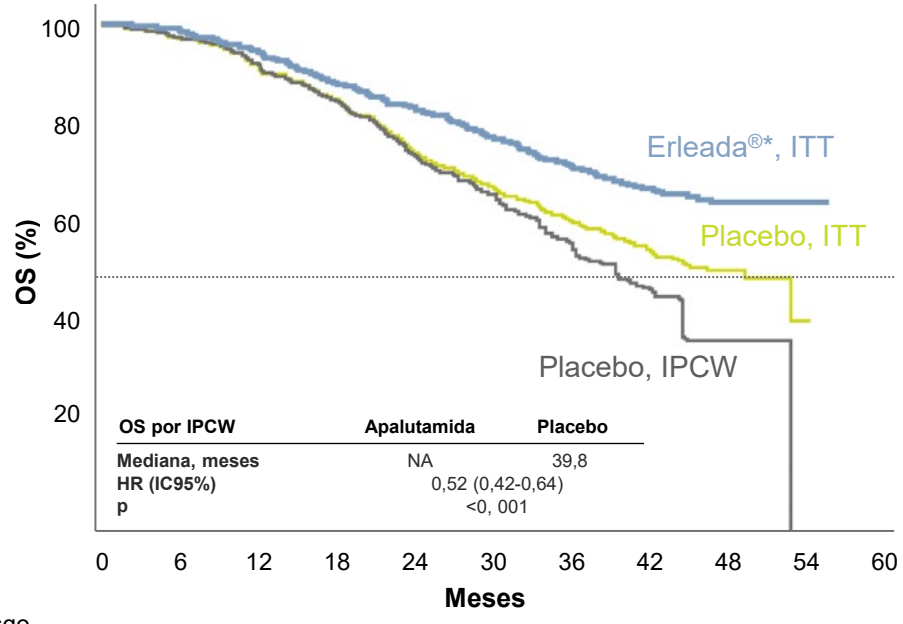
1. Chi KN, *et al.* Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med. 2019;81(1):13–24.

Johnson&Johnson

EN PACIENTES CON CPHSm, ERLEADA®* MEJORÓ LA OS[1]

OS tras el ajuste por *crossover*** de 39,5% de pacientes del grupo placebo que pasaron a recibir Erleada®* tras la apertura del ciego[1]

OS ajustado por *crossover*[1]**



Nº en riesgo											
Erleada®*	525	513	489	452	425	394	362	227	52	3	0
Placebo	527	510	474	436	374	339	301	181	43	0	0

Figura extraída de Chi KM, *et al*. J. Clin Oncol. 2021. Figura original disponible en anexos.

Reducción del riesgo de muerte

48%

HR: 0,52 (IC 95%: 0,42-0,64; *p*<0,0001)

Mediana de seguimiento del análisis final: **44 meses**

*Apalutamida + TDA.

**En base a los resultados del análisis primario, el comité independiente recomendó de manera unánime abrir el estudio y permitir que los pacientes tratados con placebo sin progresión pudieran recibir apalutamida en fase abierta. Para estimar el efecto del tratamiento sobre la OS se realizó un análisis IPCW para ajustar el posible efecto de confusión en presencia de crossover.[1]

$Comparativa de Erleada®* *vs*. placebo IPCW.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **HR:** Hazard ratio; **IC:** intervalo de confianza; **IPCW:** probabilidad inversa de censura ponderada; **ITT:** por intención de tratar, por sus siglas en inglés; **NA**: no alcanzada; **OS:** supervivencia global; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Chi KN, *et al.* Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. J Clin Oncol. 2021;39(20):2294-2303

EL TRATAMIENTO CON ERLEADA®* RESULTA EN DESCENSO DEL PSA RÁPIDO, PROFUNDO Y DURADERO EN LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES[1]

Se observó un descenso más rápido y profundo del PSA con Erleada®* en comparación con placebo[1]

Porcentaje de pacientes tratados con Erleada®* en el ensayo TITAN que alcanzaron PSA 90 o PSA ≤ 0,2 ng/ml[1,2]

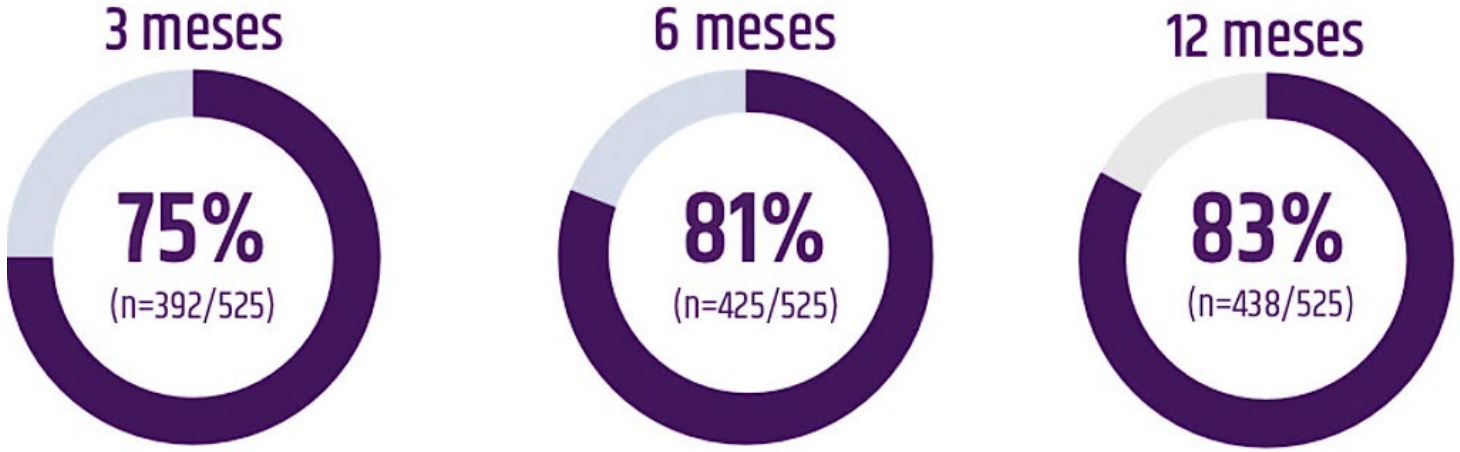


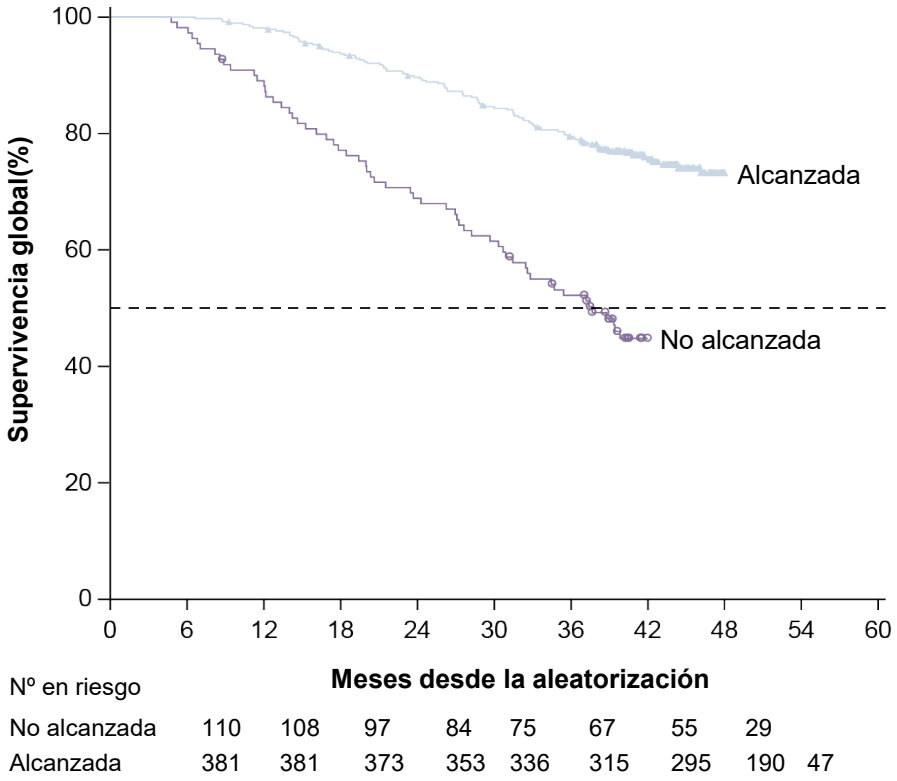
Figura elaborada a partir de Chowdhury S, *et al.* Ann Oncol. 2023. y su apéndice suplementario.

*Apalutamida + TDA.

PSA: antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Chowdhury S, Bjartell A, Agarwal N, *et al.* Deep, rapid, and durable prostate-specific antigen decline with apalutamide plus androgen deprivation therapy is associated with longer survival and improved clinical outcomes in TITAN patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer. Ann Oncol. 2023 May;34(5):477-485. doi: 10.1016/j.annonc.2023.02.009. **2.** Supplementary Material for Chowdhury S, *et al.* Deep, rapid, and durable prostate-specific antigen decline with apalutamide plus androgen deprivation therapy is associated with longer survival and improved clinical outcomes in TITAN patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer. Ann Oncol. 2023;34(5):477-485. Apéndice suplementario.

LA DISMINUCIÓN PROFUNDA DEL PSA (PSA90 - PSA 0,2 ng/mL) A LOS 3 MESES DE TRATAMIENTO CON ERLEADA®* SE ASOCIÓ CON UNA MAYOR OS[1#]



Nº en riesgo									
No alcanzada	110	108	97	84	75	67	55	29	
Alcanzada	381	381	373	353	336	315	295	190	47

Mediana de seguimiento: 44 meses
Alcanzada: NA
No alcanzada: 37,7 meses
(Mediana de OS)
HR: 0,35 (IC 95%: 0,25-0,48; *p*<0,0001)

Reducción del riesgo de muerte a los 3 meses en pacientes con un descenso profundo del PSA[1$]

65%

Figura 2.A extraída de Chowdhury S, *et al*. Ann Oncol. 2023. Figura original disponible en anexos.

