



NEW'S LETTER GEMCAD Nr. 02/11

◆ **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:

CENTRO	IP	FECHA INICIO RECLUTAMIENTO	Nº PAC. RECLUTADOS
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



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

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: Modesta Arroyo (modesta.arroyo@pivotal.es)
- Pacientes en screening 43, incluidos 25. 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.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

- Centros participantes:

CENTRO	IP	Nº Centro	Fecha apertura	Screening	Pt. Screen failure	Pt. incl.
IVO	Dr. C. Fernández Martos	01	02/09/09	14	5	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	6	1	5
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	3	1	2
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			
TOTAL				43	18	25



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: 38. 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	5
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	-	-
TOTAL				38



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)
- Pacientes reclutados: 50. 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: 47
- Pacientes incluidos en el subestudio radiológico: 4
- Pacientes incluidos en el subestudio ecográfico: 1
- Pacientes en tratamiento: 23
- Pacientes que han abandonado el estudio: 18
- Pacientes finalizados por progresión de la enfermedad: 19
- Pacientes que han fallecido tras abandonar el estudio: 8
- 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:

Centro	Investigador	Radiólogo	Fecha Apertura	Pacientes incluidos
Hospital Arnau de Vilanova	Dra. A. Salud		04/11/09	9
Hospital Dr. Negrin	Dr. U. Bohn		26/01/10	1
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	9
Hospital de L' Hospitalet	Dr. F. Losa Gaspá		18/11/09	2
Hospital La Paz	Dr. J. Feliu		05/11/09	6
Hospital General de Valencia	Dra. M.J. Safont		21/12/09	5
Hospital Dr. Peset	Dr. C. Bosch	Dr. Tomás Ripollés	24/03/10	2
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			2
TOTAL				50



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)
- 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 6 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.
 - Modificación nº 6 de 21 de febrero 2011 por la que se propone la participación de un nuevo centro y se informa del cambio de investigador en otro centro participante.
- La mayoría de centros ya han sido iniciados, por lo que contamos con la colaboración de 21 de los 27 centros propuestos.
 - Pacientes incluidos: 4
 - Centros participantes

Centro	Oncología Médica	Radioterapia	Fecha apertura	Pacientes incluidos
H. Miguel Servet	Dr. V. Alonso	Dr. M. Tejedor	19/01/11	
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	22/03/11	
H. Infanta Sofía	Dra. M. López			
H. Virgen Blanca León	Dra. C. Castañón	Dr. J. Reyes	16/03/11	1
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	28/04/11	
H. del Mar	Dr. M. Gallén	Dra. A. Reig	18/10/10	
H. General Yagüe	Dr. C. García Girón	Dra. Margarita Tejeira	17/11/10	
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	1
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	21/01/11	1
H. de Mataró	Dr. J. Remón		03/02/11	
H. Marqués de Valdecilla	Dr. F. Rivera	Dr. J. Cardenal	16/02/11	
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	29/04/11	
TOTAL				4



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

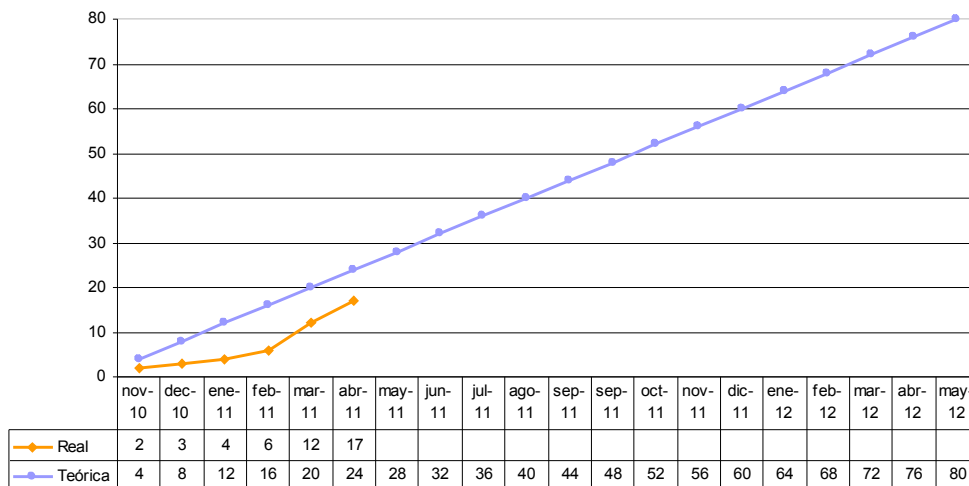
“Estudio abierto de fase II para evaluar los posibles marcadores tumorales predictivos en pacientes con cáncer colorectal metastásico y tumor con kRAS no mutado tratados con FOLFOX 6m y panitumumab como tratamiento de primera línea”.

