

# Los 6 primeros pacientes en el ensayo clínico SAGITTARIUS, para una terapia personalizada del cáncer de colon

*Noviembre de 2024*

El proyecto SAGITTARIUS, apoyado por el programa Horizon Europe de la Unión Europea, ya ha reclutado a **sus primeros 6 pacientes**, marcando así, el inicio de un ensayo clínico que podría **transformar el tratamiento del cáncer de colon a nivel mundial**. En el estudio se utilizará la biopsia líquida, un **método innovador de medicina de precisión**. El objetivo es proporcionar a los pacientes operados de cáncer de colon locorregional (estadio II de alto riesgo y estadio III operable) una terapia más dirigida a las características moleculares de su enfermedad. De esta forma, los resultados obtenidos por SAGITTARIUS podrían ayudar a mejorar la eficacia de los tratamientos para este tipo de cáncer, junto con la calidad de vida de los pacientes y los costes sanitarios en comparación con la actualidad.

«La participación de los 6 primeros pacientes marca el inicio de un camino que podría conducir a nuevas y mejores opciones de tratamiento para millones de personas. **Éste, es sólo el primer paso hacia unos resultados que podrían cambiar radicalmente la calidad de vida de los pacientes con cáncer de colon**», comentó Silvia Marsoni (IFOM), coordinadora científica del proyecto. En este proyecto participan 7 socios de 5 países europeos y una **red de más de 20 centros clínicos** de Italia, España y Alemania.

El proyecto SAGITTARIUS está coordinado y patrocinado por el **Instituto de Oncología Molecular - IFOM** (Italia), en colaboración con la **Fundación AIRC para la Investigación del Cáncer** (Italia), el **Instituto de Investigación del Hospital del Mar de Barcelona** (España), la **Universidad Bocconi** (Italia), **Digestive Cancers Europe** (Bélgica), **SporeData OU** (Estonia), el **Instituto de Oncología Vall d'Hebron - VHIO** (España) y el **Hospital Universitario Charité de Berlín - Universitätsmedizin** (Alemania).

Mención especial se merece el **Hospital de Niguarda**, ya que forma parte de la red clínica SAGITTARIUS, y será de los primeros en involucrar a los pacientes que se incorporen al ensayo. Una tarea importante, debido a que «en la Región de Lombardía, los casos estimados de cáncer colorrectal son unos 7.000 anualmente». El Hospital Niguarda, que coordina los centros italianos que participan en SAGITTARIUS, y en conjunto con la Fundación Oncológica Niguarda, contribuyen al suministro de fármacos experimentales para esta investigación. El Hospital Niguarda, se sitúa una vez más a la vanguardia de la oferta de

opciones de atención posquirúrgica oportuna para las personas con cáncer de colon», ha declarado Salvatore Siena, Jefe de Oncología del Hospital Niguarda y Profesor de Oncología de la Universidad de Milán.

## ¿Cómo puede SAGITTARIUS marcar la diferencia?

Los cánceres de colon, junto con los de recto, representan alrededor del 10% de todos los casos de cáncer en el mundo. Sólo en Italia, se diagnostican cada año más de 50.000 nuevos casos de estos tipos de cáncer.

Actualmente, el principal tratamiento para los pacientes con **cáncer de colon locorregional** es la cirugía para extirpar el tumor. Sin embargo, a veces no es suficiente. Dependiendo de las características biológicas, el tumor puede presentar micrometástasis que **no se extirpan con la cirugía y que, por tanto, requieren tratamiento adicional**. Estas micrometástasis son tan pequeñas que no pueden detectarse mediante exámenes radiológicos, y por eso muchos pacientes después de la cirugía se someten también a quimioterapia postoperatoria (llamada quimioterapia adyuvante), para eliminar cualquier célula cancerosa remanente. Sin embargo, **esta terapia puede ser innecesaria para las personas que no tienen micrometástasis, y evitarla podría ahorrarles la toxicidad del tratamiento**. Detectar la presencia de micrometástasis es, por tanto, muy importante, y la biopsia líquida podría desempeñar un papel importante en este sentido, como ya han demostrado numerosos estudios clínicos recientes. Entre ellos se encuentra el ensayo clínico PEGASUS, apoyado por AIRC y patrocinado por IFOM.