Apalutamida + TDA. #Este análisis post hoc exploratorio del estudio TITAN evaluó la cinética del PSA, incluyendo la rapidez, profundidad y duración del descenso del PSA en pacientes con CPHSm tratados con Erleada® o placebo y TDA continuo. También se evaluó la asociación entre el logro de un descenso profundo del PSA con la rPFS y los resultados a largo plazo, incluida la OS, el tiempo hasta la progresión del PSA y el tiempo hasta la resistencia a la castración en pacientes tratados con Erleada®. $En los pacientes del estudio TITAN (datos del análisis final).

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **HR:** hazard ratio; **IC:** intervalo de confianza; **NA:** no alcanzada; **OS:** supervivencia global; **PSA:** antígeno prostático específico; **rPFS**: supervivencia libre de progresión radiológica; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Chowdhury S, Bjartell A, Agarwal N, *et al*. Deep, rapid, and durable prostate-specific antigen decline with apalutamide plus androgen deprivation therapy is associated with longer survival and improved clinical outcomes in TITAN patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer. Ann Oncol. 2023 May;34(5):477-485. doi: 10.1016/j.annonc.2023.02.009.

Johnson&Johnson

Erleada® apalutamida

ESTÁ

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico.

1. Ficha técnica de Erleada®. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b. (Último acceso agosto 2025).

Johnson&Johnson

¿Qué resultados ha mostrado Erleada® (apalutamida) específicamente en pacientes CPHSm de alto volumen?

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico.

Johnson&Johnson

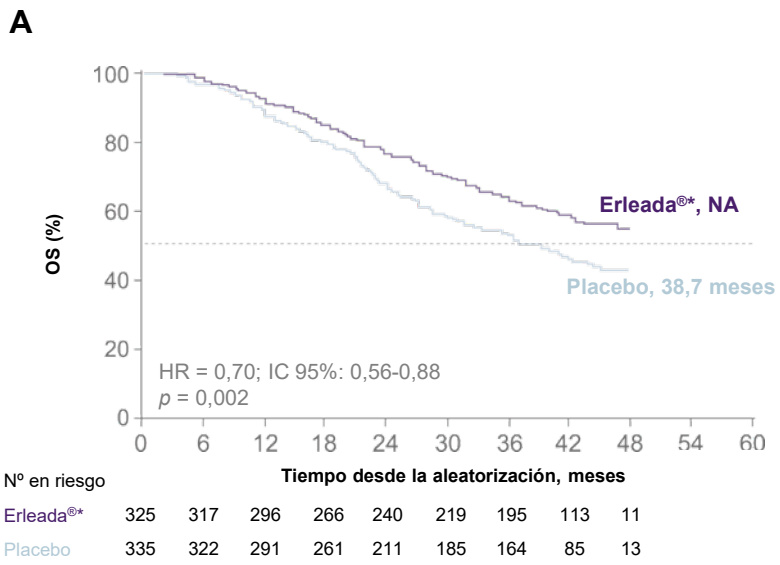
EN PACIENTES CPHSm, ERLEADA®* DEMOSTRÓ UN SÓLIDO BENEFICIO A LARGO PLAZO INDEPENDIENTEMENTE DE LA ESTRATIFICACIÓN POR VOLUMEN DE ENFERMEDAD, METÁSTASIS SINCRÓNICAS/METACRÓNICAS O COMBINACIÓN DE AMBOS FACTORES[1]

TITAN

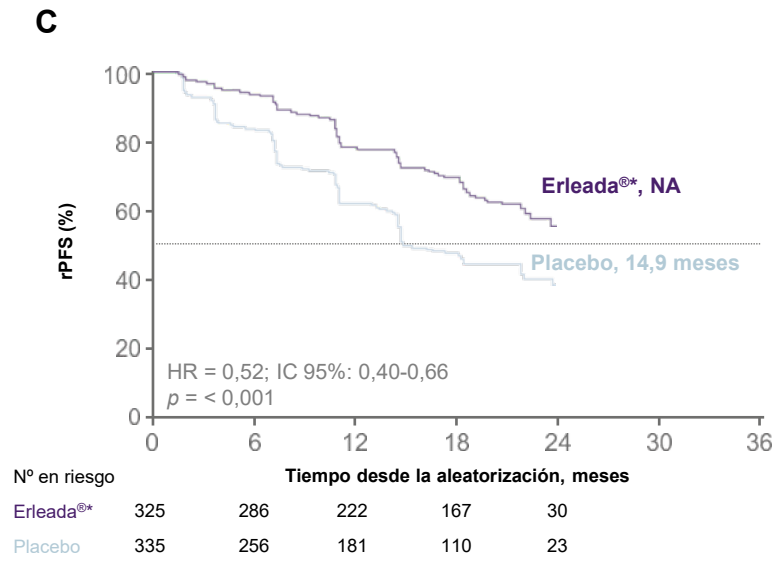
CPHSm Alto volumen

En concreto el análisis en HV *vs*. LV estuvo pre-especificado por protocolo y post hoc del estudio aleatorizado de fase III TITAN[1]

OS en pacientes de alto volumen[1]



rPFS en pacientes de alto volumen [1]



Figuras S7 extraídas de Merseburger AS, *et al*. 2023. Figura original disponible en anexos.

*Apalutamida + TDA.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **HR:** Hazard ratio; **HV**: alto volumen; **IC:** intervalo de confianza; **LV**: bajo volumen; **NA:** no alcanzada; **OS:** supervivencia global; **rPFS:** supervivencia libre de progresión radiológica; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Supplementary de Merseburguer AS, Agarwal N, Bhaumik A, *et al.* Apalutamide plus androgen deprivation therapy in clinical subgroups of patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer: A subgroup analysis of the randomised clinical TITAN study. European Journal of Cancer 193 (2023) 113290.

Johnson&Johnson

EN PACIENTES CPHSm, ERLEADA®* DEMOSTRÓ UN SÓLIDO BENEFICIO A LARGO PLAZO INDEPENDIENTEMENTE DE LA ESTRATIFICACIÓN POR VOLUMEN DE ENFERMEDAD, METÁSTASIS SINCRÓNICAS/METACRÓNICAS O COMBINACIÓN DE AMBOS FACTORES[1]

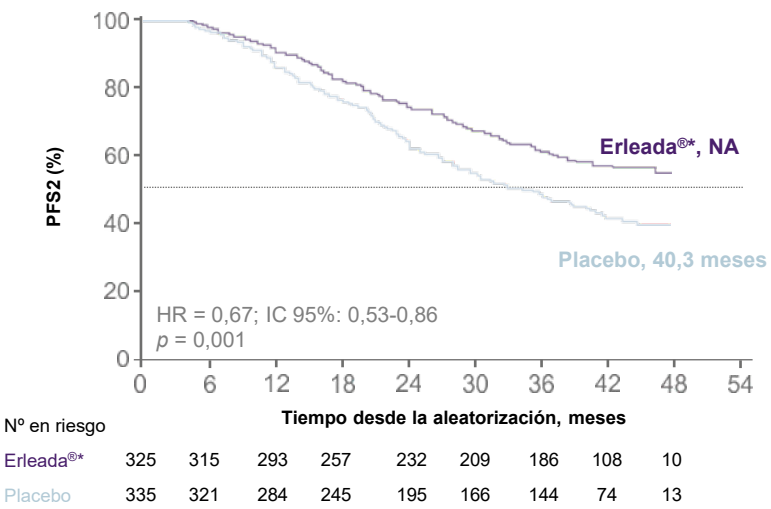
TITAN

CPHSm Alto volumen

En concreto el análisis en HV *vs*. LV estuvo pre-especificado por protocolo y post hoc del estudio aleatorizado de fase III TITAN[1]

PFS2 en pacientes de alto volumen[1]

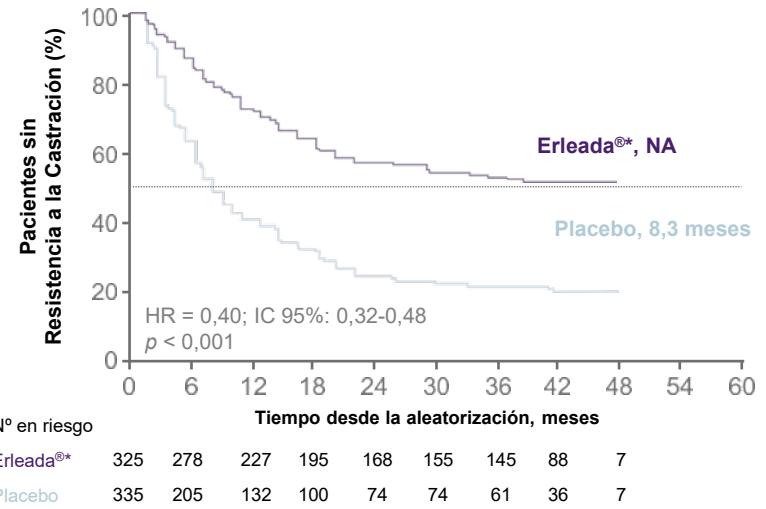
E



Nº en riesgo									
Erleada®*	325	315	293	257	232	209	186	108	10
Placebo	335	321	284	245	195	166	144	74	13

Tiempo a la resistencia a la castración en pacientes de alto volumen[1]

G



Nº en riesgo									
Erleada®*	325	278	227	195	168	155	145	88	7
Placebo	335	205	132	100	74	74	61	36	7

Figura S7 extraídas de Merseburger AS, *et al*. 2023. Figura original disponible en anexos.

*Apalutamida + TDA.

CPRC: cáncer de próstata resistente a la castración; **HR:** Hazard ratio; **HV:** alto volumen; **IC:** intervalo de confianza; **LV**: bajo volumen; **NA:** no alcanzada; **OS:** supervivencia global; **PFS2:** segunda supervivencia libre de progresión radiológica; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Supplementary de Merseburguer AS, Agarwal N, Bhaumik A, *et al*. Apalutamide plus androgen deprivation therapy in clinical subgroups of patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer: A subgroup analysis of the randomised clinical TITAN study. European Journal of Cancer 193 (2023) 113290.

