



## NEW'S LETTER GEMCAD Nr. 01/11

### ◆ **Estudios GEMCAD abiertos**

#### **Ensayo clínico de páncreas GEMCAD 01/07** **Coordinador: Dr. Joan Maurel**

“Estudio fase I, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de la combinación de Sorafenib (BAY 43-9006), Gemcitabina y radioterapia concurrente en el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado”.  
NCT 00789763

- Se han reclutado 12 pacientes.
- Se han completado los 3 niveles de dosis.
- Ha finalizado el reclutamiento de pacientes.
- Se ha presentado el trabajo de este estudio en ASCO 2011.

Centros participantes:

<b>CENTRO</b>	<b>IP</b>	<b>FECHA INICIO RECLUTAMIENTO</b>	<b>Nº PAC. RECLUTADOS</b>
H. la Paz	Dr. J. Feliu	23/01/08	1
H. la Fe de Valencia	Dr. J. Aparicio	22/02/08	4
H. Clínic	Dr. J. Maurel	05/12/07	5
H. Sant Pau	Dra. M. Martín	06/03/08	2
TOTAL			12



## **Ensayo clínico de recto GEMCAD 0801**

### **Coordinador: Dr. Carlos Fernández Martos**

“Estudio fase II, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, de quimioterapia neoadyuvante con uso selectivo de radioterapia en pacientes con cáncer de recto de riesgo intermedio definidos con resonancia magnética.”.

NCT01067053

- Centros abiertos: 11
- Estudio patrocinado por ROCHE
- CRO del estudio: PIVOTAL  
Persona de contacto: Ruth López (ruth.lopez@pivotal.es)
- Pacientes en screening 38, incluidos 22. Está previsto reclutar 45 pacientes.
  
- En fecha 27 de abril se ha cerrado el H. Lozano Blesa y se ha comunicado a la AEMPS en julio 2010.
- Está previsto que el ensayo finalice en Junio del 2013.
- Desde el 20 de septiembre (fecha de notificación de la AEMPS) está vigente la enmienda al protocolo nº3, de 22 de junio 2010. Por lo que hay una nueva versión del protocolo vigente: versión 4.0 de 22 de junio 2010. Con la misma fecha se ha recibido la aprobación para la participación del H. Sant Pau y H.G. De Elche.
- El objetivo principal de este ensayo es determinar la tasa de respuesta por Criterio RECIST.



- Centros participantes:

<b>CENTRO</b>	<b>IP</b>	<b>Nº Centro</b>	<b>Fecha apertura</b>	<b>Screening</b>	<b>Pt. Screen failure</b>	<b>Pt. incl.</b>
IVO	Dr. C. Fernández Martos	01	02/09/09	13	4	9
H. Parc Taulí	Dr. C. Pericay	02	17/06/09	2	1	1
H. Arnau de Vilanova	Dra. A.Salud	03	02/04/09	3	0	3
H. Miguel Servet	Dr. V. Alonso	04	01/07/09	0	0	0
H. G. U. Valencia	Dra. M.J. Safont	05	08/06/09	5	4	1
H. Navarra	Dra. R.Vera	06	19/05/09	3	1	2
H. Clínic	Dr. J. Maurel	08	16/04/09	2	1	1
H. La Fe de Valencia	Dr. J.Aparicio	09	22/05/09	3	2	1
H. La Paz	Dr. J. Feliu	10	17/04/09	3	1	2
H. Mar	Dr. M. Gallén	11	29/09/09	4	2	2
H. Sant Pau	Dra. M. Martín	12	09/12/10			
H. G. de Elche	Dr. J. Gallego	13	04/03/11			
<b>TOTAL</b>				<b>38</b>	<b>16</b>	<b>22</b>



## Ensayo clínico de gástrico GEMCAD 0802 Coordinador: Dra. Marta Martín

“Estudio fase II, de la combinación de Oxaliplatino y Sorafenib en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica localmente avanzado o metastásico, en progresión tras un esquema basado en cisplatino.”  
NCT01262482

- Centros abiertos: Están abiertos 10 de los 12 centros que inicialmente iban a participar.
- Ensayo patrocinado por BAYER
- CRO del ensayo: Secretaría GEMCAD (Mfar)  
Persona de contacto: Anna de Prado (anna.deprado@mfar.net)
- Pacientes reclutados: 37. Está previsto reclutar 46 pacientes.
- Se ha recibido la aprobación del CEIC de referencia y de la AEMPS de la enmienda nº 2 con fecha 28/01/2010 en la que cambia el criterio de inclusión nº1 para especificar que los pacientes deben haber progresado a un esquema basado en cisplatino más cualquier fluoropirimidina, la Hoja de Información al Paciente, el Consentimiento Informado y la CRO responsable del estudio. También se amplía el periodo de reclutamiento hasta Enero de 2011.
- El objetivo principal de este ensayo es la supervivencia libre de progresión.
- Se ha realizado un análisis intermedio de eficacia y toxicidad.
- En febrero 2011 se amplía el periodo de inclusión hasta 30 de octubre de 2011.

