



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO

ABRIL 2014



Secretaría Técnica GEMCAD

T. 93 434 44 12

secretaria@gemcad.org

www.gemcad.es

GEMCAD 1401 – EPA-SP

Terapias dirigidas CCRm

Coordinadores: Joan Maurel, Xavier García-Albéniz y Jaime Feliu
Sponsor: GEMCAD
CRO: Secretaría Técnica GEMCAD

Estudio observacional para evaluar la estrategia de uso de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico

NUEVO ESTUDIO

El Instituto Carlos III concedió, en 2014, sendas Becas FISS a los proyectos coordinados por Joan Maurel (parte clínica) y Jaime Feliu (parte traslacional) del Estudio GEMCAD 1401.

El estado actual del estudio es:

- Clasificación de la AEMPS obtenida (EPA-SP).
- Aprobado por el CEIC del Hospital Clinic el 7 de marzo de 2014.

Se realizó la primera etapa de la encuesta de interés.

Se realizarán varias teleconferencias con los centros seleccionados para explicar el proyecto con detalle.

Se siguen realizando contactos con la industria para presentar el proyecto.

Se está realizando la 2ª fase de la encuesta, incluyendo contactos telefónicos.

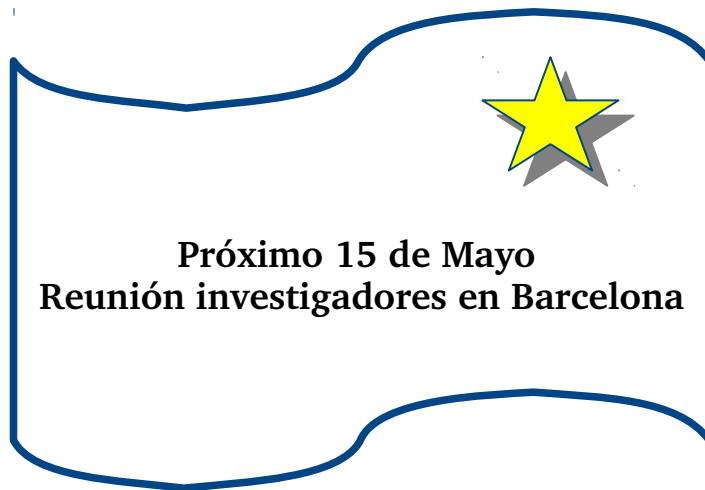
Animamos a todos los investigadores del Grupo a implicarse en este estudio!!!



Phase II randomized trial of induction FOLFOX vs FOLFOX plus aflibercet followed by CRT in high risk rectal adenocarcinoma (GEMCAD 1402)

NUEVO ESTUDIO

Phase II randomized trial of induction FOLFOX vs FOLFOX plus aflibercet followed by CRT in high risk rectal adenocarcinoma (GEMCAD 1402).



Centros participantes:

- › IVO
- › H. Arnau de Vilanova
- › Corporació Sanitaria Parc Taulí
- › H. del Mar
- › H. Clínic
- › H.G. de Valencia
- › H. La Paz
- › H. de la Santa Creu i Sant Pau
- › Centro integral Oncológico Clara Campal
- › H. General de Alicante
- › H. de Granollers
- › H. Moisès Broggi
- › H.U. Vall d'Hebron
- › C.H.U. De Santiago
- › Fundación Althaia
- › ICO Hospitalet
- › ICO Badalona
- › H.G.U. De Elche
- › H. de Navarra
- › H.C.U. Miguel Servet

Phase II randomized study with aflibercept-capecitabine compared with capecitabine as first-line treatment for advanced colorectal cancer in the elderly patient

NUEVO ESTUDIO

Phase II randomized study with aflibercept-capecitabine compared with capecitabine as first-line treatment for advanced colorectal cancer in the elderly patient:

Pendiente finalización de estudio fase I de capecitabina-aflibercept (Sanofi).





**GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO**

ENSAYOS ACTIVOS

GEMCAD 1002 – POSIBA

Ensayo clínico colorrectal enfermedad metastásica en KRAS nativo

Coordinadores: Jesús García Foncillas y Xabier García-Albéniz
Sponsor: Merck
CRO: Secretaría GEMCAD
secretaria@gemcad.org

Ensayo clínico fase II de un solo brazo, multicéntrico y prospectivo para la evaluación de biomarcadores en pacientes con cáncer colorrectal avanzado y/o metastásico con gen KRAS/NRAS no mutado tratados con quimioterapia más cetuximab bisemanal como terapia de primera línea

◆ Objetivo principal

Evaluación de los biomarcadores BRAF, IGF1R/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.

Objetivo Secundario

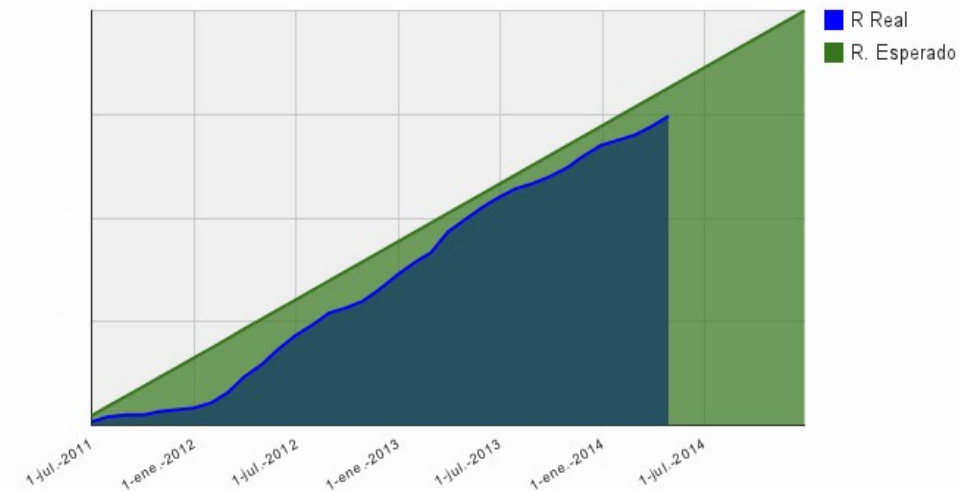
Analizar los marcadores biológicos MMP-7, IGF-1 e IGFBP3, anfirregulina y epirregulina en suero y tejido tumoral para predecir resistencia adquirida.

Supervivencia global basado en la clasificación propuesta.

Respuesta objetiva según RECIST 1.1.

Seguridad de la administración de cetuximab 500mg/m² cada 2 semanas.

Evolución del ensayo



PRÓXIMA ENMIENDA:

- Aumento del tamaño de la muestra para alcanzar los 155 pacientes válidos
- Determinación centralizada de GENES KRAS y NRAS.
- Elegibles pacientes con bloques aptos para TMA ó
- Biopsias endoscópicas que cumplan las dos características siguientes:
 - Muestra suficiente para realizar 10 cortes para IHC
 - Muestra suficiente para determinar el estado mutacional de KRAS/NRAS

Objetivo: 155 pacientes válidos
Pacientes válidos reclutados: 121
Pendientes de reclutar: 34
Total Pacientes Reclutados: 179 pacientes

88 muestras aptas para TMA
33 biopsias endoscópicas válidas para las determinaciones del estudio

GEMCAD 1002 – POSIBA

Ensayo clínico colorrectal enfermedad metastásica en KRAS nativo

Coordinadores: Jesús García Foncillas y Xabier García-Albéniz

Sponsor: Merck

CRO: Secretaría GEMCAD

secretaria@gemcad.org

Ensayo clínico fase II de un solo brazo, multicéntrico y prospectivo para la evaluación de biomarcadores en pacientes con cáncer colorrectal avanzado y/o metastásico con gen KRAS/NRAS no mutado tratados con quimioterapia mas cetuximab bisemanal como terapia de primera línea

