

La vacuna RUTI® mejora el tratamiento del cáncer de vejiga no invasivo potenciando la respuesta inmunitaria y aportando beneficios clínicos

- Un estudio piloto liderado por IrsiCaixa y el Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol, y llevado a cabo en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, confirma que la vacuna RUTI®, propiedad de la empresa farmacéutica Archivel Farma, potencia la eficacia del tratamiento actual del cáncer de vejiga no músculo-invasivo.
- Administrada antes del tratamiento, la RUTI® refuerza la respuesta inmunitaria, reduce la recurrencia y la progresión del tumor, y mejora la supervivencia de los pacientes durante los cinco años de seguimiento del estudio.
- Los resultados del ensayo clínico con 40 pacientes, publicados en la revista *European Urology*, presentan datos prometedores que podrían abrir la puerta a nuevas estrategias terapéuticas contra este tipo de cáncer, la forma más habitual del cáncer de vejiga.

Barcelona, 14 de octubre de 2025. El cáncer de vejiga es una de las enfermedades urológicas más frecuentes y, en más del 75% de los casos, se diagnostica en su forma no músculo-invasiva. Aunque la BCG –una vacuna originalmente diseñada contra la tuberculosis– es el tratamiento estándar para el cáncer de vejiga no músculo-invasivo, su eficacia es todavía limitada: la recurrencia y la progresión del tumor siguen siendo un reto para muchos pacientes. Ahora, una nueva estrategia terapéutica abre la puerta a mejorar estos resultados: **la vacuna RUTI®, administrada previamente a la BCG intravesical, potencia la respuesta del sistema inmunitario y podría reducir el riesgo de reaparición y progresión de la enfermedad.** Así lo sugiere [un estudio piloto, publicado en la revista *European Urology*](#), que cuenta con la participación de [IrsiCaixa](#) –centro impulsado conjuntamente por la Fundación "la Caixa" y el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya–, el [Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol \(IGTP\)](#) y Archivel Farma. En este ensayo clínico de fase I, llevado a cabo con 40 pacientes del Hospital Germans Trias i Pujol, se confirma la seguridad de la vacuna y se evidencia una mejora tanto en la respuesta inmunitaria como en la evolución clínica y la supervivencia de los pacientes durante los cinco años de seguimiento del estudio. Estos datos ofrecen una primera evidencia sólida que se tendrá que validar en estudios de mayor alcance para comprobar si el beneficio se mantiene en poblaciones más amplias.

Una respuesta inmunitaria más potente y efectiva

El ensayo clínico RUTIVAC-1, en el que han participado 40 pacientes con cáncer de vejiga no músculo-invasivo de alto riesgo, ha mostrado que la vacuna RUTI® es capaz de generar una respuesta inmunitaria más robusta y funcional cuando se administra previamente al tratamiento con BCG. Esta respuesta se caracteriza por una **activación más intensa de las células de defensa** –los linfocitos T CD4⁺ y CD8⁺–, y una **producción más elevada de moléculas estimuladoras del sistema inmunitario, llamadas citocinas, como el interferón gamma y la interleucina-2**. Además, en los pacientes vacunados con RUTI® no se detectó la proliferación de linfocitos T reguladores, un tipo de células del sistema inmunitario que suelen favorecer la inmunosupresión y que se observaron principalmente en el grupo control, al que sólo se le había administrado BCG.

"Hemos comprobado que la vacuna RUTI® es capaz de generar una respuesta inmunitaria previa que prepara el organismo y lo hace reaccionar de manera más efectiva al tratamiento posterior con BCG. Este efecto se explica por el hecho de que, al administrar de manera secuencial dos vacunas similares

pero no idénticas –RUTI®, basada en *Mycobacterium tuberculosis*, y BCG, en *Mycobacterium bovis*–, la respuesta inmunitaria que se genera es más rápida y potente", expone [Cecilia Cabrera](#), coautora principal del estudio y líder de grupo de IrsiCaixa y el IGTP.

Primeros datos prometedores de supervivencia

A pesar de ser un estudio de fase I con un número reducido de participantes, los resultados apuntan a una evolución clínica más favorable en los pacientes que recibieron la vacuna RUTI® antes del tratamiento con BCG. Este grupo presentó **menos recaídas, menos progresiones y más supervivencia** durante los cinco años de seguimiento. De hecho, **no se registró ningún fallecimiento entre los participantes del grupo RUTI®**, mientras que en el grupo control murieron tres personas. Esta diferencia se acentuó especialmente en el **subgrupo de pacientes con tumores T1 de alto grado (los de peor pronóstico), donde el 100% de los tratados con RUTI® y BCG se mantuvieron libres de progresión, en contraste con el 63,3% de los que sólo recibieron la BCG.**

"El hecho de que la vacuna RUTI® consiga modular la respuesta del sistema inmunitario de manera más eficaz podría explicar el beneficio clínico observado. Estos resultados sugieren que podría tener un impacto real en la mejora del tratamiento estándar actual, aunque habrá que confirmarlo en ensayos clínicos más amplios", explica **Oscar Buisan**, coautor principal del estudio y urólogo del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol en el momento del estudio, actualmente urólogo en el Hospital Universitario de Bellvitge e investigador clínico en el IDIBELL.

Una opción segura e innovadora

El equipo científico subraya que **la vacuna RUTI® se mostró segura y bien tolerada**, con únicamente reacciones leves en el punto de inyección. "Lo que nos dice este estudio es que la respuesta inmunitaria no sólo es más fuerte y adecuada para evitar la reaparición del cáncer, sino que, a diferencia de otras estrategias inmunoterapéuticas, se consigue con un excelente perfil de seguridad y sin efectos adversos graves", afirma **Pol Servian**, coautor principal del estudio y urólogo del Hospital Germans Trias i Pujol.

"Nuestro objetivo con esta estrategia es preparar el sistema inmunitario para maximizar la eficacia del tratamiento posterior con BCG. Esto podría ser especialmente beneficioso para aquellos pacientes con un pronóstico más desfavorable, donde las opciones terapéuticas son más limitadas y a menudo se debe acabar considerando la cistectomía", remarca Cabrera. Ahora, el equipo confía en poder avanzar hacia ensayos más amplios que permitan confirmar el beneficio clínico de esta propuesta innovadora.

Material audiovisual

[Declaraciones e imágenes de recurso](#)

Más información y entrevistas

Comunicación IrsiCaixa

Rita Casas | Elena Lapaz

Tel. 93 465 63 74. Ext. 221

comunicacio@irsicaixa.es | www.irsicaixa.es | @IrsiCaixa

Área de Comunicación de la Fundación "la Caixa"

Andrea Pelayo. Tel. 618 126 685

apelayo@fundaciolacaixa.org | www.fundaciolacaixa.org