Centros participantes:

CENTRO	IP	Nº CENTRO	FECHA APERTURA	Nº PAC. RECLUTADOS
H. Sant Pau	Dra. M. Martín	1	10/12/08	7
H. Clínic	Dra. R. Gallego	2	26/01/09	10
H. La Paz	Dr. J.Feliu	3	28/01/09	2
Clínica Univ. Navarra	Dr. J.García Foncillas	4	05/02/09	4
H. Parc Taulí	Dr. E. Saigí	5	29/01/09	6
Althaia	Dra. E. Casado	6	03/02/09	2
H. Josep Trueta	Dr. B. Queralt	7	16/03/09	3
MD Anderson	Dr. I. Juez	8	18/03/09	1
H. de Fuenlabrada	Dra. A. Ruiz	9	02/06/09	0
H. La Fe	Dr. A. Segura	10	-	-
H. G. de Valencia	Dra. V. Iranzo	11	24/11/09	2
IVO	Dr. C. Fernández Martos	12	-	-
<b>TOTAL</b>				<b>37</b>



## **Ensayo clínico de BECOX GEMCAD 0901**

### **Coordinador: Dr. Jaime Feliu**

“Estudio abierto, no aleatorizado, multicéntrico, en fase II, para evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab en combinación con Capecitabina y Oxaliplatino, como primera línea de tratamiento en pacientes ancianos con adenocarcinoma colorrectal metastásico indicados para recibir tratamiento poliquimioterápico.”  
NCT 01067053

- Centros abiertos: 15
- Ensayo patrocinado por ROCHE
- CRO del estudio DYNAMIC SOLUTIONS  
Persona de contacto: Teresa Pascual ([t.pascual@dynasolutions.com](mailto:t.pascual@dynasolutions.com))
- Pacientes reclutados: 40. El número de pacientes totales que se prevé incluir en el estudio son 69 en 12 meses.
- El periodo de inclusión finalizará cuando se alcance el tamaño muestral.  
Pacientes incluidos en el subestudio traslacional: 38
- Pacientes incluidos en el subestudio radiológico: 3
- Pacientes incluidos en el subestudio ecográfico: 1
- Pacientes en tratamiento: 16
- Pacientes que han abandonado el estudio: 17
- Pacientes finalizados por progresión de la enfermedad: 8
- Pacientes que han fallecido tras abandonar el estudio: 6
- Los objetivos son determinar el tiempo libre de progresión, un sub-estudio de respuesta radiológica con parámetros de perfusión y un subestudio de marcadores moleculares (en serum y tumor primario).
- Se insiste a los investigadores en algunos aspectos del estudio:
  - Importancia de acelerar el reclutamiento, que últimamente se ha enlentecido.
  - Importancia de incluir los pacientes en el subestudio traslacional:
    - Extracción de suero: visita basal y al inicio del ciclo 4,7,10...(cada 3 ciclos)
    - Envío de la biopsia del tumor primario al laboratorio central al finalizar la inclusión de pacientes
  - Se deben grabar en CD los TAC realizados a lo largo del estudio a todos los pacientes. Los CD se recogerán al finalizar el estudio para su análisis.



- Importancia de pedir a los pacientes que devuelvan los envases vacíos de Capecitabina para poder hacer un registro de trazabilidad de la medicación.
- Centros participantes:

<b>Centro</b>	<b>Investigador</b>	<b>Radiólogo</b>	<b>Fecha Apertura</b>	<b>Pacientes incluidos</b>
Hospital Arnau de Vilanova	Dra. A. Salud		04/11/09	7
Hospital Dr. Negrin	Dr. U. Bohn		26/01/10	0
Hospital Lluís Alcanyis	Dr. P. López Tendero		30/04/10	0
Clínica Quirón Madrid	Dr. P. Salinas Hernández		13/11/09	1
Hospital Morales Meseguer	Dr. A. Carmona Bayonas		25/02/10	1
Hospital Clinic i Provincial	Dra. R. Gallego	Dr. Juan Ramón Ayuso	22/12/09	3
Hospital de Navarra	Dra. R. Vera García		24/11/09	3
Hospital General Yagüe	Dr. C. García Girón		25/11/09	8
Hospital de L' Hospitalet	Dr. F. Losa Gaspá		18/11/09	0
Hospital La Paz	Dr. J. Feliu		05/11/09	6
Hospital General de Valencia	Dra. M.J. Safont		21/12/09	3
Hospital Dr. Peset	Dr. C. Bosch	Dr. Tomás Ripollés	24/03/10	1
Hospital La Fe de Valencia	Dr. J. Aparicio		24/02/10	1
H. Infanta Sofía	Dr. E. Casado		10/12/09	3
H. Xeral de Vigo	Dra. M. Jorge	Dra. Rosa Bouzas	11/12/09	2
H. Lozano Blesa	Dra. P. Escudero			1
<b>TOTAL</b>				<b>40</b>