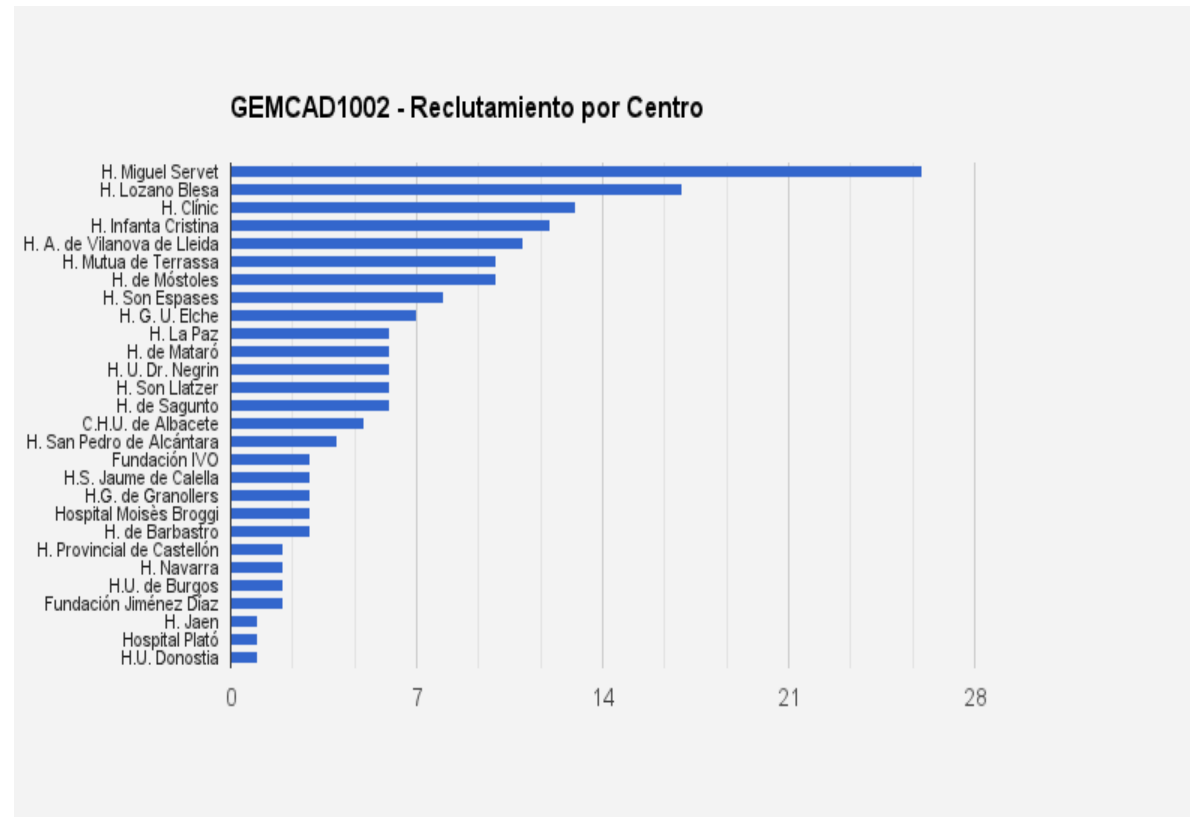
Diseño del estudio

Ensayo clínico de fase II prospectivo de un solo brazo. FOLFIRI (m) / FOLFOX6 (m) se administrarán una vez cada 2 semanas hasta los 6 meses de tratamiento, progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Cetuximab se administrará cada 2 semanas hasta progresión de la enfermedad. Si los pacientes no presentan progresión tras 6 meses de tratamiento con FOLFIRI y FOLFOX, seguirán recibiendo cetuximab bisemanal en monoterapia hasta progresión.



Animamos a todos los investigadores a que incrementen el reclutamiento en sus centros, quedan muy pocos pacientes por reclutar y con el esfuerzo de todos, será posible alcanzar la muestra antes que finalice el año.