- Ensayo patrocinado por AMGEN
- CRO del ensayo: TFS
Persona de contacto Elisabet Molina (elisabet.molina@tfsCro.com)
- Está previsto incluir en el estudio un total de 80 pacientes
- Está previsto que el ensayo dure aproximadamente 54 meses
- Objetivo principal del ensayo: determinar el tiempo a progresión en función de la doble expresión de MMP-7 y pIGF-1R.
- Se han realizado 4 modificaciones al protocolo cuyas características se adjuntan a continuación:
 - Modificación nº 1 de 16 de febrero de 2010 por la que se respondieron a las aclaraciones solicitadas por los diferentes comités participantes
 - Modificación nº 2 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 nº 3 de 1 de octubre de 2010 por la que se incluye un nuevo centro participante en el estudio
 - Modificación nº 4 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.
- Se presentará el trabajo de este estudio en la sección de abstract in progress de ASCO.



Situación actual del estudio:

Mes	Pacientes incluidos
Nov-10	2
Dec-10	2
Ene-11	1
Feb-11	2
Mar-11	6
Abr-11	5
Media Mensual	2.8





Estudio de biomarcadores

A continuación, les adjuntamos un breve estatus de los pacientes que han sido seleccionados para participar en el estudio, así como los porcentajes tanto de mutabilidad de KRAS como de la doble positividad de IGFRp/MMP-7

Hospital	Investigador	Fecha de apertura	Fecha última inclusión	selec. (1)	KRAS WT	KRAS MUT	fallos screen (2)	Includ (3)	
1	Instituto Valenciano de Oncología	Dr. Fernández -Martos	09/11/10	14/04/11	4	4	0	0	4
2	Centro Oncológico de Galicia	Dr. J.C. Méndez	11/11/10	01/03/11	6	4	2	4	2
3	CS Parc Taulí	Dr. C. Pericay	11/11/10	02/02/11	3	2	1	1	2
4	H. Son Espases	Dr. H. Manzano	17/11/10	18/04/11	2	2	0	0	2
5	H. Miguel Servet	Dr. V. Alonso	23/02/11	13/04/11	5	3	1	2	1
6	H. Sant Pau	Dra. M. Martín	26/10/10	01/12/10	3	1	2	2	1
7	H. La Fe	Dr. J. Aparicio	29/10/10	30/11/10	2	1	1	1	1
8	H. Morales Meseguer	Dr. A. Carmona	18/01/11	23/03/11	2	1	1	1	1
9	H. Clínic	Dr. J. Maurel	09/12/10	25/03/11	2	1	0	0	1
10	H. Navarra	Dra. R. Vera	21/10/10	08/11/10	1	1	0	0	1
11	H. General Yagüe	Dr. C. García Giron	03/11/10	-	2	1	1	2	0
12	H. Son Llàtzer	Dr. A. Arrivi	18/11/10	-	1	1	0	0	1
13	H. General de Hospitalet	Dra. O. Serra	09/11/10	-	1	0	1	1	0
14	H. General de Elche	Dr. J. Gallego	01/12/10	-	1	0	1	1	0
15	H. La Paz	Dr. J. Feliu	14/01/11	-	1	0	1	1	0
16	C.U. Navarra	Dr. J. Rodríguez	23/02/11	-	1	0	1	1	0
17	H. Puerta de Hierro	Dr. R. Cubedo	10/01/11	-	1				
18	H. San Pedro de Logroño	Dra. M. Zorilla	14/04/11						
19	ICO. H. Josep Trueta de Girona	Dr. X. Hernández	18/11/10						
20	H. Provincial de Castellón	Dra. I. Busquier	11/04/11						
21	H. Sant Pau y Santa Tecla	Dr. F. Ramos	07/04/11						
22	H. de Ciudad Real	Dra. J.M. Cano	05/04/11						
23	H. Gral de Valencia	Dra. M.J. Safont	08/03/11						
24	H. Dr. Peset	Dr. C. Bosch	01/03/11						
25	H. Xeral Cies de Vigo	Dra. M. Jorge	18/02/11						
26	H. Esperit Sant	Dr. S. Albiol	25/01/11						
27	H. Arnau de Vilanova (Lleida)	Dra. A. Salud	12/01/11						
28	H. Dr. Negrin de Gran Canaria	Dr. U. Bohn	25/11/10						
29	H. de Fuenlabrada	Dra. A. Ruiz							
30	H. Infanta Sofía	Dr. E. Casado Saénz							
TOTAL N					38	22	13	17	17