Johnson&Johnson

¿Y existen datos en pacientes con >10 metástasis óseas tratados con Erleada® apalutamida ?

Johnson&Johnson

ERLEADA®* PARA EL CPHSm: RESULTADOS EN PACIENTES CON MÁS DE 10 METÁSTASIS ÓSEAS DEL ANÁLISIS FINAL DE TITAN[1]

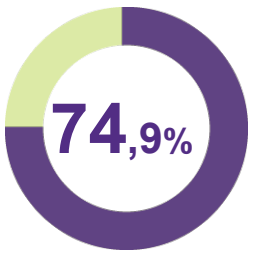
Características basales[1]

403
Pacientes CPHSm
207 Erleada®* /
196 Placebo

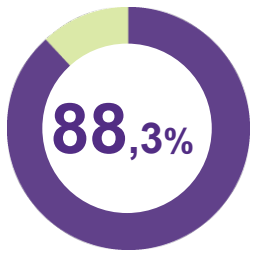
>10
Metástasis óseas

68 años
Mediana de edad

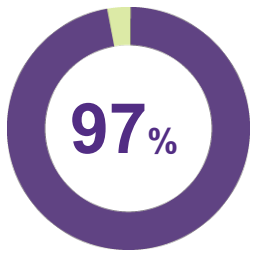
12,3ng/L
Mediana de PSA



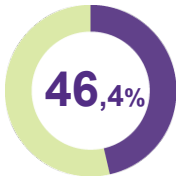
GS >7



Pacientes sincrónicos



Alto volumen



Solo metástasis óseas

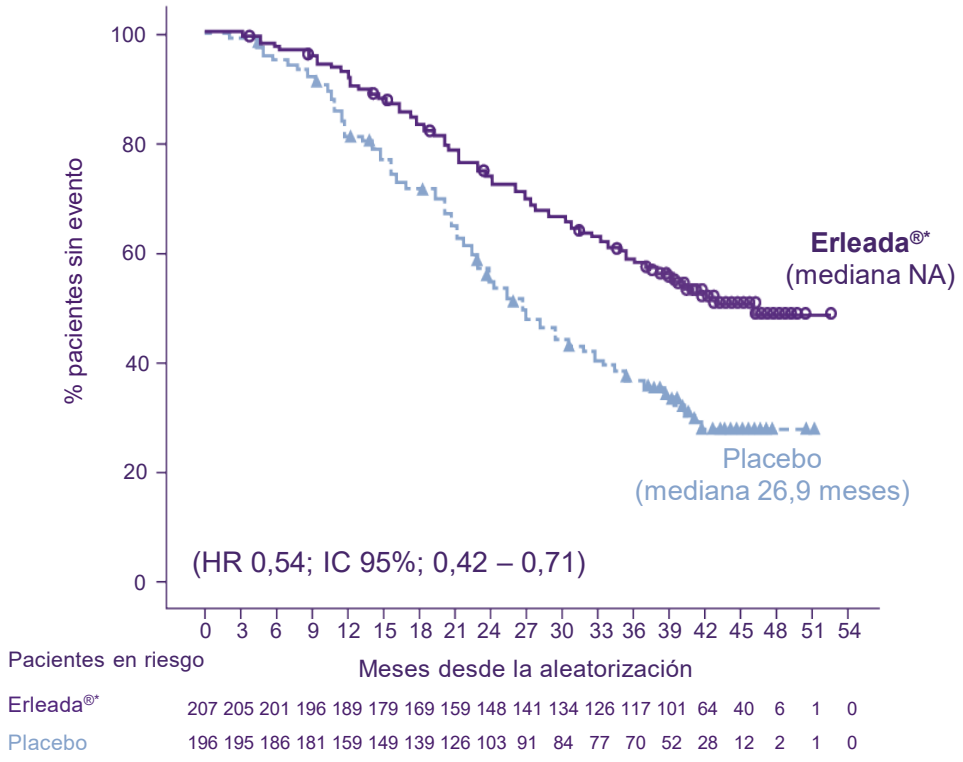
Metástasis viscerales

*Apalutamida + TDA.
CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **GS:** puntuación de Gleason; **PSA:** antígeno prostático específico por sus siglas en inglés; **TDA:** terapia de privación androgénica.
1. Rodríguez-Vida A, López-Campos F, Garcillán B, *et al.* Apalutamide for metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Outcomes in patients with more than 10 bone metastases from the TITAN final analysis. Presentado en EMUC 7-10 Noviembre 2024, Lisboa, Portugal.

Johnson&Johnson

ERLEADA®* PARA EL CPHSm: RESULTADOS EN PACIENTES CON MÁS DE 10 METÁSTASIS ÓSEAS DEL ANÁLISIS FINAL DE TITAN[1]

OS en pacientes con > 10 metástasis óseas



Extraída de Figura 1 de Rodriguez A, *et al*. EMUC 2024. Figura original disponible en anexos.

Erleada®* redujo el riesgo de muerte

46%

en pacientes con > 10 metástasis óseas comparado con placebo[1]

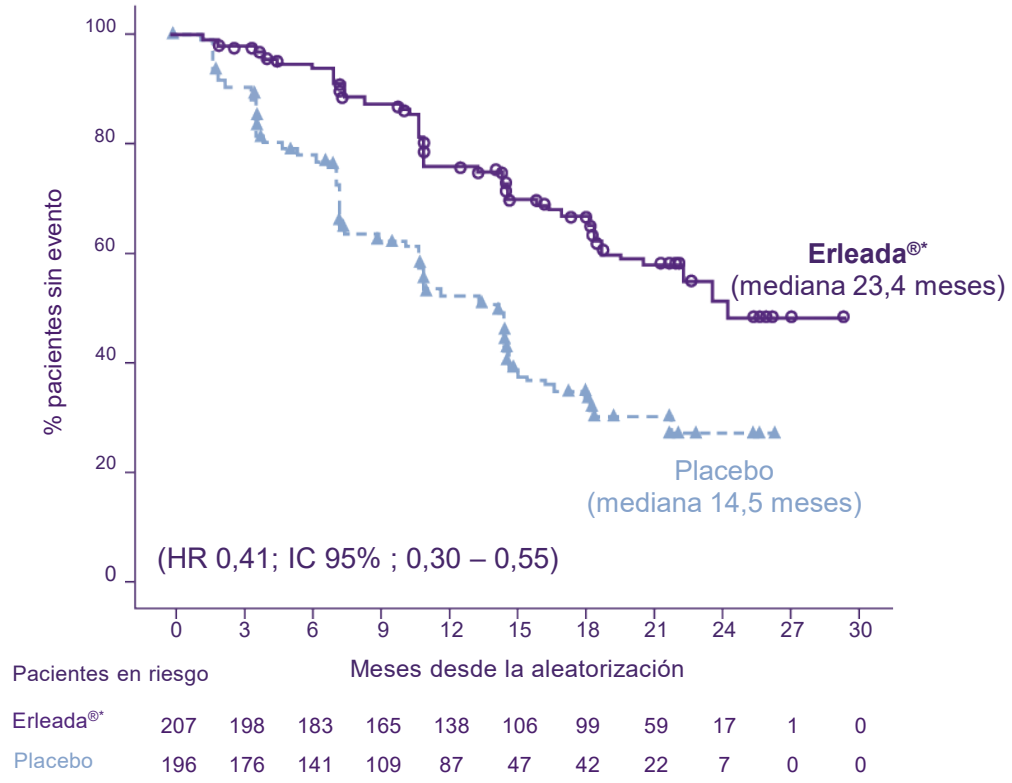
(HR 0,54; IC 95%; 0,42– 0,71)

*Apalutamida + TDA.
HR: Hazard ratio; **IC:** intervalo de confianza; **NA**: no alcanzada; **OS:** supervivencia global por sus siglas en inglés; **TDA:** terapia de privación androgénica.
1. Rodríguez-Vida A, López-Campos F, Garcillán B, *et al.* Apalutamide for metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Outcomes in patients with more than 10 bone metastases from the TITAN final analysis. Presentado en EMUC 7-10 Noviembre 2024, Lisboa, Portugal.

Johnson&Johnson

ERLEADA®* PARA EL CPHSm: RESULTADOS EN PACIENTES CON MÁS DE 10 METÁSTASIS ÓSEAS DEL ANÁLISIS FINAL DE TITAN[1]

rPFS en pacientes con > 10 metástasis óseas



Pacientes en riesgo											
Erleada®*	207	198	183	165	138	106	99	59	17	1	0
Placebo	196	176	141	109	87	47	42	22	7	0	0

Los pacientes tratados con **Erleada®* mostraron un riesgo menor de progresión radiológica o muerte**

59%

vs. los pacientes tratados con placebo[1]

(HR 0,41; IC 95%; 0,30– 0,55)

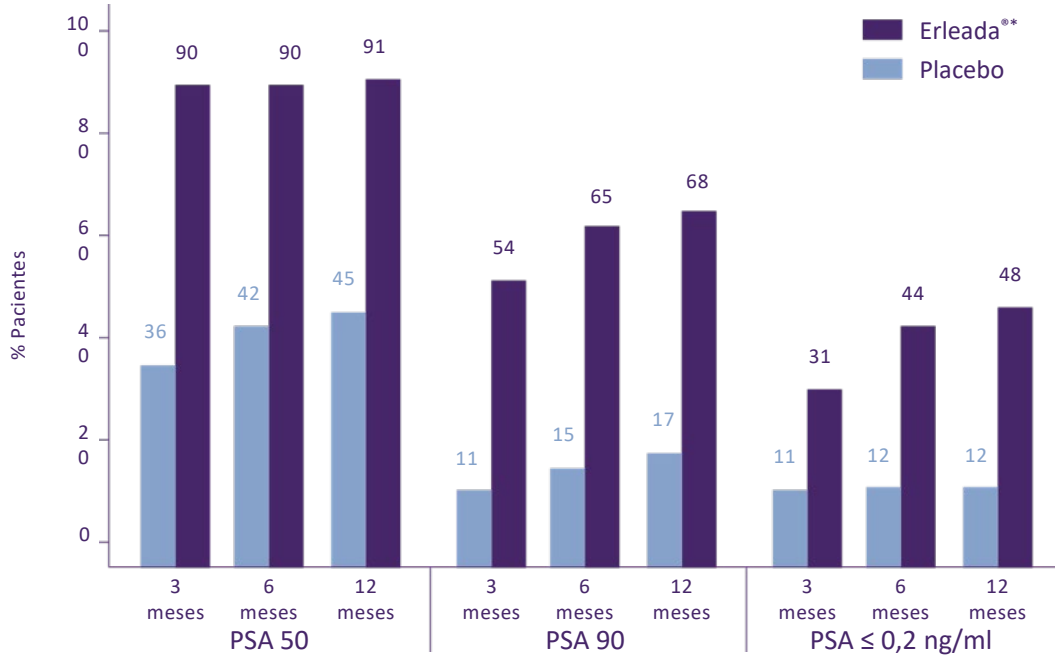
Extraída de Figura 2 de Rodriguez A, *et al*. EMUC 2024. Figura original disponible en anexos.