Centros más reclutadores



GEMCAD 1006 – AVAMET Ensayo clínico colorrectal metástasis hepáticas

Coordinador: Ruth Vera
Sponsor: Roche
CRO: Pivotal
miriam.lozano@pivotal.es

Estudio Fase IV, multicéntrico, para evaluar la correlación de las respuestas objetivas globales según criterios RECIST v1.1 evaluadas por técnicas de imagen convencionales, con la respuesta morfológica mediante TAC y la respuesta patológica tras la resección de las metástasis hepáticas secundarias a cáncer colorrectal tratadas con bevacizumab en combinación con Xelox

Diseño del estudio

Los pacientes recibirán 3 ciclos de tratamiento con el esquema completo de Bevacizumab + XELOX. Tras el tercer ciclo de tratamiento y dentro de los 30 días previos a la cirugía, se realizará la evaluación radiológica-morfológica con TAC con multidetectores y se evaluará al paciente por un equipo multidisciplinar compuesto por oncólogo, radiólogo y cirujano.

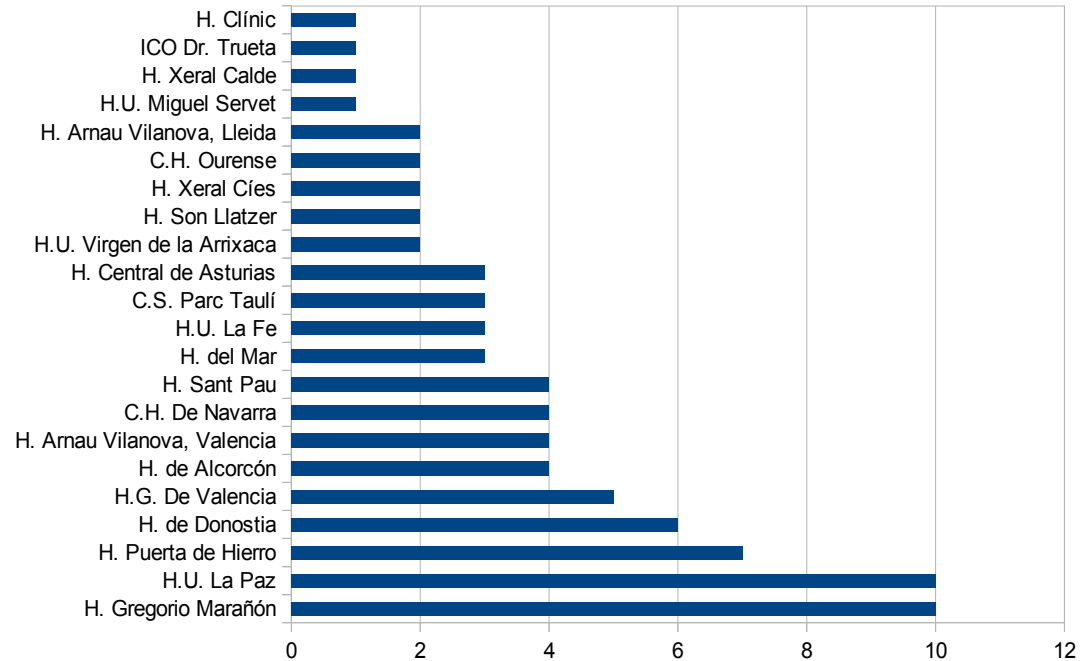
Los pacientes que no hayan progresado recibirán un ciclo más de tratamiento sin bevacizumab tras lo cual serán sometidos a resección quirúrgica hepática.

Los pacientes con progresión durante esta fase del tratamiento serán retirados del tratamiento activo del estudio, y recibirán su tratamiento de acuerdo con el criterio de investigador.

Aquellos pacientes a los que se les haya realizado resección de las metástasis hepáticas tras el tratamiento inicial (4 ciclos de tratamiento), posteriormente continuarán con el mismo esquema de tratamiento hasta un máximo de 4 ciclos.