(1) Seleccionados = pacientes que han firmado el CI

(2) Fallos de screening = pacientes seleccionados que han firmado el CI del estudio y no han sido incluidos por el motivo que sea.

(3) Incluidos = pacientes randomizados

De los 38 pacientes seleccionados, 13 han resultado KRAS MUT. De los 25 restantes, 22 han sido clasificados como KRAS wildtype y de los 3 restantes nos encontramos a la espera del resultado de KRAS.

De los 22 pacientes que cumplen con el criterio de inclusión referente al gen RAS, 16 han recibido medicación en estudio y el resto ha resultado ser fallo de screening por motivos diferentes al estatus de KRAS (incumplimiento de los criterios de selección,).



Estudio serológico

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

Por el momento, de los 16 pacientes incluidos, tenemos constancia que se han realizado las extracciones correspondientes, motivo por el cual queremos felicitarles.

Recordarles que la extracción de sangre para la determinación de biomarcadores séricos se tiene que realizar en tubos con GELOSA. No se puede usar los tubos con EDTA.

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 (fernanda.ferraro@mfar.net)
- 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
 1. Multicenter Randomized phase II study of chemoradiation (CRT) followed by surgery (S) and chemotherapy (CT) versus induction CT followed by CRT and S in high-risk rectal cancer: GCR-3 final efficacy and safety results.
 2. Preoperative uracil, tegafur, and concomitant radiotherapy in operable rectal cancer: a phase II multicenter study with 3 years' follow-Up.
 3. Preoperative chemoradiotherapy with capecitabine and oxaliplatin in locally advanced rectal cancer: a phase II trial. (código: XELOX-RT, fII)
 4. Oxaliplatin (OXA), uracil/tegafur (UFT) and radiotherapy (RT) in operable rectal cancer (RC). Preliminary results of a multicenter phase II study.
- En fecha 2 de julio 2010 se obtuvo la clasificación del estudio por parte de la AEMPS.
- En fecha 7 de diciembre 2010 se ha obtenido el dictamen favorable del Estudio por el CEIC Fundación IVO sujeto a unas aclaraciones.
- En el pasado mes de Abril se remitió a los investigadores interesados en participar en el estudio una carta que repasaba los puntos más importantes

New's Letter GEMCAD_Nr. 02/11

Secretaría GEMCAD: mayo 2011



del estudio y que les permitiría registrar a los pacientes en el ensayo asignándoles un código de estudio GEMCAD 1001.

- Actualmente se está trabajando para obtener el documento de "Conformidad de la dirección del centro" para dar comienzo al estudio.

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



Ensayo Clínico GEMCAD 1002 - POSIBA

Coordinadores: Dr. Jesús García-Foncillas y Dr. Xabier García 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) y Belén Aranda (belen.aranda@mfar.net)
- Nº de centros participantes: 28.
- Está previsto reclutar 170 pacientes en 24 meses.
- El objetivo principal es la evaluación de los biomarcadores BRAF, IGF1P/MMp7 (DP) y PI3K-PTEN para predecir la supervivencia libre de progresión en pacientes con cáncer colorrectal avanzado y/o metastásico con gen KRAS no mutado tratados con quimioterapia estándar más cetuximab bisemanal como terapia de primera línea.
- Se realizará a los pacientes una determinación basal de KRAS centralizada. Se prevé realizar además de la recogida de muestra basal de tejido, determinaciones trimestrales en suero para evaluación de biomarcadores biológicos.
- El esquema de tratamiento FOLFIRI (m) o FOLFOX6 (m) combinado con Cetuximab se administrará una vez cada 2 semanas hasta los 6 meses de tratamiento, Progresión de la enfermedad (PE) o Toxicidad inaceptable. Si después de 6 meses de tratamiento los pacientes no presentan progresión, seguirán recibiendo cetuximab bisemanal en monoterapia hasta PE.
- Se dispone de Dictamen Favorable CEIC-Referencia y Autorización AEMPS.
- Versión actual del Protocolo 2.0 de 3 de Noviembre de 2010. Versión actual HIP/CI 2.0 de 3 de Noviembre de 2010.
- Actualmente el estudio se encuentra en fase de apertura de los centros, así como en proceso de gestión de los últimos contratos con los centros.
- Los datos de los pacientes se registrarán de conformidad con las BPCs a través del sistema de CRD electrónico.



