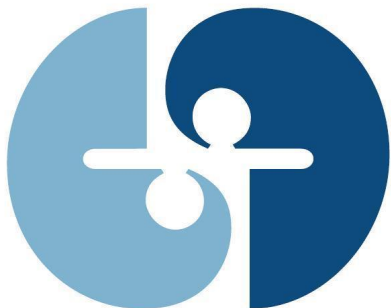


# GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO

**OCTUBRE  
2014**

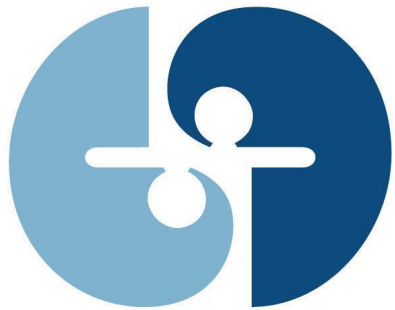


**Secretaría Técnica GEMCAD**

T. 93 434 44 12

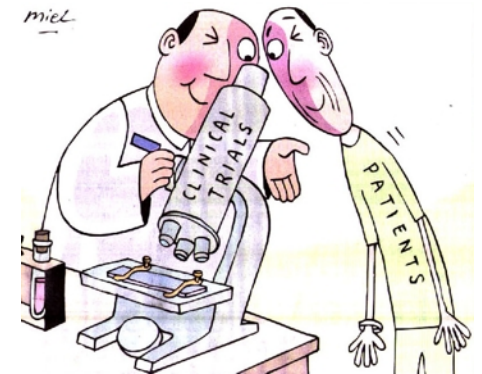
[secretaria@gemcad.org](mailto:secretaria@gemcad.org)

[www.gemcad.es](http://www.gemcad.es)



**GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO**

# **ESTUDIOS ACTIVOS**



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

## 6 pacientes incluidos en el Hospital Clinic!!!

### Cuestiones relevantes:

- \* Se ha realizado la primera sesión webex en donde se presentó el proyecto a los equipos de los centros participantes. Están previstas dos nuevas sesiones, 20 de noviembre y 16 de diciembre. Les animamos a participar, indicar disponibilidad a secretaria y hacer partícipes a sus colaboradores (patólogos, Study Coordinator, Data Manager, etc.)
- \* Se abrirá el estudio inicialmente a un total de 49 Centros.

### Autorizaciones:

- \* El listado actualizado de centros se puede solicitar en: [secretaria@gemcad.org](mailto:secretaria@gemcad.org)
- \* EPA-SP aprobado por el CEIC (Hospital Clinic) y catalogación de la AEMPS.
- \* Total centros activos: 4
- \* Total contratos en firma (activación inminente): 5
- \* Total contratos en gestión: 24
- \* Total CEICs en gestión: 28
- \* Total CCAA aprobadas: 5
- \* Total CCAA gestionadas: 11



### Dos nuevas sesiones webex:

- \* 20 de noviembre de 2014 – 15,30h
- \* 16 diciembre de 2014 – 15,30h

**Dado que el estudio recoge práctica clínica habitual, todos los centros que estén interesados pueden contactar con la secretaria del GEMCAD**

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

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

Tras la presentación de la correspondiente respuesta a las aclaraciones, se obtuvo la Aprobación del CEIC-R con fecha 09 de octubre de 2014 y la Aprobación Inicial de la AEMPS con fecha 23 de octubre de 2014.

A fecha de hoy se está trabajando en la gestión de Contratos con los Centros y de la medicación del Estudio.

Este mes se aprobó la versión final del e-CRF y ya se ha creado la Base de Datos para el Ensayo.



### 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

# GEMCAD 1002 – POSIBA

## Ensayo clínico colorrectal enfermedad metastásica en KRAS/NRAS 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, p-IGF1R/MMP-7 (DP) y PI3K-PTEN para predecir la supervivencia libre de progresión en pacientes con cáncer colorrectal avanzado y/o metastásico con gen KRAS/NRAS no mutado tratados con quimioterapia estándar más cetuximab bisemanal como terapia de primera línea.