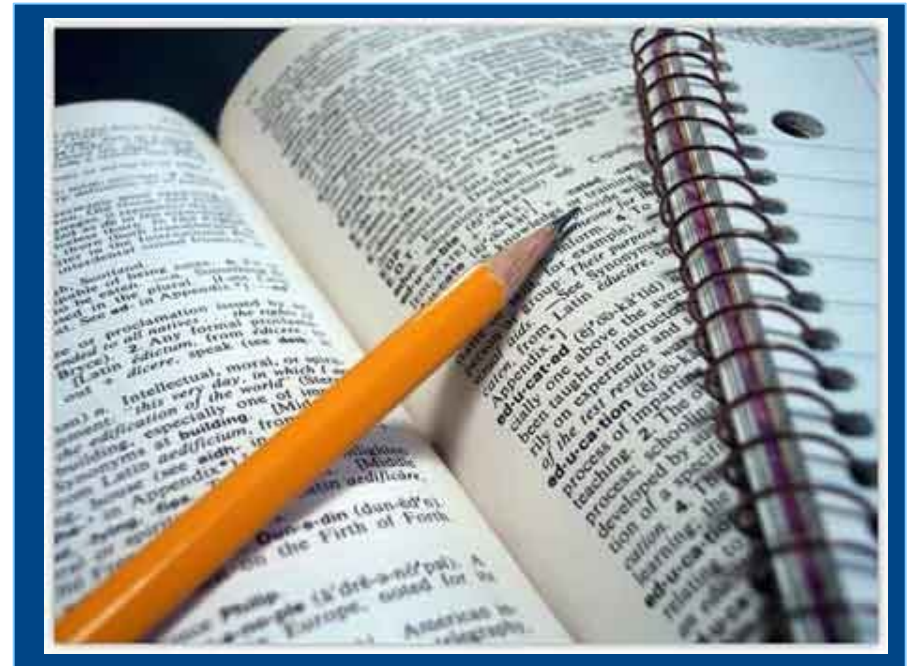
Os recordamos que actualmente se pueden incluir pacientes a los que se vaya a reseccionar conjuntamente el tumor primario y las metástasis hepáticas.

F



ESTUDIOS EN FASE DE DESARROLLO

- ◆ Preoperative Panitumumab/CT Enriched Intermediate Risk Population



ESTUDIOS TRASLACIONALES

Más información disponible en el área privada de la web: www.gemcad.es

- **GEMCAD 1301 -T:** Estudio Molecular retrospectivo para validar una firma génica en el cáncer de colon estadio II
Coordinadores: Dr. Feliu / Dra. Cejas
F. aprobación Comité GEMCAD: junio 2013 / Estudio finalizado y escrito. Pendiente enviar a publicar
- **GEMCAD 1302-T:** Changes in tumour stroma after neoadjuvant treatment might alter invasiveness in tumor cells in pancreatic cancer.
Coordinadores: Dra. Visa / Dra. Cuatrecasas
F. aprobación Comité GEMCAD: octubre 2013 / Solicitada beca. Resolución mes de mayo.
- **GEMCAD 1303-T:** Shotgun proteomics for predicting response to anti EGFR therapy
Coordinadores: Dr. Feliu / Dra. Rodríguez / Dr. Fresno
F. aprobación Comité GEMCAD: octubre 2013 / Pendiente recibir muestras Pulse y Posiba
- **GEMCAD 1401-T:** Caracterización de biomarcadores en suero y resistencia a bevacizumab en estudio BECOX
Coordinadores: Dr. Maurel / Dr. Feliu / Dr. Ayuso
F. aprobación Comité GEMCAD: año 2009 / Financiado por Roche
- **GEMCAD 1402-T:** Biomarcadores de resistencia en el tumor primario en el estudio BECOX
Coordinador: Dr. Feliu
F. aprobación Comité GEMCAD: año 2009 / Financiado por Roche. Efectuado el análisis. Pendiente interpretar datos
- **GEMCAD 1403-T:** Caracterización molecular en recto y su implicación pronóstica: caracterización en GEMCAD 08-01
Coordinadores: Dr. Fernández Martos / Dra. Zaida García
F. aprobación Comité GEMCAD: julio 2013 / Solicitada beca a Merck, pendiente resolución