Aquí es donde entra **SAGITTARIUS**. Utilizando la biopsia líquida para evaluar la presencia o ausencia de micrometástasis tras la cirugía, el estudio pretende evaluar si el análisis de las características de los tumores de los pacientes con cáncer de colon puede ayudar a personalizar el tratamiento y la terapia de los pacientes con cáncer de colon en estadio II de alto riesgo y cáncer de colon en estadio III operable. El ensayo clínico personalizará los tratamientos en dos frentes: por un lado, evitando la quimioterapia en quienes puedan no la necesitan y, por otro, sustituyendo la quimioterapia por otros tratamientos biológicos e inmunológicos basados en las características moleculares del tumor.

## El ensayo clínico SAGITTARIUS: un enfoque de medicina de precisión

**El estudio SAGITTARIUS involucra a una red de 26 centros clínicos europeos, y prevé reclutar alrededor de 700-900 pacientes en España, Alemania e Italia**, bajo la experta dirección de Clara Montagut del Instituto de Investigación Hospital del Mar (HMRIB), como coordinadora del estudio. Elena Élez, del Instituto Oncológico Vall d'Hebron (VHIO), Sebastian Stintzing, del Hospital Charité (Charité - Universitätsmedizin Berlin) y Andrea Sartore-Bianchi (Hospital Niguarda de Milán y Università degli Studi di Milano) serán los coordinadores clínicos del estudio, respectivamente para España, Alemania e Italia, junto con Salvatore Siena (Ospedale Niguarda di Milano y Università degli Studi di Milano) como investigadores principales del centro coordinador en Italia.

El principal instrumento de SAGITTARIUS será **la biopsia líquida, una prueba innovadora que detecta la presencia de ADN tumoral en la sangre de los pacientes**. El uso diagnóstico de esta prueba en este conjunto de pacientes está permitido únicamente con fines de investigación y en ensayos clínicos como SAGITTARIUS. Aunque la biopsia líquida es una herramienta válida e importante para detectar la presencia de micrometástasis, todavía no se utiliza en la práctica clínica, pero es posible que pronto se incluya en las directrices de tratamiento de los pacientes.

Tras la extirpación quirúrgica del cáncer de colon, las células cancerosas restantes pueden liberar ADN tumoral circulante (ctADN) en la sangre. Estos fragmentos conservan algunas características importantes del tumor del que se han desprendido. La biopsia líquida permite detectar este ctADN. Con pruebas individuales para cada paciente, el protocolo SAGITTARIUS podría ayudar a identificar las estrategias de tratamiento postoperatorio más adecuadas para cada paciente, y comparar su eficacia con la terapia estándar.

## Participación de los pacientes y protocolo del estudio

El primer reto del ensayo clínico SAGITTARIUS, es **reclutar a 900 pacientes cumpliendo rigurosos criterios médicos y el tiempo** necesario para completar las pruebas para la asignación de tratamiento de cada paciente. **Los pacientes deberán entrar en el estudio en las 2-3 semanas posteriores a la cirugía**, lo que sólo es posible mediante una estrecha colaboración y coordinación entre los cirujanos, los patólogos, y oncólogos médicos de los centros participantes.

**¿Cómo se llevará a cabo el ensayo clínico?** En primer lugar, se analizará el tejido tumoral de cada paciente para **identificar la «firma molecular» del tumor**. Esto se utilizará para **personalizar la prueba de biopsia líquida de cada paciente**, determinando así si existe o no enfermedad micrometastásica.

Si la prueba detecta micrometástasis, los pacientes serán asignados aleatoriamente a dos grupos: el grupo que reciba quimioterapia adyuvante estándar, o el grupo tratado con terapias personalizadas, como puede ser, fármacos de diana molecular o inmunoterapia, esto se basará en función de las características moleculares del tumor de cada paciente.