## **Ensayo clínico GEMCAD 0902 CANAL ANAL Panitumumab** **Coordinador: Dr. Jaime Feliu**

“Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la quimiorradioterapia con 5-fluorouracilo, mitomicina C y panitumumab como tratamiento del carcinoma anal de células escamosas”.

- Ensayo patrocinado por AMGEN
- CRO del ensayo TFS  
Persona de contacto: Elisabet Molina([elisabet.molina@trialformsupport.com](mailto:elisabet.molina@trialformsupport.com))
- Se prevé incluir en el estudio un total de 58 pacientes en 24 meses
- El objetivo principal del ensayo es Estimar la tasa de supervivencia libre de enfermedad a los 3 años.
- Objetivos secundarios: Evaluar la supervivencia libre de progresión, la tasa sin fracaso locorregional a los tres años, la supervivencia global, la tasa de supervivencia libre de colostomía a los dos años y la tasa de respuesta completa.
- Objetivos exploratorios: Subestudio de marcadores moleculares.
- Se determina abrir el Ensayo a centros que no pertenecen a GEMCAD, debido a la dificultad de encontrar pacientes
- En la elaboración definitiva del estudio participarán radiólogos asociados a SEDIA, una comisión de oncólogos radioterapeutas y se asociarán también marcadores de eficacia.  
**Respecto al protocolo del ensayo es importante realizar cuanto antes un ejercicio práctico de planificación de radioterapia, para lo cual se bajarán los pacientes y las instrucciones de la página web: <http://dl.-dropbox.com/u/4021213/pacientesCanalAnal.rar>**  
**Se tendrán en cuenta unos pequeños cambios: Se recomienda realizar el TAC de simulación y el tratamiento con la vejiga llena (el paciente beberá medio litro de agua en la media hora antes de realizarse el TAC y en la media hora antes de cada sesión de tratamiento). El margen automático que se añadirá a los CTV's para obtener los PTV's será de 0,5cm.**
- Se ha recibido el dictamen favorable del CEIC de referencia del Hospital La Paz en fecha 08/04/2010. Se ha recibido la autorización de la AEMPS el 20 de mayo de 2010
- Se han realizado 5 enmiendas al protocolo cuyos cambios se especifican a continuación:
  - Modificación nº1 de 16 de marzo de 2010 por la que se respondieron a las aclaraciones solicitadas por los diferentes comités participantes.
  - Modificación nº2 de 20 de abril de 2010 por la que se propone la participación de 5 nuevos centros en el estudio.
  - Modificación nº3 de 13 de julio de 2010 por la que se realiza un cambio de investigador en uno de los centros participantes.



- Modificación nº4 de 14 de octubre de 2010 por la que se propone la participación de 2 nuevos centros en el estudio.
  - Modificación nº5 de 25 de enero de 2011 por la que se enmiendan errores tipográficos tras una nueva revisión del protocolo y se propone la participación de un nuevo centro en el estudio.
- 
- Pacientes incluidos: el 24 de enero de 2011 se incluyó el primer paciente en el estudio