*Apalutamida + TDA.
HR: Hazard ratio; **IC:** intervalo de confianza; **NA**: no alcanzada; **rPFS:** supervivencia libre de progresión radiológica por sus siglas en inglés; **TDA:** terapia de privación androgénica.
1. Rodríguez-Vida A, López-Campos F, Garcillán B, *et al.* Apalutamide for metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Outcomes in patients with more than 10 bone metastases from the TITAN final analysis. Presentado en EMUC 7-10 Noviembre 2024, Lisboa, Portugal.

Johnson&Johnson

ERLEADA®* PARA EL CPHSm: RESULTADOS EN PACIENTES CON MÁS DE 10 METÁSTASIS ÓSEAS DEL ANÁLISIS FINAL DE TITAN[1]

PSA 50, PSA 90 y PSA ≤ 0,2 en pacientes con > 10 metástasis óseas



Extraída de Figura 3 de Rodriguez A, *et al*. EMUC 2024. Figura original disponible en anexos.

Un mayor número de pacientes tratados con Erleada®* alcanzaron un PSA indetectable (≤0,2 ng/mL), PSA50 y PSA90 a los 3, 6 y 12 meses en comparación con los pacientes tratados con placebo[1]

La mediana del tiempo transcurrido hasta la **progresión del PSA en los pacientes tratados con Erleada®*** fue de 38,8 meses, frente a 6,5 meses en los tratados con placebo (HR 0,31; IC 95%, 0,24- 0,40)

*Apalutamida + TDA.
HR: Hazard ratio; **IC:** intervalo de confianza; **PSA:** antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica.
1. Rodríguez-Vida A, López-Campos F, Garcillán B, *et al*. Apalutamide for metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Outcomes in patients with more than 10 bone metastases from the TITAN final analysis. Presentado en EMUC 7-10 Noviembre 2024, Lisboa, Portugal.

Johnson&Johnson

ERLEADA®* PARA EL CPHSm: RESULTADOS EN PACIENTES CON MÁS DE 10 METÁSTASIS ÓSEAS DEL ANÁLISIS FINAL DE TITAN[1]

Conclusiones[1]

En los pacientes de TITAN con alta carga de enfermedad, definida como más de 10 metástasis óseas**, Erleada®* demostró un sólido beneficio a largo plazo** en **OS, rPFS y respuesta del PSA**, en comparación con placebo + TDA[1]

Estos resultados proporcionan una sólida evidencia a favor de la **intensificación temprana con Erleada®*** en pacientes con **CPHSm con características de una enfermedad más agresiva**[1]

*Apalutamida + TDA.
CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global por sus siglas en inglés; **PSA:** antígeno prostático específico por sus siglas en inglés; **rPFS:** supervivencia libre de progresión radiológica por sus siglas en inglés; **TDA:** terapia de privación androgénica.
1. Rodríguez-Vida A, López-Campos F, Garcillán B, *et al*. Apalutamide for metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Outcomes in patients with more than 10 bone metastases from the TITAN final analysis. Presentado en EMUC 7-10 Noviembre 2024, Lisboa, Portugal.

Johnson&Johnson

¿Qué perfil de seguridad presenta Erleada® apalutamida ?

Johnson&Johnson

INCIDENCIA DE TEAEs[1]

Evento adverso, n (%)	Erleada® + TDA (n = 524)	Placebo + TDA (n = 527)	Crossover (placebo a Erleada®) + TDA (n = 208)
Pacientes con ≥ 1 TEAE	510 (97,3)	510 (96,8)	174 (83,7)
Pacientes con ≥ 1 grado 3-4 TEAE	259 (49,4)	220 (41,7)	57 (27,4)
Cualquier TEAE grave	153 (29,2)	115 (21,8)	29 (13,9)
Cualquier TEAE que conlleva la discontinuación	62 (11,8)	30 (5,7)	16 (7,7)
Cualquier TEAE que conlleva la muerte	20 (3,8)	17 (3,2)	7 (3,4)
Cualquier EA COVID-19	0	0	3 (1,4)
TEAE más frecuentes (que ocurren en ≥ 10% de los pacientes)			
Dolor de espalda	108 (20,6)	111 (21,1)	11 (5,3)
Atralgia	103 (19,7)	82 (15,6)	15 (7,2)
Dolor en una extremidad	70 (13,4)	67 (12,7)	8 (3,8)
Fatiga	107 (20,4)	89 (16,9)	15 (7,2)
Dolor óseo	39 (7,4)	54 (10,2)	2 (1,0)
Erupción cutánea	106 (20,2)	23 (4,4)	26 (12,5)
Prurito	58 (11,1)	25 (4,7)	13 (6,3)
Extreñimiento	59 (11,3)	58 (11,0)	6 (2,9)
Diarrea	56 (10,7)	35 (6,6)	11 (5,3)
Sofocos	121 (23,1)	87 (16,5)	3 (1,4)
Hipertensión	102 (19,5)	84 (15,9)	13 (6,3)
Aumento de peso	55 (10,5)	92 (17,5)	7 (3,4)
Anemia	69 (13,2)	72 (13,7)	13 (6,3)
TEAEs que ocurren en ≥ 5% de los pacientes			
Pacientes con ≥ 1 TEAE			
TEAE	319 (60,9)	221 (41,9)	93 (44,7)
Erupción cutánea	92 (17,6)	12 (2,3)	23 (11,1)
Prurito	43 (8,2)	13 (2,5)	8 (3,8)
Fatiga	71 (13,5)	46 (8,7)	14 (6,7)
Sofocosa	67 (12,8)	52 (9,9)	3 (1,4)
Hipertensión	28 (5,3)	21 (4,0)	5 (2,4)

EEAA de interés por término agrupado y grados

	Todos los grados	Grado ≥ 3	Todos los grados	Grado ≥ 3	Todos los grados	Grado ≥ 3
Erupción cutánea	153 (29,2)	33 (6,3)	49 (9,3)	5 (0,9)	45 (21,6)	8 (3,8)
Fractura	54 (10,3)	18 (3,4)	26 (4,9)	4 (0,8)	5 (2,4)	0
Caída	49 (9,4)	7 (1,3)	37 (7,0)	5 (0,9)	8 (3,8)	0
Enfermedad cardiaca isquémica	31 (5,9)	16 (3,1)	11 (2,1)	4 (0,8)	1 (0,5)	1 (0,5)
Alteraciones cerebrovasculares isquémicas	13 (2,5)	8 (1,6)	8 (1,5)	1 (0,2)	5 (2,4)	5 (2,4)
Convulsión	3 (0,6)	1 (0,2)	2 (0,4)	0	0	0

Tabla S3 extraída de Chi KN, *et al.* J Clin Oncol. 2021. Supplementary Appendix. Figura original disponible en anexos.

La incidencia acumulada de TEAEs de grado 3-4 y TEAEs graves fueron similares en los grupos de tratamiento, independientemente del volumen de la enfermedad o de la presentación metastásica al diagnóstico[2]

Para más información sobre seguridad, consulte el apartado 4.8 de la ficha técnica de Erleada®. **EA:** evento adverso; **EEAA:** eventos adversos; **TDA:** terapia de privación androgénica; **TEAEs:** eventos adversos relacionados con el tratamiento.

1. Chi KN, Chowdhury S, Bjartell A, *et al.* Supplementary APPENDIX Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind Phase III TITAN Study J Clin Oncol. 2021;39(20):2294-2303. **2.** Merseburguer AS, Agarwal N, Bhaumik A, *et al.* Apalutamide plus androgen deprivation therapy in clinical subgroups of patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer: A subgroup analysis of the randomised clinical TITAN study. European Journal of Cancer 193 (2023) 113290.