### Objetivo Secundario

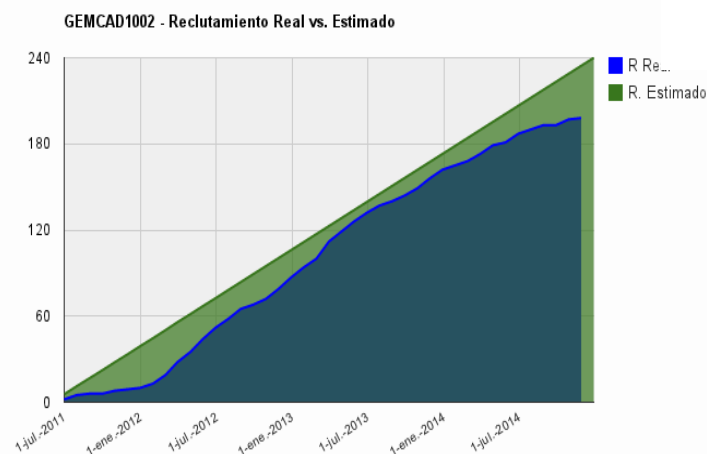
Analizar los biomarcadores MMP-7, IGF-1, IGF-2, IGFBP3, anfirregulina y epirregulina en suero para predecir resistencia adquirida.

Supervivencia global basado en la clasificación propuesta.

Respuesta objetiva según RECIST 1.1.

Seguridad de la administración de cetuximab 500mg/m<sup>2</sup> cada 2 semanas.

### Evolución del ensayo



**El periodo de reclutamiento del ensayo se termina el 31 de diciembre de este año, por lo que os animamos a realizar un último esfuerzo en esta recta final para conseguir, el mínimo de muestras válidas para el ensayo.**

**Si todos los centros activos para este ensayo incluyeran tan solo un paciente en los prácticamente 2 meses que restan, se cumpliría la muestra de pacientes y existirían casos para compensar posibles pérdidas.**

**Objetivo: 155 pacientes válidos**  
**Pacientes válidos reclutados: 143**  
**Pendientes de reclutar: 12**  
**Total Pacientes Reclutados: 197 pacientes**