- Centros participantes

Centro	Oncología Médica	Radioterapia	Fecha apertura	Pacientes incluidos
H. Miguel Servet	Dr. V. Alonso	Dr. M. Tejedor		
H. Vall d'Hebron	Dr. J. Capdevila	Dra. B. Navalpotro	04/11/10	
H. de Navarra	Dra. R. Vera	Dr. F. Arias	19/11/10	
ICO Badalona HUGTiP	Dra. L. Layos	Dra. M. Caro		
H. Infanta Sofía	Dra. M. López			
H. Virgen Blanca León	Dra. C. Castañón	Dr. J. Reyes		
H.G. U. De Valencia	Dra. M.J. Safont	Dra. A. Hernández Machancoses		
H. La Paz	Dr. J. Feliu	Dra. E. Sánchez Santos	21/10/10	
IVO	Dr. C. Fernández Martos	Dr. J.L. Mengual	10/11/10	1
H. Clínic Barcelona	Dr. J. Maurel	Dr. C. Conill		
H. del Mar	Dr. M. Gallén	Dra. A. Reig	18/10/10	
H. General Yagüe	Dr. C. García Girón	Dra. Margarita Tejeira		
Fundación Jiménez Díaz	Dra. A. León	Dr. J. Vara Santos	28/10/10	
H. Sant Pau	Dra. M. Martín	Dra. L. Petriz	20/10/10	
Centro Oncológico de Galicia	Dr. J.C. Méndez	Dra. P. Izquierdo	11/11/10	
H. Virgen del Rocío	Dra. R. García Carbonero	Dr. J. Pachón / Dra. MC. Fernández		
H. de Mataró	Dr. J. Remón			
H. Marqués de Valdecilla	Dr. F. Rivera	Dr. J. Cardenal		
H.G.U. Gregorio Marañón	Dra. P. García Alfonso	Dra. M. Gómez		
H.U. De Salamanca	Dr. E. Fonseca			
Consorci Sanitari Parc Taulí	Dr. C. Pericay / Dra. A. Pisa	Dr. Arnaldo Alvaredo		
H. de Manises	Dr. J.M. Vicent			
H. Virgen de la Victoria	Dra. I. Sevilla	Dra. A. Román Jobacho		
<b>TOTAL</b>				<b>1</b>



## **Ensayo clínico GEMCAD 0903 ACRC Enfermedad metastásica en RAS NATIVO Coordinador: Dr. Joan Maurel**

“Estudio abierto de fase II para evaluar los posibles marcadores tumorales predictivos en pacientes con cáncer colorectal metastásico y tumor con kRAS no mutado tratados con FOLFOX 6m y panitumumab como tratamiento de primera línea”.

- Ensayo patrocinado por AMGEN
- CRO del ensayo: TFS  
Persona de contacto Elisabet Molina (elisabet.molina@trialformsupport.com)
- Está previsto incluir en el estudio un total de 80 pacientes
- Está previsto que el ensayo dure 54 meses
- Objetivo principal del ensayo: determinar el tiempo a progresión en función de la doble expresión de MMP-7 y pIGF-1R.
- El estudio ha sido aprobado por todos los CEICs participantes con fecha 15 de marzo de 2010. En fecha 3 de mayo se ha recibido la aprobación de la AEMPS.
- Se han realizado 4 modificaciones al protocolo cuyas características se adjuntan a continuación:
  - Modificación nº1 de 16 de febrero de 2010 por la que se respondieron a las aclaraciones solicitadas por los diferentes comités participantes.
  - Modificación nº2 de 29 de julio de 2010 por la que tras realizar una revisión por parte del investigador coordinador del estudio a los criterios de inclusión/exclusión y dado que el reclutamiento de pacientes aún no ha empezado, se solicitó una modificación al protocolo con el fin de determinar con más precisión la población susceptible de participar en este estudio.
  - Modificación nº3 de 1 de octubre de 2010 por la que se incluye un nuevo centro participante en el estudio.
  - Modificación nº4: de 14 de octubre de 2010 por la que se especifican los biomarcadores relacionados con la enfermedad de base que van a ser estudiados durante el estudio.
- Pacientes incluidos: 8



Centro	Investigador Principal	Radiólogos Subestudio	Fecha apertura	Ptes. incluidos	Ptes. en Screening
H. Sant Pau	Dra. M. Martín		26/10/10	1	
H. Arnau de Vilanova Lleida	Dra. A. Salud				
H. Son Llatzer	Dr. A. Arrivi		18/11/10		
ICO Girona	Dr. X. Hernández				
H. Clínic Barcelona	Dr. J. Maurel	Dr. J. R. Ayuso		0	1
H. G. de L'Hospitalet	Dra. Olbia Serra		09/11/10		
Consorci Sanitari Parc Taulí	Dr. C. Pericay		11/11/10	2	
H. de Castellón	Dra. I. Busquier				
H. de Alcanyis	Dr. P. López-Tendero				
IVO	Dr. C. Fernández Martos		09/11/10		
H. La Fe	Dr. J. Aparicio		29/10/10	1	
H.G. De Valencia	Dra. M.J. Safont				
H. Dr. Peset	Dr. C. Bosch	Dr. T. Ripollés (pdte.confirmación)			
H. de Elche	Dr. J. Gallego				
H. Morales Meseguer	Dr. A. Carmona				
H. Virgen del Rocío	Dra. R. García Carbonero				
H.U. La Paz	Dr. J. Feliu				
H. Fuenlabrada	Dra. A. Ruiz				
H. Infanta Sofía	Dr. E. Casado				
H. Puerta de Hierro	Dr. R. Cubedo		22/11/10		
H. Ciudad Real	Dra. J.M. Cano				
H. Miguel Servet	Dr. V. Alonso				
H. Xeral Vigo	Dra. M. Jorge	Dra. R. Bouzas (pdte.Confirmación)			
H. Son Dureta	Dr. H. Manzano		17/11/10		
C.U. Navarra	Dr. J. Rodríguez	Dra. I. Vivas		1	
H.U. Gran Canaria Dr. Negrin	Dr. U. Bohn		25/11/10		
H. de Logroño	Dra. M. Zorrilla				
H. de Navarra	Dra. R. Vera		21/10/10	1	
H. G. Yagüe	Dr. C. García Girón		03/11/10		
H. Espíritu Santo	Dr. S. Albiol				
C.O. Galicia Quiroga Piñeiro	Dr. J.C. Méndez		11/11/10	2	
H. Sant Pau i Santa Tecla	Dr. V. Valentí				
TOTAL				8	1