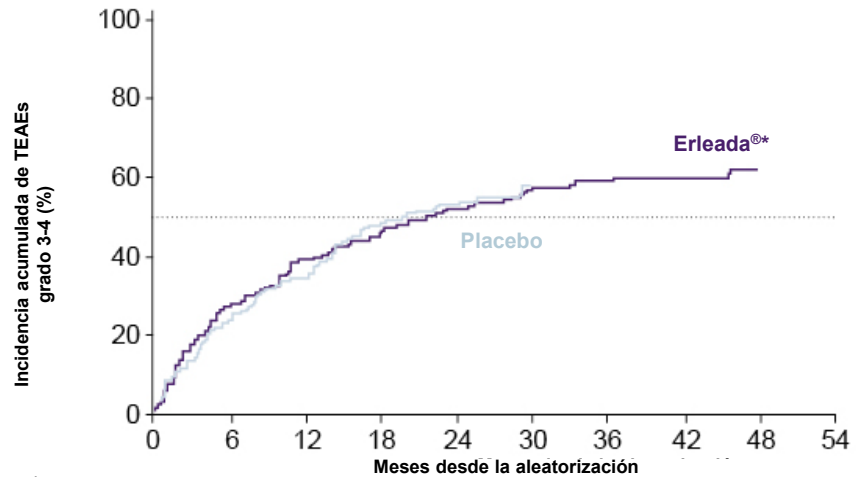
LA INCIDENCIA ACUMULADA DE TEAEs DE GRADO 3-4 Y TEAEs GRAVES[1]

TITAN

SUBGRUPOS

C

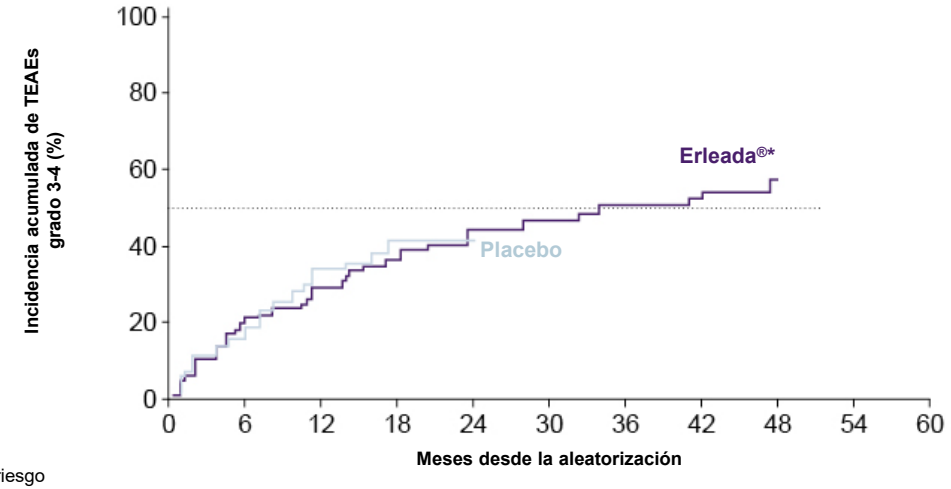
Pacientes de alto volumen: grado 3-4 EAs



Nº en riesgo									
Erleada®*	325	222	173	139	109	89	79	59	17
Placebo	335	241	176	111	57	13			

B

Pacientes CPHSm metacrónico: grado 3-4 EAs



Nº en riesgo										
Erleada®*	84	61	53	42	32	30	27	25	11	
Placebo	59	42	31	22	13					

Figura 3 extraída de A.S. Merseburger *et al.* 2023. Figura original disponible en anexos.

ERLEADA®$ mostró una incidencia similar de EA de grado 3-4 frente a placebo + TDA en pacientes con CPHSm metacrónico y CPHSm de alto volumen[1]

*Apalutamida + TDA.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **EA:** evento adverso; **TDA:** terapia de privación androgénica; **TEAE:** evento adverso emergente al tratamiento.

1. Merseburguer AS, Agarwal N, Bhaumik A, *et al.* Apalutamide plus androgen deprivation therapy in clinical subgroups of patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer: A subgroup analysis of the randomised clinical TITAN study. European Journal of Cancer 193 (2023) 113290.

Johnson&Johnson

¿Qué RWE se ha publicado recientemente de pacientes CHPSm a tratamiento con Erleada® apalutamida?

Johnson&Johnson

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **RWE:** evidencia en vida real.

ÍNDICE

ERLEADA®* EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CPHSm DE ALTO VOLUMEN: RESULTADOS DE ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN VIDA REAL[1]

17 hospitales españoles

ERLEADA®* PARA EL CÁNCER DE PRÓSTATA: ESTUDIO MULTIDISCIPLINAR Y MULTICÉNTRICO EN VIDA REAL CON 227 PACIENTES[1]

8 centros académicos de Barcelona

*Apalutamida + TDA.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Sopeña Sutil R, *et al*. Apalutamida en el tratamiento de pacientes con CPHSm de alto volumen: Resultados de estudio multicéntrico en vida real [póster]. LXXXVIII Congreso Nacional de Urología; 2025 jun 11-13; Cádiz, España.
2. Córdoba-Sánchez J, Picola N, Rodriguez-Vida A, *et al*. Apalutamide for prostate cancer: Multicentre and multidisciplinary real-world study of 227 patients. Cancer Med. 2023 Dec;12(24):21969-21977. doi: 10.1002/cam4.6769.

Johnson&Johnson

ERLEADA®* EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CPHSm DE ALTO VOLUMEN: RESULTADOS DE ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN VIDA REAL[1]

Características basales[1]

353 pacientes de alto volumen → Tratados con doblete TDA+ Erleada®^

Edad media: 74 años

PSA al inicio del tto: 10,9

ISUP:
- 1: 5,4%
- 2,3: 26,3%
- 4,5: 65,4%

CPHSm:

De novo	Recurrente
64,2%	35,7%

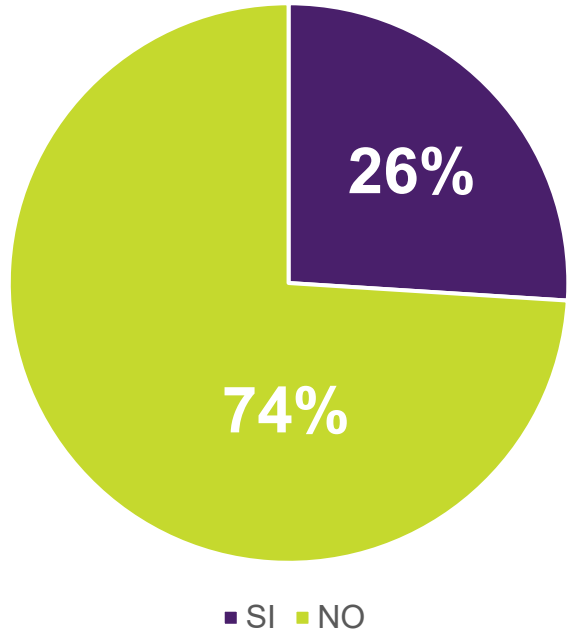
Tipo de metástasis:

M1b	M1c
79,9%	18,1%

Imagen:
- Convencional: 24,9%
- NGI: 36%

Progresión radiológica: 27,5%

PSA INDETECTABLE 6 MESES

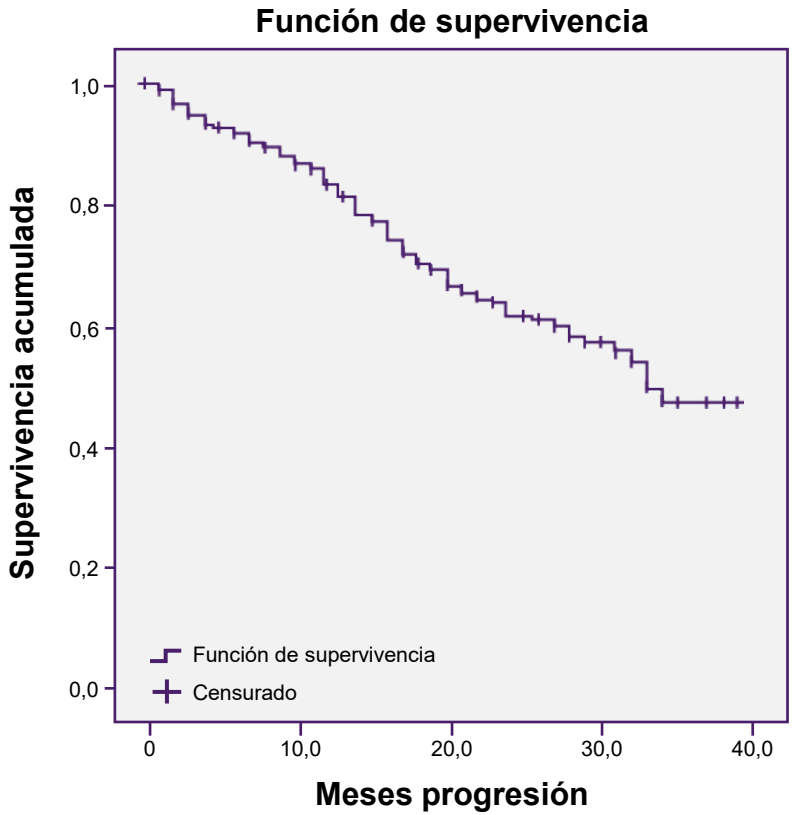


*Apalutamida + TDA. ^En España solo está aprobado docetaxel+TDA+darolutamida.
CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ISUP**: escala International Society for Urological Pathology por sus siglas en inglés; **NGI**: imagen de nueva generación por sus siglas en inglés; **PSA:** antígeno prostático específico por sus siglas en el inglés; **TDA**: terapia de privación androgénica; **TTO:** tratamiento.
1. Sopeña Sutil R, *et al.* Apalutamida en el tratamiento de pacientes con CPHSm de alto volumen: Resultados de estudio multicéntrico en vida real [póster]. LXXXVIII Congreso Nacional de Urología; 2025 jun 11-13; Cádiz, España.

Johnson&Johnson

ERLEADA®* EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CPHSm DE ALTO VOLUMEN: RESULTADOS DE ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN VIDA REAL[1]

rPFS[1]



Mediana de rPFS fue de **33 meses**.