**103 muestras aptas para TMA**  
**41 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.

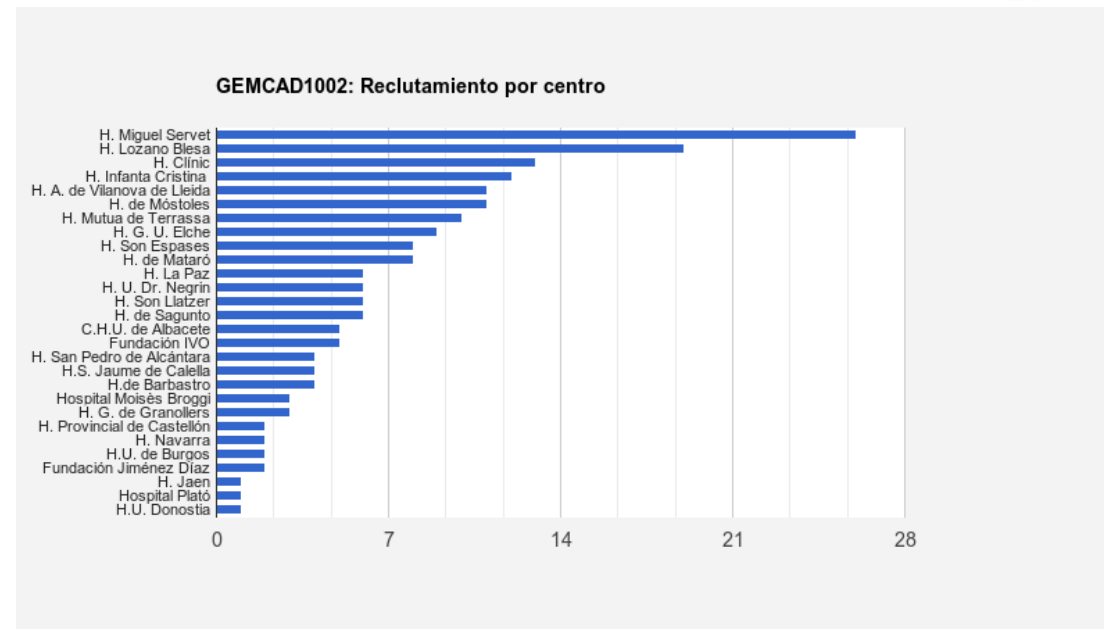
### UN ÚLTIMO ESFUERZO



SOLO QUEDAN 12 PACIENTES POR RECLUTAR!!!!



### Centros más reclutadores



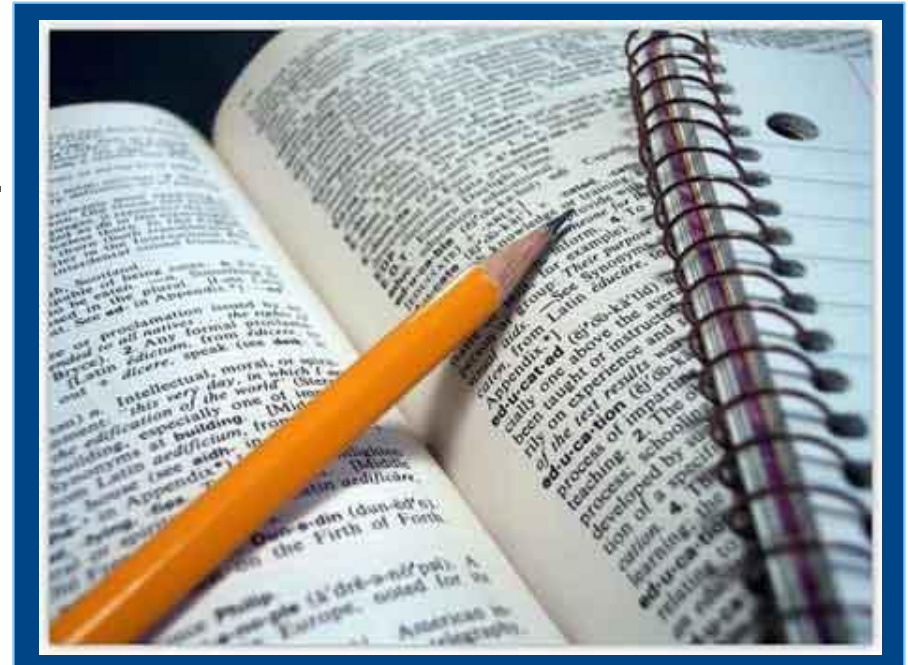


# ESTUDIOS EN FASE DE DESARROLLO

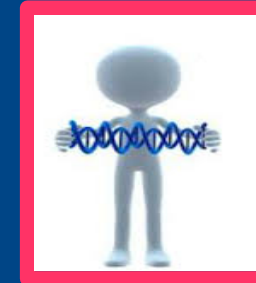


## PRÓXIMA ACTIVACIÓN

**Feasibility study for endoscopic ultrasound-guided Procore Flexible 19 Gauge Needle (PFG) for biomarker (BM) evaluation and prospective biomarker-driven study in metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC)**



# ESTUDIOS TRASLACIONALES



Más información disponible en el área privada de la web: [www.gemcad.es](http://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. Se ha enviado a publicación.
- **GEMCAD 1302-T:** Changes in tumour stroma after neoadjuvant treatment might alter invasiveness in tumor cells in pancreatic cancer. Se están empezando a recibir muestras tumorales de los centros externos. En breve se iniciarán las tinciones de inmunohistoquímica.  
Coordinadores: Dra. Visa / Dra. Cuatrecasas  
F. aprobación Comité GEMCAD: octubre 2013
- **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. Está previsto hacer el análisis entre septiembre/octubre 2014
- **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





**GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO**

# **ACTIVIDAD GEMCAD**





# ACTIVIDAD GEMCAD

## Publicaciones

### **Pharmacogenetic predictors of outcome in stage II-III colon cancer patients treated with oxaliplatin and fluoropyrimidines-based adjuvant chemotherapy.**

**AB. Custodio, J. Moreno-Rubio, J. Aparicio, J. Gallego-Plazas, J. Maurel, N. Rodríguez-Salas, AC. Sánchez, A. Calatrava, E. Andrada, E. Burgos, E. Díaz, P. Cejas R. Yaya, R. Madero, D. Ramos, J. Feliu.** *Molecular Cancer Therapeutics* Mol Cancer Ther. 2014 Sep;13(9):2226-37. Doi: 10.1158/1535-7163.MCT-13-1109. Epub 2014 Jun 30.

**Preoperative chemotherapy in patients with intermediate-risk rectal adenocarcinoma selected by-high resolution magnetic resonance imaging (MRI): the GEMCAD 0801 phase II multicenter trial.** Carlos Fernandez-Martos, Gina Brown, Rafael Estevan, Antonieta Salud, Clara Montagut, Joan Maurel, Maria Jose Safont, Jorge Aparicio, Jaime Feliu, Ruth Vera, Vicente Alonso, Javier Gallego, Marta Martin, Manel Pera, Enrique Sierra, Javier Serra, Salvadora Delgado, Jose V Roig, Jesus Santos, Carles Pericay.

*Oncologist*. 2014 Oct;19(10):1042-3. doi: 10.1634/theoncologist.2014-0233. Epub 2014 Sep 10.

**First-line bevacizumab and capecitabine-oxaliplatin in elderly patients with mCRC: GEMCAD phase II BECOX study.** Feliu J, Salud A, Safont MJ, García-Girón C, Aparicio J, Vera R, Serra O, Casado E, Jorge M, Escudero P, Bosch C, Bohn U, Pérez-Carrión R, Carmona A, Martínez-Marín V, Maurel J.

*Br J Cancer*. 2014 Jul 15;111(2):241-8. doi: 10.1038/bjc.2014.346. Epub 2014 Jun 19.

**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.

*InvestNewDrugs*. 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*

### **ESMO 2014**

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

### **ASCO GI 2015**

Radiologic and pathologic prognostic factors after neoadjuvant chemotherapy for T3 rectal cancer (RC). 3-year update GEMCAD 0801-trial

## *Otras publicaciones del Grupo*

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



## *Ganador de la I edición de la Beca GEMCAD*

Dr. Ismael Ghanem  
H.U. La Paz

*Alteraciones genómicas en carcinoma escamoso de ano. Secuenciación del exoma completo”*



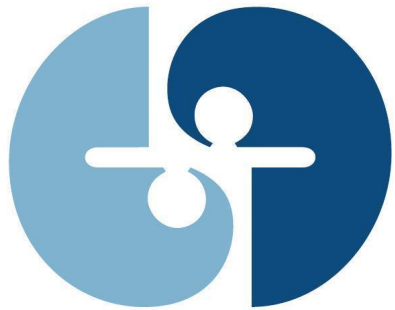
**ACTIVIDAD GEMCAD**

# **V SYMPOSIUM INTERNACIONAL GEMCAD**

**FECHAS: 16 Y 17 DE ABRIL 2015**

**SEDE: PALAU DE LA MUSICA DE VALENCIA**





# GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO

## OCTUBRE 2014



**Secretaría Técnica GEMCAD**

T. 93 434 44 12

[secretaria@gemcad.org](mailto:secretaria@gemcad.org)

[www.gemcad.es](http://www.gemcad.es)