### Estudio de biomarcadores

A continuación, les adjuntamos un breve estatus de los pacientes que han sido seleccionados para participar en el estudio, así como el estatus de KRAS y de la doble positividad de p-IGF-1R/MMP-7

Centro	Nº Pac	Fecha CI	Resultado KRAS	p IGF-1R	Loc. p IGF-1R	MMP7	Serum BM
Hospital de Navarra	29-01	28/10/10	WT	+	membrana	-	<input type="checkbox"/>
Hospital de Sant Pau	10-01	02/11/10	WT	+	Membrana (apical)	-	<input type="checkbox"/>
Hospital La Fe	12-01	16/11/10	WT	+	Dot-like citoplasma	+	<input type="checkbox"/>
Centro Oncológico de Galicia	32-01	24/11/10	WT (No incluido)	+	Membrana/citoplasma Dot-like	+	<input type="checkbox"/>
Centro Oncológico de Galicia	32-02	23/12/10	MUT (Gly12Val)	+	citoplasma	-	<input type="checkbox"/>
CS Parc Taulí	8-01	28/12/10	WT	+	apical	-	<input type="checkbox"/>
Hospital de Sant Pau	1-02	12/01/11	MUT (Gly12Asp)	+	Nucleo/dot-like/citoplasma	-	<input type="checkbox"/>
CS Parc Taulí	8-02	13/01/11	WT	+	Dot-like membrane	-	<input type="checkbox"/>
Centro Oncológico de Galicia	32-03	17/01/11	MUT (Gly12Val)	+	Dot-like	+	<input type="checkbox"/>
Centro Oncológico de Galicia	32-04	18/01/11	WT	-	DOT-LIKE	+	<input type="checkbox"/>
Hospital Morales Meseguer	16-01	26/01/11	MUT (Gly12Asp)	+	Dot-like	+	<input type="checkbox"/>
Hospital General Yagüe	30-01	07/02/11	WT				<input type="checkbox"/>
Centro Oncológico de Galicia	32-05	17/02/01	WT				
Hospital La Fe	12-02		MUT (Gly12Cys)				
Centro Oncológico Galicia	32-06		WT				
IVO	11-01		WT				
Hospital General Hospitalet	7-01		MUT (Gly12Val)				
H. Elche	15-01		-				
H. Clínic	6-01		WT				
Parc Taulí	08-003		MUT (Gly12Cys)				
Hospital Morales Meseguer	16-02		-				
IVO	11-02		-				



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

\*Recordarles que algunos de los pacientes incluidos, aún no han firmado el consentimiento informado opcional para el estudio de biomarcadores (anexo J)

### **Estudio serológico**

Queremos destacarles la importancia de recoger cada 8 semanas una muestra de sangre para el estudio de MMP-7, IGF-1, IGF-2, IGFBP-3/5 sobre las variables de eficacia del tratamiento en estudio.

Por el momento, de los 9 pacientes incluidos, tenemos constancia que se ha realizado la primera extracción en la visita de selección, motivo por el cual queremos felicitarles.

Les animamos a continuar con el buen trabajo que están realizando a fin de conseguir los objetivos estipulados en el protocolo.



## ◇ **Estudios GEMCAD en proceso de apertura**

### **Ensayo Clínico GEMCAD 1001**

#### **Estudio traslacional retrospectivo para la validación de una firma génica predictiva de respuesta en cáncer de recto**