ACTIVIDAD GEMCAD

Publicaciones

A Phase I, Dose-Finding Study of Sorafenib in Combination with Gemcitabine and Radiation Therapy in Patients with Unresectable Pancreatic Adenocarcinoma: A Grupo Español Multidisciplinario en Cáncer Digestivo (GEMCAD) Study. Aparicio J, García-Mora C, Martín M, Petriz ML, Feliu J, Sánchez-Santos ME, Ayuso JR, Fuster D, Conill C, Maurel J.. PLoS One. 2014 Jan 9;9(1):e82209. doi: 10.1371/journal.pone.0082209. eCollection 2014. PMID: 24416138 [PubMed - in process] Free PMC Article <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24416138>

Pharmacogenetic predictors of severe peripheral neuropathy in colon cancer patients treated with oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy: a GEMCAD group study. Custodio A, Moreno-Rubio J, Aparicio J, Gallego-Plazas J, Yaya R, Maurel J, Higuera O, Burgos E, Ramos D, Calatrava A, Andrada E, López R, Moreno V, Madero R, Cejas P, Feliu J. Ann Oncol. 2014 Feb;25(2):398-403. doi: 10.1093/annonc/mdt546. Epub 2013 Dec 18. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24351404>

Multicenter phase II study of oxaliplatin and sorafenib in advanced gastric adenocarcinoma after failure of cisplatin and fluoropyrimidine treatment. A GEMCAD study. Martin-Richard M, Gallego R, Pericay C, Garcia Foncillas J, Queralt B, Casado E, Barriuso J, Iranzo V, Juez I, Visa L, Saigi E, Barnadas A, Garcia-Albeniz X, Maurel J. Invest New Drugs. 2013 Dec;31(6):1573-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24077981>

Bevacizumab plus chemotherapy continued beyond first progression in patients with metastatic colorectal cancer previously treated with bevacizumab plus chemotherapy: ML18147 study KRAS subgroup findings. Kubicka S, Greil R, André T, Bennouna J, Sastre J, Van Cutsem E, von Moos R, Osterlund P, Reyes-Rivera I, Müller T, Makrutzki M, Arnold D; ML18147 study investigators including AIO, GERCOR, FFCD, UNICANCER GI, TTD, BGDO, GEMCAD, and AGMT groups. Ann Oncol. 2013 Sep;24(9):2342-9. doi:10.1093/annonc/mdt231. Epub 2013 Jul 12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23852309>

Outcome Quality Standards in Pancreatic Oncologic Surgery. Sabater L, García-Granero A, Escrig-Sos J, Gómez-Mateo MD, Sastre J, Ferrández A, Ortega J. Ann Surg Oncol. DOI10.1245/s10434-013-3451-2. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24390708>

Phase 1 study of cetuximab in combination with 5-fluorouracil, cisplatin, and radiotherapy in patients with locally advanced anal canal carcinoma. Moreno V, García-Carbonero R, Maurel J, Feliu J. Cancer. 2014 Feb 1;120(3):454-6. doi: 10.1002/cncr.28449. Epub 2013 Nov 14. No abstract available. PMID: 24243447 [PubMed - in process] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24243447>.

ACTIVIDAD GEMCAD

Presentación a Congresos

ASCO 2014

VITAL (GEMCAD 09-02) – Estudio 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 las células escamosas. Aceptado como poster.

ESMO 2014

A validation of current prognostic scores in metastatic colorectal cancer (mCRC) and a new prognostic score (A GEMCAD study).

Otras publicaciones del Grupo

›Guidelines for clinical trial design in metastatic colorectal cancer. Grupo Español Multidisciplinar en Cancer Digestivo (GEMCAD): (En proceso)



I Curso de Formación GEMCAD para residentes y adjuntos junior

El día 24 de abril de 2014 se celebró con gran éxito de participación el primer Curso de formación para residentes y adjuntos junior en el Hospital La Princesa de Madrid





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO

ABRIL 2014



Secretaría Técnica GEMCAD

T. 93 434 44 12

secretaria@gemcad.org

www.gemcad.es