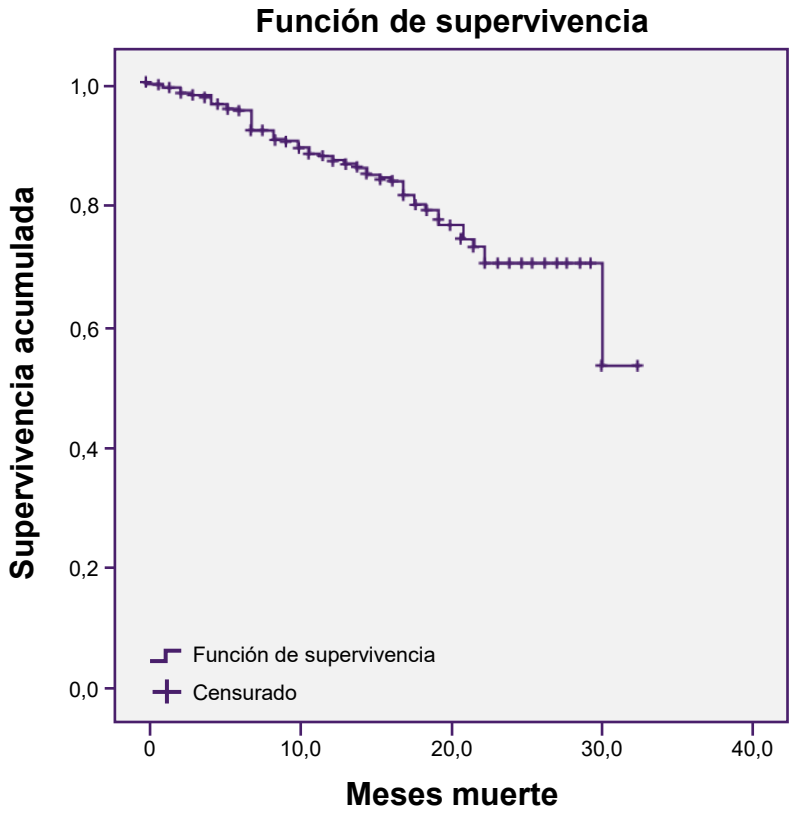
A los 12 meses, el **83,4%** permanecían **libres de progresión**

* Apalutamida + TDA.
CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **rPFS:** supervivencia libre de progresión radiológica; **TDA:** terapia de privación androgénica.
1. Sopeña Sutil R, *et al*. Apalutamida en el tratamiento de pacientes con CPHSm de alto volumen: Resultados de estudio multicéntrico en vida real [póster]. LXXXVIII Congreso Nacional de Urología; 2025 jun 11-13; Cádiz, España.

Johnson&Johnson

ERLEADA®* EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CPHSm DE ALTO VOLUMEN: RESULTADOS DE ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN VIDA REAL[1]

OS[1]



Mediana de OS
no alcanzada.

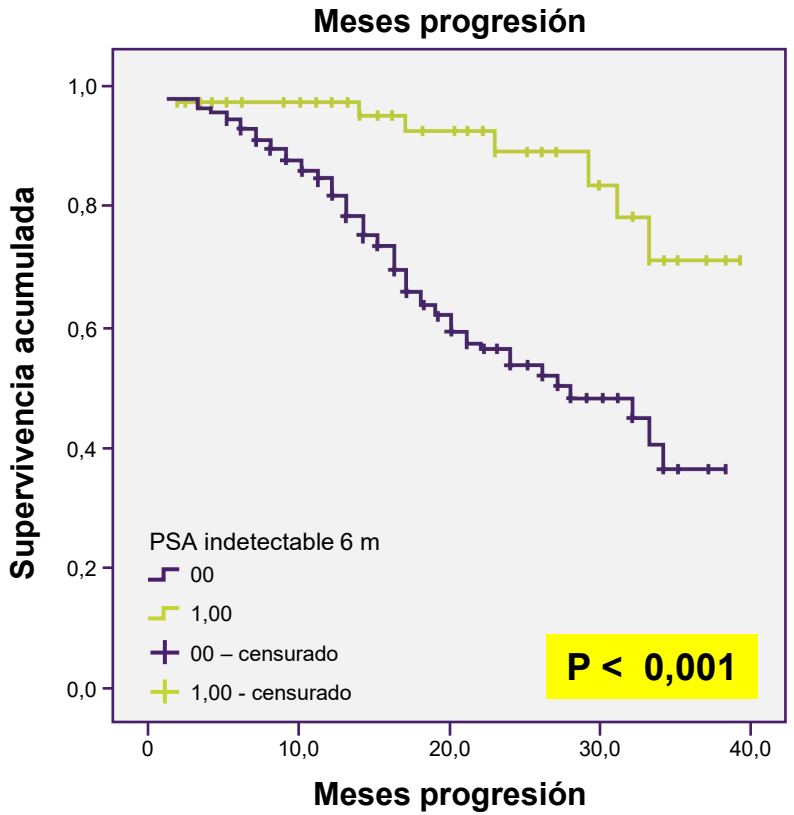
A los 12 meses,
el **89,7%** permanecían
libres de progresión

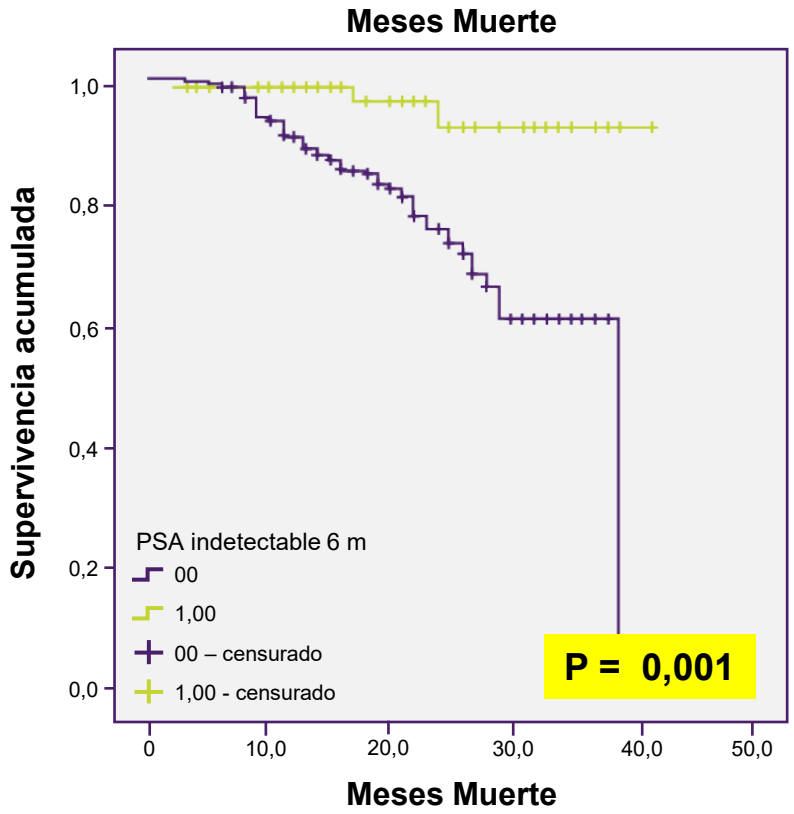
* Apalutamida + TDA.
CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **OS:** supervivencia global; **TDA:** terapia de privación androgénica.
1. Sopeña Sutil R, *et al*. Apalutamida en el tratamiento de pacientes con CPHSm de alto volumen: Resultados de estudio multicéntrico en vida real [póster]. LXXXVIII Congreso Nacional de Urología; 2025 jun 11-13; Cádiz, España.

Johnson&Johnson

ERLEADA®* EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CPHSm DE ALTO VOLUMEN: RESULTADOS DE ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN VIDA REAL[1]

PSA indetectable 6 meses[1]





* Apalutamida + TDA.
CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno prostático específico por sus siglas en el inglés; **TDA:** terapia de privación androgénica.
1. Sopeña Sutil R, *et al*. Apalutamida en el tratamiento de pacientes con CPHSm de alto volumen: Resultados de estudio multicéntrico en vida real [póster]. LXXXVIII Congreso Nacional de Urología; 2025 jun 11-13; Cádiz, España.

Johnson&Johnson

ERLEADA®* EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CPHSm DE ALTO VOLUMEN: RESULTADOS DE ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN VIDA REAL[1]

Conclusiones[1]

El tratamiento con **TDA+Erleada®* es una opción de tratamiento eficaz en práctica clínica real** para pacientes con **CPHSm de alto volumen metastásico**, independientemente del tipo y localización de las metástasis[1]

Aquellos pacientes que logran **PSA indetectable a los 6 meses** de tratamiento obtienen **mejores resultados de supervivencia**.[1]

*Apalutamida + TDA.
CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno prostático específico por sus siglas en el inglés; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Sopeña Sutil R, *et al*. Apalutamida en el tratamiento de pacientes con CPHSm de alto volumen: Reusltadols de estudio multicéntrico en vida real [póster]. LXXXVIII Congreso Nacional de Urología; 2025 jun 11-13; Cádiz, España.

Johnson&Johnson

ERLEADA®* PARA EL CÁNCER DE PRÓSTATA: ESTUDIO MULTIDISCIPLINAR Y MULTICÉNTRICO EN VIDA REAL CON 227 PACIENTES[1]

Estudio observacional de cohorte prospectiva en **Barcelona**, que incluyó a pacientes tratados con Erleada®* desde **junio de 2018 hasta diciembre de 2022**[1]

Características basales

209 CPHSm

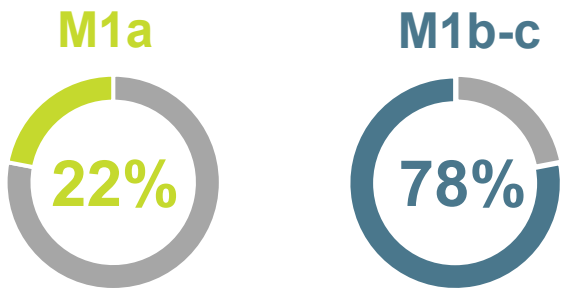
CPHSm

Edad Media: 75
- Rango: 50-95

ECOG PS
- 0: **58 %**
- 1: **32 %**
- 2: **10 %**

Técnica de diagnóstico
- Imágenes convencionales: **58 %**
- Imágenes de nueva generación: **42 %**

- **PSA basal (ng/mL) (Q1-Q3):** **11,74 ng/mL** (2,36–46,10)
- **De novo:** **52%**
- **Alto volumen:** **35%**
- **Alto riesgo:** **39%**



*Apalutamida + TDA.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **PSA:** antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Córdoba-Sánchez J, Picola N, Rodriguez-Vida A, *et al*. Apalutamide for prostate cancer: Multicentre and multidisciplinary real-world study of 227 patients. Cancer Med. 2023 Dec;12(24):21969-21977. doi: 10.1002/cam4.6769.