**Coordinador: Dr. Enrique Casado / Dr. C. Fernández Martos**

- CRO del estudio Secretaría :Mfar, S.L. - Secretaría GEMCAD  
Persona de contacto: Fernanda Ferraro (fferraro@mfar.es)
- Antecedentes: En una serie de 94 pacientes con adenocarcinoma de recto estadios II-III se ha identificado una firma de 13 genes (qPCR) sobre muestras endoscópicas tumorales parafinadas, pretratamiento, que predice la respuesta (según grado de regresión tumoral) a la quimiorradioterapia con una precisión del 93%.
- Objetivo: Validar dicha firma en una serie retrospectiva de 158 (+25% pérdidas) pacientes incluidos en ensayos clínicos de cáncer de recto T3/T4/N+ que hayan recibido quimiorradioterapia preoperatoria. El fin de dicha validación es su uso para un estudio prospectivo seleccionando el tratamiento según la firma génica.
- Metodología: Colección de muestras parafinadas endoscópicas basales de CR T3/T4/N+ que hayan recibido tratamiento preoperatorio con quimiorradioterapia (basada en fluorpirimidinas +/- oxaliplatino) en ensayo clínico.
- Centros participantes: Se obtendrán las muestras de los ensayos GCR-3, fase IIR , UFT-RT, fase II, XELOX-RT, fase II, CGR-02 OXL-UFT y RDT, fase II.
- En fecha 14 de junio se obtuvo la clasificación del estudio por parte de la AEMPS.
- En fecha 25 de octubre se ha obtenido el dictamen favorable del Estudio por el CEIC Fundación IVO sujeto a unas aclaraciones.
- En fecha 12 de noviembre se dio respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIC fundación IVO y estas fueron evaluadas el pasado 2 de diciembre. En fecha 13 de diciembre se recibió el dictamen de aprobación del Estudio y se notificó a la AEMPS. En breve se notificará a los CEIC's de los centros participantes y se solicitará el documento de "Conformidad de la Dirección del Centro" para dar comienzo al estudio.
- Se está trabajando para presentar una enmienda al protocolo que reemplace el Laboratorio de Oncología Traslacional del Hospital Universitario La Paz por el Laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital Infanta Sofía para la realización de las determinaciones del estudio.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

Centros interesados en participar:

Centro	Investigador Principal
Hospital Clínic	Dr. Joan Maurel
Hospital Miguel Servet	Dr. V. Alonso
Hospital de Navarra	Dra. R. Vera
Hospital Lozano Blesa	Dra. P. Escudero
H.G.U. De Alicante	Dr. B. Masutti
H.G.U. De Valencia	Dra. M.J. Safont
H. Arnau de Vilanova de Lerida	Dra. A. Salud
H.U. La Fe	Dr. J. Aparicio
Corporació Sanitaria Parc Taulí	Dr. C. Pericay
H. Dr. Peset	Dr. C. Bosch
H. de Alcañiz	Dr. P. López Tendero
H. Infanta Sofía	Dr. E. Casado/Dra. P. Cejas
IVO	Dr. C. Fernández Martos



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## **Ensayo Clínico GEMCAD 1002 - POSIBA**

**Coordinadores: Dr. Jesús García-Foncillas y Dr. Xabier García de Albéniz**

“Ensayo clínico prospectivo para la evaluación de biomarcadores independientes en cáncer colorrectal avanzado y/o metastásico”.

- Ensayo patrocinado por Merck
- CRO del ensayo: Mfar, S.L – Secretaría GEMCAD  
Persona de contacto: Federico Nepote ([federico.nepote@mfar.net](mailto:federico.nepote@mfar.net)) y Belén Aranda ([belen.aranda@mfar.net](mailto:belen.aranda@mfar.net))
- Está previsto reclutar 170 pacientes en 24 meses.
- Se realizará a los pacientes una determinación basal de KRAS centralizada, con lo que se dispondrá ya de una muestra de tejido. Se prevé realizar aparte de la recogida de muestra basal, determinaciones trimestrales en suero.
- El objetivo principal es identificar marcadores biológicos de predicción de progresión a Cetuximab y Quimioterapia en pacientes K-RAS WT.
- Se ha obtenido dictamen favorable del CEIC de referencia el 03/09/10 y tras una ampliación de centros el 07/10/10. Se ha obtenido la autorización de la AEMPS el 13/10/10.
- En fecha 11 de febrero se obtiene el dictamen favorable a la enmienda de ampliación de centros por parte del Ceic de referencia de todos los centros a excepción de C.H.U. Albacete (Ceic local: dictamen desfavorable) y H. de Sagunto (Ceic local: no evalúa E.C.) Actualmente está pendiente de la autorización de la AEMPS
- La enmienda ha incluido la ampliación de los centros siguientes: H.U. De Albacete, Instituto Oncológico Teknon, H. Sant Jaume de Calella, H. Ferrara (Italia), H. de Sagunto, H. St. Pau i Sta. Tecla, H. de Móstoles, H. Clínico Universitario Lozano Blesa, H. de Barbastro y H. de Sanchinarro- Clara Campal.
- Se está en fase de formalizar los contratos con los centros.
- Está previsto empezar a reclutar en el primer trimestre del próximo año.
- Se han dado de baja los siguientes centros: H. Vall d'Hebron y H. Sant Joan de Deu de Manresa





