

GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO

ABRIL 2015



Secretaría Técnica GEMCAD

T. 93 434 44 12

secretaria@gemcad.org

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



ATENCIÓN!!!

CUESTIONES RELEVANTES A TENER EN CUENTA

Cualquier paciente con cáncer de colon metastásico, que a criterio del investigador sea subsidiario de tratamiento con dobletes (FOLFOX/FOLFIRI o CAPOX) asociado o no a biológicos aprobados (cetuximab, panitumumab o bevacizumab) puede ser incluido en el estudio.

NO se requiere disponer de la evaluación de RAS o BRAF para la inclusión en el estudio.

Los pacientes que se hayan operado de metástasis antes de la inclusión en el estudio **NO** pueden incluirse en el estudio GEMCAD 14-01. Una vez incluidos los pacientes y tras realizar el tratamiento elegido, pueden ser operados de metástasis a criterio del investigador

Puede incluirse los pacientes tratados con quimioterapia y posteriormente al cabo de 1-2 ciclos añadir el biológico.

Realizar determinación de LDH basal y cada 3 meses (no solo hasta primera progresión si no también en segundas y terceras líneas)

Realizar evaluación del ECOG performance status basal y cada 3 meses (no solo hasta primera progresión si no también en segundas y terceras líneas)

Realizar TC cada 3 meses hasta primera progresión y en caso de segundas y terceras líneas igualmente cada 3 meses (si el Centro realiza evaluación con TC cada 2 meses también se considera apropiado), siempre que sea posible.

GEMCAD 1401 – EPA-SP

Coordinadores: Dres. 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

Fecha Informe:	11-may.-2015
Centros Abiertos:	28
Total CEICs aprobados:	44
Total Contratos Firmados:	28
Disponibilidad Rangos Normales LDH :	17
Datos Colaboradores:	9
Centro con datos AP:	5
Pacientes Incluidos:	75

 > 30 días entre inclusiones
 > 60 días entre inclusiones

Nº Centro	CENTRO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	F. Activación Centro	Días desde activación	Pacientes Incluidos	P. Activado vs Inclusiones
1	H. Clinic	Dr. Joan Maurel Santasusana	7-jul.-2014	308	24	13
2	H. La Paz	Dr. Jaime Feliu Battle	7-nov.-2014	185	12	16
3	H. Virgen de la Victoria	Dra. María Isabel Sevilla García	11-mar.-2015	61	1	61
6	HCU Lozano Blesa	Dra. Pilar Escudero Emperado	19-mar.-2015	53	4	14
7	Miguel Servet Zaragoza	Dr. Vicente Alonso	8-abr.-2015	33	0	33
11	Althaia. Manresa	Dra. Esther Casado	21-nov.-2014	171	3	57
12	Hospital de Terrassa	Dr. Jordi Alfaro Gamero	20-mar.-2015	52	0	52
14	Arnau de Vilanova de Lleida	Dra. Antonieta Salud Salvia	22-dic.-2014	140	0	140
15	Hospital Granollers	Dra. Pilar Vicente	6-nov.-2014	186	5	38
16	Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	Dra. Marta Martín Richard	5-dic.-2014	157	12	14
17	Parc Taulí	Dra. Emma Dotor	13-ene.-2015	118	0	118
18	Hospital de l'Esperit Sant	Dr. Santiago Albiol	7-may.-2015	4	0	4
25	Hospital de Torrevieja	Dra. Aránzazu González Vicente	23-abr.-2015	18	0	18
26	Hospital del Vinalopó (Elche)	Dra. Nieves del Pozo Alonso	7-nov.-2014	185	1	185
27	Hospital Gral. Univ. de Elda	Dra. Elisa Gálvez Muñoz	24-dic.-2014	138	6	23
28	HOSPITAL DE SAGUNTO	Dra. Mireia Gil Raga	17-dic.-2014	145	4	37
30	HGU Elche	Dr. Javier Gallego Plazas	1-dic.-2014	161	0	161
31	Hospital Dr. Peset	Dr. Carlos Bosch	29-ene.-2015	102	0	102
32	Hospital Provincial de Castellón	Dr. Jorge Molina	20-abr.-2015	21	0	21
33	Hospital Lluís Alcanyis de Xativa	Dra. Carmen Cañabate Arias	26-feb.-2015	74	0	74
34	Hospital Virgen de los Lirios	Dra. Amparo Iraola	15-abr.-2015	26		26
35	Instituto Valenciano de Oncología	Dr. Carlos Fernández Martos	29-ene.-2015	102	0	102
37	San Pedro de Alcantara Cáceres	Dr. Jorge Muñoz Luengo	7-may.-2015	4	0	4
38	H. Virgen del Puerto de Plasencia	Dr. Ruben Leno Núñez	18-mar.-2015	54	0	54
39	Hospital Infanta Cristina	Dr. Jose Ramón Rodríguez Mowbra	5-mar.-2015	67	0	67
46	Fundación Jiménez Díaz	Dra. Ana León	19-ene.-2015	112	0	112
47	Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda	Dra. Ana Isabel Ruiz Casado	6-feb.-2015	94	3	32
51	Centro Universidad de Navarra	Dr. Javier Rodríguez	29-ene.-2015	102	0	102