Si no hay micrometástasis, los pacientes, potencialmente ya tratados mediante cirugía, se dividirán aleatoriamente en un grupo tratado con terapias leves, elegidas por el médico o en el grupo con un enfoque de «esperar y ver», en el cual se le dará seguimiento al paciente durante 2 años después de la cirugía sin más tratamiento.

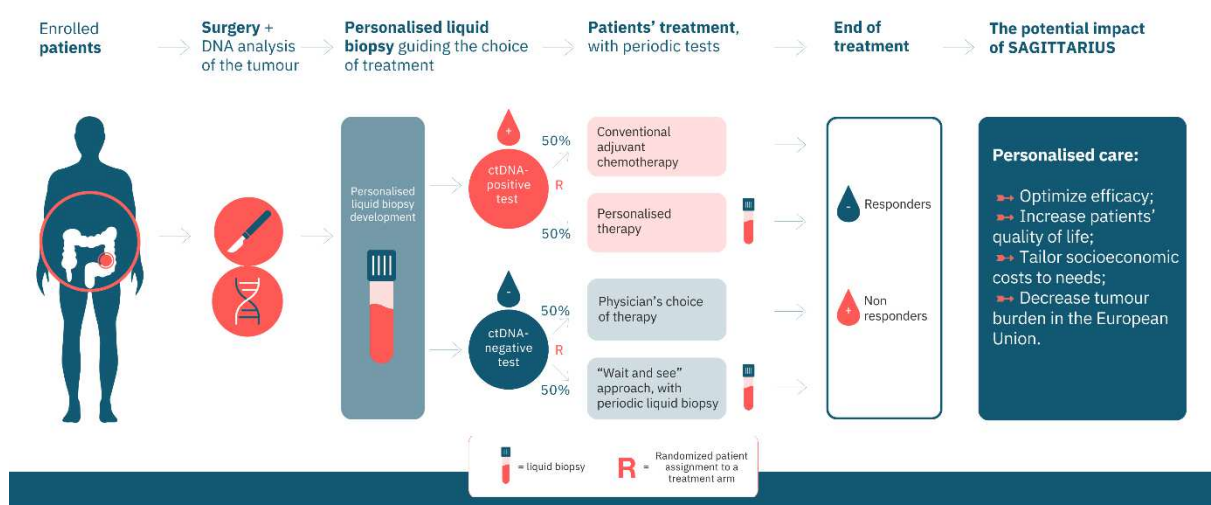
En cualquier caso, los expertos de SAGITTARIUS realizarán pruebas periódicas, ajustando los tratamientos según sea necesario.

## Para más información

Para más información o para participar en el ensayo, póngase en contacto con: [clinical.trials@ifom.eu](mailto:clinical.trials@ifom.eu).

También se publicarán noticias importantes en el sitio web de SAGITTARIUS, en el boletín informativo y en los perfiles sociales: [LinkedIn](#), [Facebook](#), [X](#), [Instagram](#), [YouTube](#).