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## CENTROS PARTICIPANTES:

<b>CENTRO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>
H. Infanta Cristina de Badajoz	Dr. J. Rodríguez Mowbray
H.G.U. Elche	Dr. J. Gallego
H. Jaen	Dra. R. Dueñas
H. San Pedro de Alcántara (Cáceres)	Dra. M.A. Rodríguez Jaraiz
H. Clínic	Dr. J. Maurel
H. La Paz	Dr. J.Feliu
H. Miguel Servet	Dr. V. Alonso
CUN	Dr. J. García Foncillas
H. Son Dureta	Dr. H. Manzano
H. de Mataró	Dra. M. Zanui
IVO	Dr. C. Fernández Martos
H.U. Arnau de Vilanova (Lleida)	Dra. A. Salud
H. Virgen de la Salud (Toledo)	Dr. L. López Gómez
H.P. De Castellón	Dra. I. Busquier
H. de Navarra	Dra. R. Vera
H. General Yagüe (Burgos)	Dr. C. García Girón
H.U. De Gran Canaria Dr. Negrín	Dr. U. Bohn
H. Son Llatzer	Dr. A. Arrivi
C.H.U. Albacete	Dra. A. Ferrer
Instituto Oncológico Teknon	Dr. J. Pujadas
H. San Jaume de Calella	Dra. I. Antón
H. de Ferrara (Italia)	Dr. Lelli
H. de Sagunto	Dr. M. Gil
H. Sant Pau i Sta. Tecla	Dr. V. Valentí
H. de Móstoles	Dr. M. Méndez
H. Clínico Universitario Lozano Blesa	Dra. P. Escudero
H. de Barbastro	Dra. V. Calderero
H. Sanchinarro-Clara Campal	Dr. A. Cubillo



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## **Ensayo Clínico GEMCAD 1003**

### **Estudio de inducción con gemcitabina-RDT y erlotinib en pacientes con c.páncreas y enfermedad resecable. Coordinador: Dr. Joan Maurel/Dr. L. Fdez Cruz**

“Estudio fase II abierto, no aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento neoadyuvante concomitante de Gemcitabina. Erlotinib y radioterapia en pacientes con adenocarcinoma resecable de páncreas”

- Ensayo patrocinado por Roche
- CRO del estudio: Quintiles/Bioclever  
Persona de contacto: Jessica Millán ([jessica.millan@quintiles.com](mailto:jessica.millan@quintiles.com))  
Raul Martínez ([raul.martinez@quintiles.com](mailto:raul.martinez@quintiles.com))
- Está previsto reclutar 24 pacientes en 12 meses.
- Objetivo Principal del estudio: Porcentaje de resecciones RO con quimioterapia y quimio-radioterapia neoadyuvante
- En fecha 8 de octubre de 2010 se ha obtenido la aprobación del CEIC de referencia del ensayo.
- En fecha 27 de octubre de 2010 se ha obtenido la aprobación de la Agencia Española del Medicamento.
- Actualmente se están gestionando los contratos con cada uno de los centros implicados. En cuanto estén los contratos firmados se empezará con el reclutamiento de pacientes.
- En fecha 10 de enero se ha aprobado la enmienda para incluir los siguientes centros: ICO Girona, ICO Hospitalet e IVO
- En fecha 4 de febrero se ha aprobado la enmienda para la inclusión del Hospital Clínico de Valencia.