CENTROS PARTICIPANTES:

Hospital	Investigador Principal	Nº de Centro	Visita de Inicio	Nº pacientes incluidos
H. Infanta Cristina de Badajoz	Dr. J. Rodríguez Mowbray	01	14/04/2011	
H.G.U. Elche	Dr. J. Gallego	03		
H. Jaen	Dra. R. Dueñas	04	31/03/2011	
H. San Pedro de Alcántara (Cáceres)	Dra. M.A. Rodríguez Jaraiz	05	13/04/2011	
H. Clínic	Dr. J. Maurel	06	06/04/2011	
H. La Paz	Dr. J.Feliu	07		
H. Miguel Servet	Dr. V. Alonso	08		
CUN	Dr. J. García Foncillas	09		
H. Son Dureta	Dr. H. Manzano	10		
H. de Mataró	Dra. M. Zanui	11	18/03/2011	
IVO	Dr. C. Fernández Martos	13	17/03/2011	
H.U. Arnau de Vilanova (Lleida)	Dra. A. Salud	14		
H. Virgen de la Salud (Toledo)	Dr. L. López Gómez	16		
H.P. De Castellón	Dra. I. Busquier	18		
H. de Navarra	Dra. R. Vera	20	16/03/2011	
H. General Yagüe (Burgos)	Dr. C. García Girón	21	22/03/2011	
H.U. De Gran Canaria Dr. Negrín	Dr. U. Bohn	23		
H. Son Llätzer	Dr. A. Arrivi	24	28/03/2011	
C.H.U. Albacete	Dra. A. Ferrer	25		
Instituto Oncológico Teknon	Dr. J. Pujadas	26		
H. San Jaume de Calella	Dra. I. Antón	27		
H. de Ferrara (Italia)	Dr. Lelli	28		
H. de Sagunto	Dr. M. Gil	29		
H. Sant Pau i Sta. Tecla	Dr. V. Valentí	32		
H. de Móstoles	Dr. M. Méndez	33		
H. Clínico Universitario Lozano Blesa	Dra. P. Escudero	34		
H. de Barbastro	Dra. V. Calderero	35		
H. Sanchinarro-Clara Campal	Dr. A. Cubillo	36		
TOTAL				



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: Pivotal
Persona de contacto: Modesta Arroyo(modesta.arroyo@pivotal.es)
- 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

Centro	Investigador Principal	Radiología	Oncología Radioterápica	Cirugía	Anatomía Patológica	Fecha apertura
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	04/04/11
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. Radosevic	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. Petríz	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	15/03/11
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)
- Se ha presentado a Comités en el mes de Marzo y está previsto el dictamen a mediados de mayo.
- En fecha 17 de marzo se ha presentado a la AEMPS y se prevé la resolución para mediados de mayo.
- Está prevista la 1ª visita de inicio y la inclusión del primer pacientes en junio 2011.
- Participan 18 centros.
- Pendiente presentar una enmienda para incluir nuevos centros participantes y cambiar algunos aspectos del protocolo.



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 Cíes	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.



◇ Propuestas de estudios en fase de desarrollo

- **Propuesta de estudio en cáncer de recto en pacientes de alto riesgo. Coordinador: Dr. Carlos Fernández Martos**
Estudio en colaboración con Grupo Suizo, Alemán y InterGrupo Americano.
- **Propuesta de estudio en cáncer de recto en pacientes de riesgo intermedio. Coordinador: Dr. Carlos Fernández Martos**
- **Estudio Fase II aleatorizado en cáncer de páncreas resecable.**
Coordinador: Dr. Joan Maurel
- **Proyecto en cáncer de la unión gastroesofágica.**
Coordinadora: Dra. M. Martín



◇ **Publicaciones**

- Co-expression of matrix metalloproteinase-7 (MMP-7) and phosphorylated insulin growth factor receptor I (pI_GF-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)