



Nota de prensa

Lilly presenta en sesión plenaria en ASCO, datos que demuestran que el tratamiento con Selpercatinib como terapia adyuvante en CPNM temprano con fusión de *RET* positiva reduce un 83% el riesgo de muerte o recaída

- Los resultados del ensayo fase 3 LIBRETTO-432 añaden las fusiones del gen *RET* a las mutaciones de EGFR y las fusiones de ALK, como biomarcadores relevantes en el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en estadio temprano, al estar asociados a resultados terapéuticos muy favorables. Estos hallazgos refuerzan la necesidad de realizar un análisis exhaustivo de biomarcadores en todos los estadios de la enfermedad.
- Estos datos se han presentado en sesión plenaria en la Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO, por sus siglas en inglés) de 2026 y simultáneamente publicado en la revista *New England Journal of Medicine*.

Madrid, 4 de junio de 2026.- Eli Lilly and Company ha anunciado los resultados positivos del ensayo clínico fase 3 LIBRETTO-432 de selpercatinib (Retsevmo®) como terapia adyuvante frente a placebo en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en estadio temprano (II-IIIa) con fusión *RET* positiva. El estudio alcanzó su objetivo primario, demostrando una importante mejora estadísticamente significativa y clínicamente relevante en la supervivencia libre de eventos (SLE) evaluada por los investigadores, con selpercatinib reduciendo el riesgo de recaída o muerte en un 83% frente al placebo en la población del análisis principal.

*“Los pacientes con cáncer de pulmón en estadio temprano con fusión *RET* positiva han carecido hasta ahora de las opciones de tratamiento dirigido disponibles para otros tipos de cáncer de pulmón con alteraciones genómicas conocidas, lo que los exponía a un alto riesgo de recaída”, destaca el Dr. Jonathan Goldman, profesor de Medicina y director de Ensayos Clínicos de la Universidad de California en Los Ángeles. “Estos resultados del ensayo LIBRETTO-432 aportan pruebas sólidas de que el tratamiento con selpercatinib tras la cirugía o la radioterapia puede reducir significativamente ese riesgo. La magnitud del beneficio observado con la terapia adyuvante con selpercatinib refuerza la idea de que las pruebas genómicas exhaustivas en el momento del diagnóstico son esenciales para todas las personas con cáncer de pulmón y podrían dar lugar a cambios en la práctica clínica para el tratamiento de la enfermedad en estadio temprano con fusión *RET* positiva”, añade.*

LIBRETTO-432 es el primer y único estudio aleatorizado fase 3 que evalúa la seguridad y la eficacia de un inhibidor selectivo de la quinasa *RET* como terapia adyuvante en esta población. En el ensayo se reclutaron 151 pacientes que fueron aleatorizados 1:1 para recibir 160 mg de selpercatinib dos veces al día o placebo durante un máximo de tres años tras completar la radioterapia o la cirugía con intención curativa, con o sin quimioterapia adyuvante.



Con una mediana de seguimiento de 24 meses, la SLE evaluada por el investigador en la población del análisis principal (pacientes con enfermedad en estadio II-III A, n = 109) mejoró significativamente con este tratamiento en comparación con el placebo (HR: 0,17 [IC del 95 %, 0,06 a 0,51]; p < 0,001). La tasa de SLE a los 24 meses fue del 92 % [IC del 95 %, 75,4 a 97,2] para selpercatinib, en comparación con el 61% [IC del 95 %, 44,2 a 74,3] para el placebo. No se alcanzó la mediana de la SLE para este tratamiento, frente a los 31,8 meses del placebo. En la población global del estudio (pacientes con enfermedad en estadio IB-III A, n = 151), la SLE fue similar, favoreciendo también a selpercatinib (HR: 0,17 [IC del 95 %, 0,06 a 0,49]; p < 0,001). La tasa de SLE a los 24 meses fue del 94% [IC del 95 %, 81,5 a 98,0] en el grupo de esta terapia y del 70% [IC del 95 %, 55,5 a 80,1] en el grupo de placebo. Los resultados fueron consistentes en la revisión central independiente ciega y en los subgrupos clave, tanto en el conjunto de análisis principal como en la población total del estudio. Los resultados de supervivencia global mostraron una tendencia favorable con este tratamiento, pero eran inmaduros en el momento de este análisis, ya que se observaron pocos eventos.

El perfil de seguridad general de selpercatinib en el estudio LIBRETTO-432 fue, en general, coherente con el observado en ensayos anteriores del programa de desarrollo de este tratamiento. Los eventos adversos (EA) de grado 3 o superior más frecuentes fueron el aumento de la alanina aminotransferasa (ALT) (17% en el grupo de selpercatinib frente al 1% en el grupo de placebo) y el aumento de la aspartato aminotransferasa (AST) (19% en el grupo de selpercatinib frente al 3% en el grupo de placebo), pero fueron manejables mediante la modificación de la dosis.

“Este tratamiento ha cambiado el paradigma de tratamiento en el cáncer de pulmón con RET positivo en estadios avanzados, y ahora la reducción sustancial del riesgo de recaída o muerte observada en el ensayo LIBRETTO-432 pone de relieve su potencial para convertirse también en un nuevo tratamiento de referencia en el contexto adyuvante para pacientes con CPNM en estadio temprano con fusión RET positiva”, señala Jacob Van Naarden, vicepresidente ejecutivo y presidente de Lilly Oncology. “Estos resultados ponen de relieve la importancia de ofrecer nuestros eficaces tratamientos a los pacientes en una fase temprana de la enfermedad, cuando su impacto puede ser mayor, y añaden mayor urgencia a la necesidad de realizar pruebas exhaustivas de biomarcadores para todos los cánceres de pulmón en el momento del diagnóstico, con el fin de permitir un tratamiento eficaz contra EGFR, ALK y RET, así como el desarrollo de terapias dirigidas a nuevos biomarcadores emergentes”, añade.