### CENTROS PARTICIPANTES

<b>Centro</b>	<b>Investigador Principal</b>	<b>Radiología</b>	<b>Oncología Radioterápica</b>	<b>Cirugía</b>	<b>Anatomía Patológica</b>	<b>Fecha apertura</b>
H. 12 de Octubre	Dr. C. Gómez-Martín		Dra. P. Escutia	Dr. E. Moreno	Dr. F. Colina	
CUN	Dr. J. García Foncillas	Dr. A. Benito	Dra. L. Arbea Dr. J. A. Díaz-G	Dr. F. Pardo	Dr. J.J. Sola	
H. Carlos Haya	Dra. I. Alés	Dr. J.M. Sanz	Dra. M. L. Hebrero	Dr. J. Santoyo	Dra. P. Florez	
H. C. de Valencia	Dra. S. Roselló	Dra. M. Rausell	Dra. A. Hernandez M.	Dr. L. Sabater	Dr. A. Ferrandez Dra. M.C. Gomez-Mateo	
H. Clínic Barcelona	Dr. J. Maurel	Dr. J. R. Ayuso	Dr. C. Conill	Dr. L. Fdez. Cruz	Dra. M. Cuatrecasas Dr. J.A. Bombí	
H. La Fe	Dr. R. Díaz Beveridge	Dra. S. Brugger	Dra. C. Garcia Mora	Dr. J. Mir	Dra. J. Perez-Rojas	
H. del Mar	Dr. M. Gallén	Dr. A. Radošević	Dra. A. Reig	Dr. I. Povés Dr. L. Grande	Dra. M. Iglesias	14/02/11
H. Sant Pau	Dra. M. Martín	Dra. P. Estrada	Dra. L. Petriz	Dr. V. Artigas	Dr. F. J. Sancho	
H. Vall d'Hebron	Dra. T. Macarulla	Dr. A. Alvarez	Dra. B. Navalpotro	Dr. R. Charco	Dra. H. Allende	08/03/11
H. Virgen de la Arrixaca	Dr. M. Marín	Dra. M. Fuster	Dr. M. Porras	Dr. P. Parrilla Dr. F. Sánchez B.	Dr. L. Polo	
H. Virgen del Rocío	Dra. R. García Carbonero		Dra. M.D. Rincón	Dr. J. Padillo		
ICO Girona	Dr. B. Queralt	Dra. M. Rausell	Dr. Canals	Dr. J. Figueras	Dra. R. Ortiz Dr. M. Adrados	
ICO Hospitalet	Dra. S. Vazquez	Dr. C. Valls	Dra. A. Boladeras	Dr. J. Fabregat	Dra. T. Serrano	
IVO	Dr. C. Fernández Martos					



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## **Ensayo Clínico GEMCAD 1006 Estudio Prospectivo con Beva+Folfox con M1 Hepáticas y criterios de mal pronóstico Coordinador: Dra. Ruth Vera**

“Estudio Fase II, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de bevacizumab en combinación con XELOX como tratamiento de primera línea en pacientes con metástasis hepáticas resecables secundarias a cáncer colorrectal ”

- El Objetivo principal del estudio es comparar las respuestas morfológicas con la respuesta por RECIST1.1 y su correlación con la respuesta patológica de forma prospectiva.
- Patrocinador del Estudio: Roche.
- CRO del estudio: Pivotal. Persona de contacto: Miriam Lozano ([miriam.lozano@pivotal.es](mailto:miriam.lozano@pivotal.es))
- Se ha presentado a Comités en el mes de Marzo
- Participan 17 centros
- Pendiente presentar una enmienda para incluir al H.G. De Valencia



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

### Centros participantes:

CENTRO	INVESTIGADOR PRINCIPAL
H. de Navarra	Dra. R. Vera
H. Donostia	Dra. A. Lacasta
H. Miguel Servet	Dr. V. Alonso
H.U. La Fe	Dr. J. Aparicio
H. Virgen de la Arrixaca	Dr. M. Marín
C.S. Parc Taulí	Dr. C. Pericay
H. Son Llatzer	Dra. E. Falcó
C.U. De Vigo / Xeral Cies	Dra. M. Jorge
C.H. Xeral Calde	Dr. G. Quintero
H. Clínic	Dra. C. Nadal
ICO Girona	Dr. B. Queralt
H.U. Gregorio Marañón	Dra. P. García Alfonso
H. de Fuenlabrada	Dra. A. Ruiz
H.U. La Paz	Dra. V. Martínez Marín
H. Sant Pau	Dra. M. Martín
C.H. Orense	Dra. M. Salgado
IVO	Dr. C. Fernández Martos
H.G.U. De Valencia **	Dra. M.J. Safont

\*\* Pdte. de presentar enmienda para ampliación de centros.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## ◇ Propuestas de estudios en fase de desarrollo

- **Propuesta de estudio en Cáncer de recto**  
**Coordinador: Dr. Carlos. Fernández Martos**  
Estudio en colaboración con Grupo Suizo, Alemán y InterGrupo Americano.
- **Estudio Fase II aleatorizado en cáncer de páncreas resecable.**  
**Coordinador: Dr. Joan Maurel**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## ◇ **Publicaciones**

- Co-expression of matrix metalloproteinase-7 (MMP-7) and phosphorylated insulin growth factor receptor I (pI<sub>GF</sub>-1R) correlates with poor prognosis in patients with wild-type KRAS treated with cetuximab or panitumumab a GEMCAD Study (Cancer Biology & Therapy 11:2, 1-7; January 15,2011)

Así mismo se ha publicado una editorial de Shinya Ohashi, Mitsuteru Natsuizaka y Hiroshi Nakagawa (División de Gastroenterología, Universidad de Pennsylvania) sobre este artículo:

- MMP7 and activation of IGF1R. A new insight into anti-EGFR therapeutic resistance in metastatic colorectal cancer.(Cancer Biology & Therapy 11:2,1-4; January 15,2011)