### The SAGITTARIUS clinical trial



## Más información sobre el proyecto SAGITTARIUS, los socios y la red clínica

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

- IFOM, el Instituto de Oncología Molecular AIRC (Milán, Italia), bajo la dirección de Silvia Marsoni, coordina el proyecto SAGITTARIUS y sus ensayos clínicos;
- Cogentech (Milán, Italia), socio afiliado del IFOM. Bajo la dirección de Marco A. Pierotti, esta empresa se encarga del análisis del perfil genético de los tumores;
- La Fundación **AIRC Foundation for Cancer Research** (Milán, Italia), bajo la coordinación de Cristina Zorzoli, participa en la implicación de las partes interesadas y en la comunicación, difusión y explotación de los resultados del proyecto;
- El Instituto de Investigación Hospital del Mar (HMRIB), Barcelona (España), bajo la dirección de Clara Montagut, es responsable del ensayo clínico y de la gestión de los centros clínicos españoles implicados en el proyecto;
- El Centro de Investigación en Gestión Sanitaria y Sociosanitaria (CERGAS) de la Universidad Bocconi de Milán (Italia), coordinado por Aleksandra Torbica y Carlo Baldassarre Federici, es responsable de los aspectos de análisis económico-sanitario del estudio;
- Digestive Cancers Europe (DiCE), Bruselas (Bélgica), coordinada por Zorana Maravic, Marianna Vitaloni y Natasha Münch. Conjunto AIRC, DiCE gestiona la participación de las partes interesadas, la comunicación y la difusión de los resultados de SAGITTARIUS; además, es responsable de evaluar el impacto del enfoque SAGITTARIUS en la calidad de vida de los pacientes;
- SporeData OU, Tallin (Estonia), es responsable del análisis integrador de los datos del proyecto, bajo la dirección de Ricardo Pietrobon;
- El Instituto Oncológico Vall d'Hebron (VHIO), Barcelona (España). Bajo la dirección de Elena Élez, el VHIO es responsable del ensayo clínico y participa en los análisis de costes y beneficios;
- El Hospital Universitario Charité (Charité - Universitätsmedizin Berlin, Alemania), bajo la dirección de Sebastian Stintzing, es responsable del ensayo clínico y coordina el ensayo clínico en Alemania.

## Red clínica SAGITTARIUS

Los centros oncológicos participantes son:

En Italia:

- Ospedale Niguarda (Milán), Salvatore Siena e Andrea Sartore-Bianchi;
- Istituto Clinico Humanitas (Rozzano), Armando Santoro;
- Istituto Europeo di Oncologia (Milán), Maria Giulia Zampino;
- Fondazione Poliambulanza (Brescia), Michela Libertini;
- Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna (Rávena), Stefano Tamberi;
- Ospedale Maggiore di Novara (Novara), Alessandra Gennari;
- Istituto di Candiolo (Candiolo), Elisabetta Fenocchio;
- Policlínico Universitario Gemelli (Roma), Lisa Salvatore;
- Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino (Génova), Maria Stefania Sciallero;
- Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma (Parma), Francesca Negri;
- Ospedale Santa Maria della Misericordia (Perugia), Mario Mandalà;
- Azienda Sanitaria Locale di Biella (Biella), Francesco Leone.

En España:

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

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

En Alemania:

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

## Las facetas del proyecto SAGITTARIUS

SAGITTARIUS es un proyecto que consta de 4 subproyectos interconectados.

- El ensayo clínico SAGITTARIUS, es un ensayo clínico aleatorizado que compara el tratamiento estándar actual, que es el mismo para todos los pacientes, con un enfoque terapéutico personalizado basado en los resultados de la biopsia líquida. El tipo de terapia de los pacientes que participan en el estudio se guía por la ausencia, presencia o persistencia de enfermedad mínima residual (EMR), micrometástasis, detectada en las 4 semanas siguientes a la cirugía mediante biopsia líquida. En el estudio SAGITTARIUS participarán unos 900 pacientes con cáncer de colon en estadio II o III operable de alto riesgo en 26 centros de 3 países (Italia, España y Alemania).
- El subproyecto de economía de la salud, medirá las implicaciones de costes directos e indirectos de la integración de la biopsia líquida en la práctica clínica, los resultados clínicos y los costes sociales más amplios asociados al cáncer de colon, incluido el impacto sobre la productividad y los trabajadores sanitarios. La evaluación de la economía sanitaria de SAGITTARIUS podría permitir la aplicación de enfoques terapéuticos más rentables en la práctica clínica diaria.
- El subproyecto Calidad de Vida, analizará el impacto del enfoque clínico SAGITTARIUS en la calidad de vida de los pacientes.
- El subproyecto Omics, financiado por separado, llevará a cabo análisis multiómicos de los tumores de los pacientes, incluyendo secuenciación de ARN y análisis de células individuales. El objetivo es revelar los procesos biológicos que subyacen a la heterogeneidad tumoral y por qué algunos son más propensos que otros, a causar enfermedad micrometastásica después de la cirugía.

### Centros de coordinación de estudios clínicos



### Consortium de SAGITTARIUS



**Disclaimer:**

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