

La vacuna RUTI® millora el tractament del càncer de bufeta no invasiu potenciant la resposta immunitària i aportant beneficis clínics

- Un estudi pilot liderat per IrsiCaixa i l'Institut de Recerca Germans Trias i Pujol, i dut a terme a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, confirma que la vacuna RUTI®, propietat de l'empresa farmacèutica Archivel Farma, potencia l'eficàcia del tractament actual del càncer de bufeta no múscul-invasiu.
- Administrada abans del tractament, la RUTI® reforça la resposta immunitària, redueix la recurrència i la progressió del tumor, i millora la supervivència dels pacients durant els cinc anys de seguiment de l'estudi.
- Els resultats de l'assaig clínic amb 40 pacients, publicats a la revista *European Urology*, presenten dades prometedores que podrien obrir la porta a noves estratègies terapèutiques contra aquest tipus de càncer, la forma més habitual del càncer de bufeta.

Barcelona, 14 d'octubre de 2025. El càncer de bufeta és una de les malalties urològiques més freqüent i, en més del 75% dels casos, es diagnostica en la seva forma no múscul-invasiva. Tot i que la BCG –una vacuna originalment dissenyada contra la tuberculosi– és el tractament estàndard pel càncer de bufeta no múscul-invasiu, la seva eficàcia és encara limitada: la recurrència i la progressió del tumor continuen sent un repte per a molts pacients. Ara, una nova estratègia terapèutica obre la porta a millorar aquests resultats: **la vacuna RUTI®, administrada prèviament a la BCG intravesical, potencia la resposta del sistema immunitari i podria reduir el risc de reaparició i avanç de la malaltia.** Així ho suggereix [un estudi pilot, publicat a la revista *European Urology*](#), que compta amb la participació d'IrsiCaixa –centre impulsat conjuntament per la Fundació "la Caixa" i el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya–, l'[Institut de Recerca Germans Trias i Pujol](#) i Archivel Farma. En aquest assaig clínic de fase I, dut a terme amb 40 pacients de l'Hospital Germans Trias i Pujol, es confirma la seguretat de la vacuna i s'evidencia una millora tant en la resposta immunitària com en l'evolució clínica i la supervivència dels pacients durant els cinc anys de seguiment de l'estudi. Aquestes dades ofereixen una primera evidència sòlida que caldrà validar en estudis de més abast per comprovar si el benefici es manté en poblacions més àmplies.

Una resposta immunitària més potent i efectiva

L'assaig clínic RUTIVAC-1, en què han participat 40 pacients amb càncer de bufeta no múscul-invasiu d'alt risc, ha mostrat que la vacuna RUTI® és capaç de generar una resposta immunitària més robusta i funcional quan s'administra prèviament al tractament amb BCG. Aquesta resposta es caracteritza per una **activació més intensa de les cèl·lules de defensa –els limfòcits T CD4⁺ i CD8⁺–, i una producció més elevada de molècules estimuladores del sistema immunitari, anomenades citocines, com l'interferó gamma i la interleucina-2.** A més, en els pacients vacunats amb RUTI® no es va detectar la proliferació de limfòcits T reguladors, un tipus de cèl·lules del sistema immunitari que solen afavorir la immunosupressió i que es van observar principalment al grup control, al qual només se li havia administrat BCG.

"Hem comprovat que la vacuna RUTI® és capaç de generar una resposta immunitària prèvia que prepara l'organisme i el fa reaccionar de manera més efectiva al tractament posterior amb BCG. Aquest efecte s'explica pel fet que, en administrar de manera seqüencial dues vacunes similars però no idèntiques – RUTI®, basada en *Mycobacterium tuberculosis*, i BCG, en *Mycobacterium bovis*–, la resposta immunitària

que es genera és més ràpida i potent", exposa [Cecilia Cabrera](#), coautora principal de l'estudi i líder de grup d'IrsiCaixa i l'IGTP.

Primeres dades prometedores de supervivència

Tot i ser un estudi de fase I amb un nombre reduït de participants, els resultats apunten a una evolució clínica més favorable en els pacients que van rebre la vacuna RUTI® abans del tractament amb BCG. Aquest grup va presentar **menys recaigudes, menys progressions i més supervivència** durant els cinc anys de seguiment. De fet, **no es va registrar cap defunció entre els participants del grup RUTI®**, mentre que al grup control van morir tres persones. Aquesta diferència es va accentuar especialment en el **subgrup de pacients amb tumors T1 d'alt grau (els de pitjor pronòstic), on el 100% dels tractats amb RUTI® i BCG van mantenir-se lliures de progressió, en contrast amb el 63,3% dels que només van rebre la BCG**.

"El fet que la vacuna RUTI® aconsegueixi modular la resposta del sistema immunitari de manera més eficaç podria explicar el benefici clínic observat. Aquests resultats suggereixen que podria tenir un impacte real en la millora del tractament estàndard actual, tot i que caldrà confirmar-ho en assaigs clínics més amplis", explica **Oscar Buisan**, coautor principal de l'estudi i uròleg de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol en el moment de l'estudi, actualment uròleg a l'Hospital Universitari de Bellvitge i investigador clínic a l'IDIBELL.

Una opció segura i innovadora

L'equip científic subratlla que **la vacuna RUTI® es va mostrar segura i ben tolerada**, amb únicament reaccions lleus al punt d'injecció. "El que ens diu aquest estudi és que la resposta immunitària no només és més forta i adequada per evitar la reaparició del càncer, sinó que, a diferència d'altres estratègies immunoterapèutiques, s'aconsegueix amb un excel·lent perfil de seguretat i sense efectes adversos greus", afirma **Pol Servian**, coautor principal de l'estudi i uròleg de l'Hospital Germans Trias i Pujol.

"El nostre objectiu amb aquesta estratègia és preparar el sistema immunitari per maximitzar l'eficàcia del tractament posterior amb BCG. Això podria ser especialment beneficiós per aquells pacients amb un pronòstic més desfavorable, on les opcions terapèutiques són més limitades i sovint s'ha d'acabar considerant la cistectomia", remarca Cabrera. Ara, l'equip confia en poder avançar cap a assaigs més amplis que permetin confirmar el benefici clínic d'aquesta proposta innovadora.

Material audiovisual

[Declaracions i imatges de recurs](#)

Més informació i entrevistes

Comunicació IrsiCaixa

Rita Casas | Elena Lapaz

Tel. 93 465 63 74. Ext. 221

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

Àrea de Comunicació de la Fundació "la Caixa"

Andrea Pelayo. Tel. 618 126 685

apelayo@fundaciolacaixa.org | www.fundaciolacaixa.org