Lilly tiene previsto presentar los resultados del ensayo LIBRETTO-432 a las autoridades sanitarias a nivel mundial. Para obtener más información sobre el programa de ensayos clínicos de fase 3 LIBRETTO, visite clinicaltrials.gov.

Acerca de LIBRETTO-432

LIBRETTO-432 es un ensayo clínico aleatorizado fase 3 global, multicéntrico, doble ciego y controlado, en el que se compara selpercatinib con placebo en pacientes con CPNM con fusión positiva del gen *RET* tras completar radioterapia o cirugía con intención curativa, con o sin otra



terapia adyuvante, si está indicada. En el ensayo se reclutaron a 151 pacientes que fueron aleatorizados 1:1 para recibir selpercatinib o placebo como terapia adyuvante para el CPNM con fusión *RET* positiva. El objetivo primario es la supervivencia libre de eventos (SLE), evaluada por el investigador en la población de análisis principal, que estaba compuesta por pacientes con CPNM en estadio II-IIIa con fusión *RET* positiva. Los objetivos secundarios incluyen la SLE evaluada por el investigador en la población global, la supervivencia global (SG), la SLE evaluada por un comité independiente y ciego (BIRC, por sus siglas en inglés), el tiempo hasta la recurrencia a distancia en el sistema nervioso central (SNC) evaluado por el investigador y la BIRC, la supervivencia libre de progresión en la siguiente línea de tratamiento (SLP2), el valor predictivo positivo (VPP) de las pruebas de *RET* de los laboratorios identificados por el investigador con respecto a la prueba *RET* designada por Lilly, la seguridad y la tolerabilidad.

Acerca de selpercatinib*

Selpercatinib es un inhibidor de la quinasa *RET* altamente selectivo y potente con actividad sobre el sistema nervioso central (SNC). Este tratamiento puede afectar tanto a las células tumorales como a las células sanas, lo que puede provocar efectos secundarios. Las alteraciones del gen *RET* son, en su mayoría, mutuamente excluyentes de otros genes oncogénicos. Selpercatinib es un medicamento oral aprobado por la EMA en Europa en dosis de 120 mg o 160 mg en función del peso (<50 kg o 50 kg, respectivamente), que se toma dos veces al día hasta la progresión de la enfermedad o la aparición de toxicidad inaceptable^{1,2}.

Actualmente Selpercatinib está aprobado en monoterapia para el tratamiento de adultos con:

- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen *RET* positiva no tratados previamente con un inhibidor *RET*

**Según la ficha técnica de Retsevmo disponible en CIMA (AEMPS) y la información de producto de la EMA (última actualización: 12 de febrero de 2026) ^{1,2}.*

Sobre Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, ha sido pionera en descubrimientos que cambian vidas y, en la actualidad, sus medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, sus científicos trabajan con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, los motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad del mundo y el trabajo para garantizar que sus medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, [Lilly.com/es](https://www.lilly.com/es) o siganos en [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/lilly).

Marcas comerciales y nombres comerciales



Todas las marcas comerciales o nombres comerciales mencionados en este comunicado de prensa son propiedad de la empresa, o en la medida en que las marcas comerciales o nombres comerciales pertenecientes a otras empresas sean referencias en este comunicado de prensa, propiedad de sus respectivos propietarios. Únicamente por motivos de conveniencia, las marcas comerciales y nombres comerciales que aparecen en este comunicado de prensa se mencionan sin los símbolos ® y ™, pero dichas referencias no deben interpretarse como un indicio de que la empresa o, en la medida en que sea aplicable, sus respectivos propietarios no harán valer, en la medida en que lo permita la legislación aplicable, los derechos de la empresa o los suyos propios sobre los mismos. No pretendemos que el uso o la exhibición de marcas comerciales y nombres comerciales de otras empresas implique una relación con, o el respaldo o patrocinio de nosotros por parte de, ninguna otra empresa.

Advertencia sobre declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (según se define dicho término en la *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995) sobre Retsevmo como tratamiento potencial para el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en estadio IB-IIIa con fusión del gen *RET* positiva tras la finalización de radioterapia definitiva o cirugía con intención curativa, y otra terapia adyuvante si está indicada, y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. No obstante, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos. Entre otros aspectos, no existe garantía de que los estudios planificados o en curso se completen según lo previsto, de que los resultados futuros de los estudios sean coherentes con los resultados obtenidos hasta la fecha, ni de que Retsevmo reciba aprobaciones regulatorias adicionales. Para un análisis más detallado de estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difieran de las expectativas de Lilly, véanse los formularios 10-K y 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos (*Securities and Exchange Commission*). Salvo que la legislación aplicable lo exija, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). *Retsevmo: ficha técnica*. CIMA [Internet]. Madrid: AEMPS; [citado 2 jun 2026]. Disponible en: <https://cima.aemps.es>
2. European Medicines Agency (EMA). *Retsevmo: EPAR - Product Information* [Internet]. Amsterdam: EMA; 12 feb 2026 [citado 2 jun 2026]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu>

PP-LLY-ES-0166