ERLEADA®* PARA EL CÁNCER DE PRÓSTATA: ESTUDIO MULTIDISCIPLINAR Y MULTICÉNTRICO EN VIDA REAL CON 227 PACIENTES[1]

Bajadas de PSA en pacientes CPHSm tratados con Erleada®*[1]

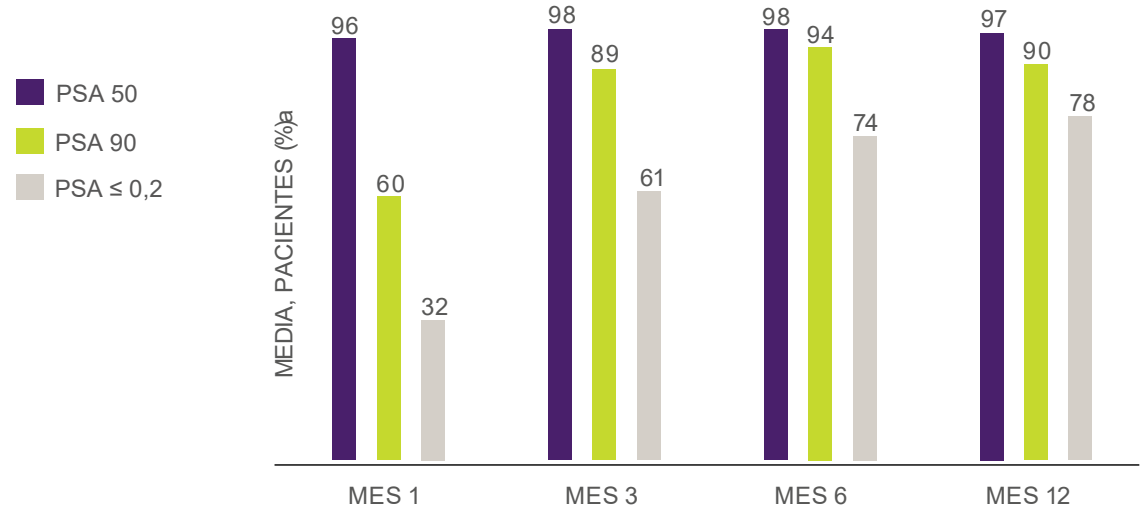


Figura adaptada de figura 2 de Córdoba-Sánchez J, *et al.* 2023, mostrando los datos de pacientes CPHSm. Figura original disponible en anexos.

*Apalutamida + TDA.

CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **PSA:** antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Córdoba-Sánchez J, Picola N, Rodriguez-Vida A, *et al.* Apalutamide for prostate cancer: Multicentre and multidisciplinary real-world study of 227 patients. Cancer Med. 2023 Dec;12(24):21969-21977. doi: 10.1002/cam4.6769.

ERLEADA®* PARA EL CÁNCER DE PRÓSTATA: ESTUDIO MULTIDISCIPLINAR Y MULTICÉNTRICO EN VIDA REAL CON 227 PACIENTES[1]

Conclusiones[1]

Más de la mitad de los pacientes obtuvieron una reducción **del PSA mayor o igual del 90%**[1]

La mediana de tiempo a PSA 50, PSA 90 y PSA ≤ 0,2 fue menor a 3 meses[1]

La **eficacia y seguridad de Erleada®*** fue similar al descrito en los ensayos pivotales[1]

*Apalutamida + TDA.

PSA: antígeno prostático específico; **TDA:** terapia de privación androgénica.

1. Córdoba-Sánchez J, Picola N, Rodriguez-Vida A, *et al*. Apalutamide for prostate cancer: Multicentre and multidisciplinary real-world study of 227 patients. Cancer Med. 2023 Dec;12(24):21969-21977. doi: 10.1002/cam4.6769.

¿Qué impacto podría tener la adherencia para un paciente polimedicado?[1]

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. doi: 10.1097/JU.0000000000003081.

Johnson&Johnson

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

Tabla construida a partir de las secciones 4.1 Indicaciones terapéuticas y 4.2 Posología y forma de administración de la FichasTécnica del medicamento.[$]

Las presentaciones e indicaciones que se incluyen en la tabla son aquellas que están disponibles actualmente en España.
#Sumatorio total de comprimidos/paciente/año para el tratamiento del CPHSm.

Tabla elaborada a partir de Higano CS, *et al.* 2023. Consultar tabla completa incluida en anexos. *Apalutamida + TDA. [$]Para más información de estos medicamentos consultar la página de la AEMPS: CIMA (https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html).
CPHSm: cáncer de próstata hormonosensible metastásico; **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. doi: 10.1097/JU.0000000000003081. **2**. Ficha técnica de ERLEADA® disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b (Último acceso agosto 2025)

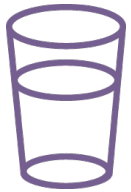
Johnson&Johnson

SIMPLIFICANDO EL CAMINO

Opción 1

Tragar el comprimido

Tragar el comprimido entero para asegurarse de tomar la dosis completa. **No triturar ni partir el comprimido**[1]



Opción 2

Disolver el comprimido

Disolver el comprimido completo en **agua sin gas y mezclarlo** después con **más agua** o con **zumo de naranja**, **compota de manzana**, **yogurt bebible o té verde**[1]

Primer y único inhibidor del receptor androgénico en un solo comprimido[1]

Las imágenes de los comprimidos son meramente ilustrativas y no pretenden ser representaciones exactas.

Para más información acerca de la posología de Erleada®, consultar la sección 4.2 de la ficha técnica.

1. Ficha técnica de Erleada®. Disponible en: https://www.janssenmedicalcloud.es/es-es/services/product_glossary/erleada/ficha-tecnica?token=bltd18aa9ff8596b45b. (Último acceso agosto 2025).

Johnson&Johnson

GRACIAS

POR VUESTRA ATENCIÓN

ANEXOS

Apalutamide for metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Outcomes in patients with more than 10 bone metastases from the TITAN final analysis

Alejo Rodríguez-Vida[1], Fernando López-Campos[2], Beatriz Garcillán[3], Cristian Vidal[3], Joana Lencart[4], Amitabha Bhaumik[5], Suneel Mundle[6], Suzy Van Sanden[7], Ángel Borque[8]

1. Hospital del Mar, Medical Oncology Dept., Barcelona, Spain, 2. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Radiation Oncology Dept., Madrid, Spain, 3. Janssen-Cilag SA, Medical Affairs Dept., Madrid, Spain, 4.Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda, Medical Affairs Dept., Porto Salvo, Portugal, 5. Janssen Research & Development, Titusville, NJ, USA, 6. Janssen Research & Development, Raritan, NJ, USA, 7. Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgium, 8. Hospital Universitario Miguel Servet, Urology Dept.,IIS-Aragon, Zaragoza, Spain

INTRODUCTION AND OBJECTIVES

- In TITAN, Apalutamide (Apa) plus ADT significantly improved overall survival (OS) (HR, 0.65), radiographic progression-free survival (rPFS) (HR, 0.48), and time to PSA progression (HR, 0.27) vs placebo (Pbo) plus ADT in a broad population of patients with metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (mCSPC).[1, 2]
- Subgroup analysis also showed benefit of Apa regardless of disease volume and timing of metastasis.[3]
- This post hoc analysis of TITAN study evaluated outcomes in patients with high disease burden, defined as more than 10 bone metastases (mets).

METHODS

- In TITAN, 1052 patients with mCSPC were randomly assigned to Apa (n=525) or Pbo (n=527), along with continuous ADT. The study focused on assessing rPFS and OS as co-primary endpoints.[1, 2]
- In this post-hoc analyses, time-to-event endpoints (OS, rPFS and PSA progression) were analysed using the Kaplan-Meier method and Cox proportional hazards models for patients with >10 bone mets.
- Magnitude and depth of PSA reduction at 3, 6, and 12 months based on criteria such as PSA ≤ 0.2 ng/mL, PSA decline from randomization ≥ 50% (PSA50), and ≥ 90% (PSA90) were evaluated.

RESULTS

Baseline characteristics

- In TITAN, a total of 403 patients (38.3%) had >10 bone mets at baseline (207 Apa-treated and 196 Pbo-treated) and were included in this post hoc analysis (**Table 1**).
- Patients had a median age of 68 years, 88.3% were synchronous, 97% were classified as high volume, and 15.9% had received prior docetaxel (**Table 1**).
- 46.4% of patients had bone-only mets, and 14.4% had also visceral mets (**Table 1**).

TABLE 1: Disease Characteristics at Diagnosis and Baseline for patients with >10 bone metastases

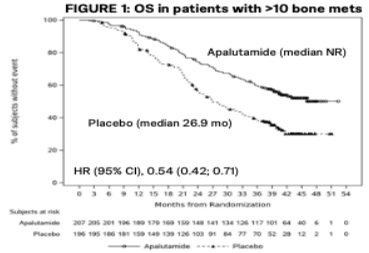
Variable	Placebo (n=196)	Apalutamide (n=207)	Total (n=403)
Median age in years (range)	67 (44; 86)	68 (52; 89)	68 (44; 89)
Age-group in Years, n (%)			
<65	76 (38.8%)	62 (30.0%)	138 (34.2%)
≥65-69	39 (19.9%)	57 (27.5%)	96 (23.8%)
≥70-74	42 (21.4%)	37 (17.9%)	79 (19.6%)
≥75	39 (19.9%)	51 (24.6%)	90 (22.3%)
ECOG, n (%)			
0	106 (54.1%)	107 (51.7%)	213 (52.9%)
1	90 (45.9%)	100 (48.3%)	190 (47.1%)
GS at initial diagnosis, n (%)			
<7	6 (3.1%)	11 (5.3%)	17 (4.2%)
7	40 (20.4%)	44 (21.3%)	84 (20.8%)
>7	150 (76.5%)	152 (73.4%)	302 (74.9%)
Metastatic stage at initial diagnosis, n (%)			
Synchronous	179 (91.3%)	177 (85.5%)	356 (88.3%)
Metachronous	14 (7.1%)	19 (9.2%)	33 (8.2%)
Mx	3 (1.5%)	11 (5.3%)	14 (3.5%)
Subgroups of mCSPC, n (%)			
High volumen	191 (97.4%)	200 (96.6%)	391 (97.0%)
Low volumen	5 (2.6%)	7 (3.4%)	12 (3.0%)
Median baseline PSA, ng/L (range)	10.1 (0.0; 2228.5)	14.2 (0.0; 2256.0)	12.3 (0.0; 2256.0)
Prior docetaxel use, n (%)	30 (15.3%)	34 (16.4%)	64 (15.9%)
Extent of disease at baseline, n (%)			
Bone Only	93 (47.4%)	94 (45.4%)	187 (46.4%)
Bone + LN and/or soft tissue	68 (34.7%)	90 (43.4%)	158 (39.2%)
Bone + Visceral + LN and/or soft tissue	24 (12.2%)	15 (7.2%)	39 (9.7%)
Bone + Visceral	11 (5.6%)	8 (3.9%)	19 (4.7%)

ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; GS: Gleason Score; LN: Lymph Node

Overall survival (OS) in patients with >10 bone mets

- Compared with Pbo, Apa decreased the risk of death in patients with >10 bone mets by 46% (HR, 0.54; 95% CI, 0.42 to 0.71).
- The median OS for Apa-treated patients was not reached (NR) versus 26.9 months (mo) for Pbo-treated patients (**Figure 1**).

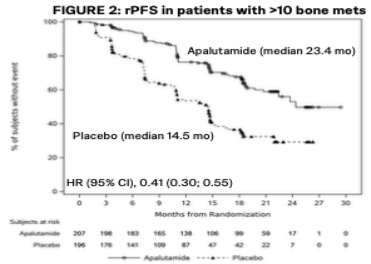
FIGURE 1: OS in patients with >10 bone mets



Radiographic Progression Free Survival (rPFS) in patients with >10 bone mets

- Apa-treated patients, had a 59% lower risk of radiographic progression or death compared with Pbo-treated patients (HR, 0.41; 95% CI, 0.30 to 0.55).
- The median rPFS for Apa-treated patients was 23.4 mo vs. 14.5 mo for Pbo-treated patients (**Figure 2**).

FIGURE 2: rPFS in patients with >10 bone mets



PSA response in patients with >10 bone mets

- At baseline, median serum PSA levels were comparable between treatment groups (Apa, 14.20 ng/ml; pbo, 10.08 ng/ml; **Table 1**).
- More Apa-treated patients achieved undetectable PSA (≤0.2 ng/mL) by 3-, 6-, and 12-month compared with Pbo-treated patients (**Figure 3**).
- Similarly, more Apa-treated patients achieved PSA50 and PSA90 by 3-, 6-, and 12-month (**Figure 3**).
- The risk of PSA progression was reduced by 69% in Apa-treated patients compared with Pbo (HR, 0.31; 95% CI, 0.24 to 0.40). The median time to PSA progression for Apa-treated patients was 38.8 mo versus 6.5 mo for Pbo-treated patients (**Figure 4**).

FIGURE 3: PSA50, PSA90 and PSA ≤ 0.2 responses in patients with >10 bone mets

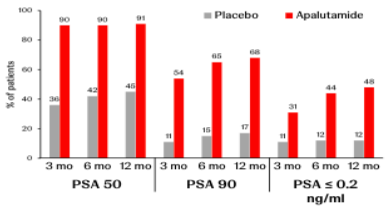
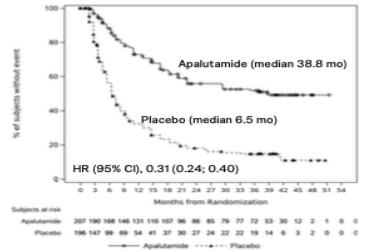


FIGURE 4: Time to PSA progression in patients with >10 bone mets



REFERENCES

1. Chi KN, et al. Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med. 2019;381(1):13-24.
2. Chi KN, et al. Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. J Clin Oncol. 2021;39(20):2294-2303.
3. Merseburger AS, et al. Apalutamide plus androgen deprivation therapy in clinical subgroups of patients with metastatic castration-sensitive prostate cancer: A subgroup analysis of the randomised clinical TITAN study. Eur J Cancer. 2023;193:113290.

Presented by Alejo Rodríguez Vida

Prostate Cancer

KEY MESSAGE

Apalutamide improved OS and rPFS in patients with mCSPC and high disease burden.

CONCLUSIONS

- In TITAN patients with high disease burden, defined as >10 bone mets, Apalutamide + ADT resulted in robust long-term benefit in OS, rPFS and PSA response, compared with Pbo + ADT.
- These findings provide strong evidence in favour of early intensification with Apalutamide in mCSPC patients with features of a more aggressive disease.

Cádiz 11 al 13 Junio 2025 · LXXXVIII Congreso Nacional de Urología · LXXXVIII

Apalutamida en el tratamiento de pacientes con CPHSm de alto volumen: Resultados de estudio multicéntrico en vida real.

Sopeña Sutil, R.; Vilaseca, A.; Linares Espinós, E.; De Pablos, Pedro.; Herrera, B.; Vázquez-Martul, D.; Picola, N.; Gómez Rivas, J.; Domínguez Esteban, M.; Costa Planells, M.; Guijarro Cascales, A.; Sanchís Bonet, A.; García Expósito, N.; Pérez Márquez, M.; De La Morena Gallego, J.M.; Rodríguez Antolín, A.

Hospital Universitario 12 de Octubre, H. Clínic de Barcelona, H. la Paz, Ivo, H V. de la Victoria, CHUAc, H de Bellvitge, H. Clínico S. Carlos, H. Marqués de Valdecilla, H. Val D Hebron, Hf Alcorcón, H. Príncipe de Asturias, Ico Hospitalet, H I. Sofía

Introducción

- Actualmente disponemos de varias opciones terapéuticas (doblete con TDA+ARTA y tripletes con TDA+ARTA+docetaxel) para los pacientes con CPHSm de alto volumen tumoral. No existen EC que comparen las distintas opciones por lo que la elección de la terapia se basa en criterios clínicos: características del paciente, del tumor, posibles toxicidades etc.
- El **objetivo** de este trabajo es evaluar la eficacia del tratamiento del doblete TDA+apalutamida en pacientes con CPHSm de alto volumen (según criterios CHAARTED).

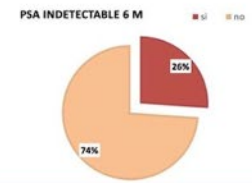
Material y Métodos

- Realizamos un estudio observacional multicéntrico retrospectivo en el que incluyeron todos los pacientes con CPHSm tratados con apalutamida en práctica clínica real en 17 hospitales españoles. Analizamos aquellos pacientes con alto volumen según criterios CHAARTED. Recopilamos datos demográficos, clínicos y analíticos hasta septiembre de 2024 en una base de datos común.
- La eficacia de apalutamida se midió en términos supervivencia libre de progresión radiológica (SLPr) y supervivencia global (SG).

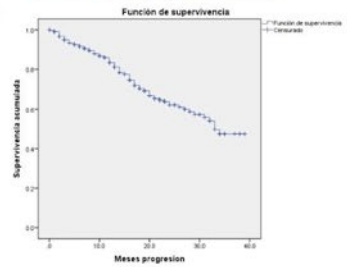
Resultados

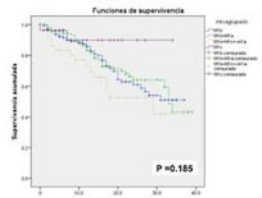
1027 pacientes ➔**353 de alto volumen**
Mediana de seguimiento de 14 meses.

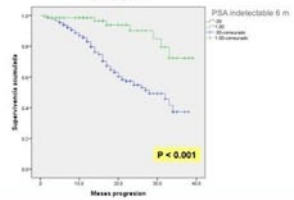
Variables	n= 353
Edad [m (RIQ)]	74,0 (65-80)
PSA inicio tto [m (RIQ)]	10,9 (2,6-61,4)
ISUP [n (%)]	
1	19 (5,4)
2, 3	93 (26,3)
4, 5	231 (65,4)
Tipo CPHSm [n (%)]	
De novo	226 (64,2)
Recurrente	126 (35,7)
Tipo de Metástasis [n (%)]	
M1a exclusivo	-
M1b	281 (79,9)
M1c	64 (18,1)
Imagen [n (%)]	
Convecional	265 (24,9)
NGI	127 (36)
ECOG [n (%)]	
0	179 (50,4)
1	103 (29,2)
2	43 (12,2)
Progresión rad [n (%)]	97 (27,5)
Muerte [n (%)]	59 (16,7)



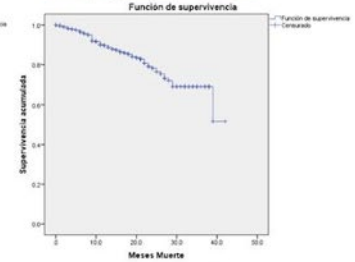
Mediana de SLPr fue de 33 meses. A los 12 meses, el 83,4% permanecían libres de progresion

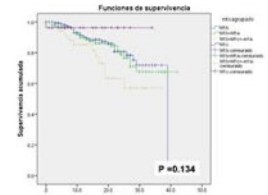


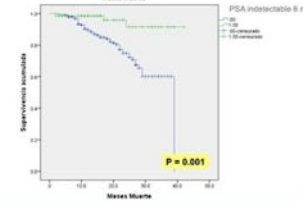




Mediana de SG no alcanzada. A los 12 meses, el 89,7% permanecían vivos







Conclusiones

El tratamiento con TDA+apalutamida es una opción de tratamiento eficaz en práctica clínica real para pacientes con CPHSm de alto volumen metastásico, independientemente del tipo y localización de las metástasis. Aquellos pacientes que logran PSA indetectable a los 6 meses de tratamiento obtienen mejores resultados de supervivencia.