NOVEDAD!!! - Link WEB GEMCAD
[Status GEMCAD 1401](#)

Total de centros previstos: 49

Previsión Apertura Centros:	11-may.-2015
Abiertos:	28
Mayo:	3
Junio:	11
Julio:	7
Totales:	49

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).

STATUS DE LOS CENTROS

- 8 Centros abiertos a fecha del 18 de marzo de 2015
- 2 Visitas de Inicio canceladas por existencia de Estudio competitivo: H. Gral. Univ. Valencia e ICO Bellvitge

STATUS DE ALEATORIZACIÓN:

9 pacientes han firmado el CI de los cuales, 4 pudieron ser aleatorizados para el Ensayo: 3 (Aflibercept + mFOLFOX6) + 1 (mFOLFOX6)

STATUS DE MANUALES

El Manual sobre el manejo de las muestras de suero/plasma para el Subestudio de Biomarcadores fue aprobado y distribuido a los Centros para su archivo e información

STATUS DE ENMIENDA nº 1:

Se prevé presentar la primera Enmienda al Protocolo en el mes de Mayo. Esta consiste en la modificación del Protocolo y de la HIP-CI (v.2.0 de 09 de abril de 2015) + Ampliación de un Centro (H. Univ. 12 de Octubre)

- Si no se solicitan aclaraciones, se obtendría la Aprobación por parte del CEIC-R para mediados del mes de junio.

Centros participantes:

- IVO
- H. Arnau de Vilanova
- Corporació Sanitaria Parc Taulí
- H. del Mar
- H. Clínic
- 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: Dres. 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

Evolución del ensayo

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

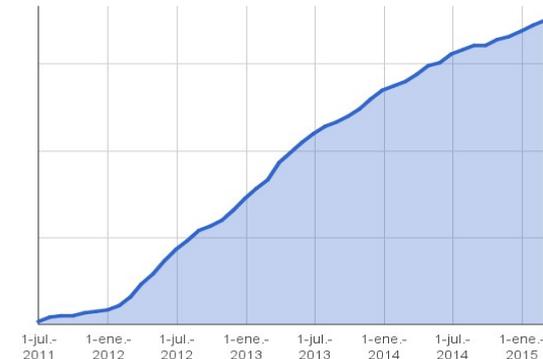
Analizar los biomarcadores MMP-7, IGF-1, IGF-2, IGFBP3, anfirregulina y epirregulina en suero para predecir resistencia adquirida.

Supervivencia global basado en la clasificación propuesta.

Respuesta objetiva según RECIST 1.1.

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

Evolución del reclutamiento



El reclutamiento del ensayo se ha cerrado en fecha 30 de Abril de 2015.

Sólo se incluirán los pacientes que hayan firmado el Consentimiento Informado antes de la fecha y cumplan criterios de elegibilidad.

Objetivo: 155 pacientes válidos

Total Pacientes Reclutados: 220 pacientes

Pacientes válidos: 158

GEMCAD 1002– POSIBA

Ensayo clínico colorrectal enfermedad metastásica en KRAS nativo

Coordinadores: Dres. Jesús García Foncillas y Xabier García-Albéniz

Sponsor: Merck

CRO: Secretaría GEMCAD

secretaria@gemcad.org

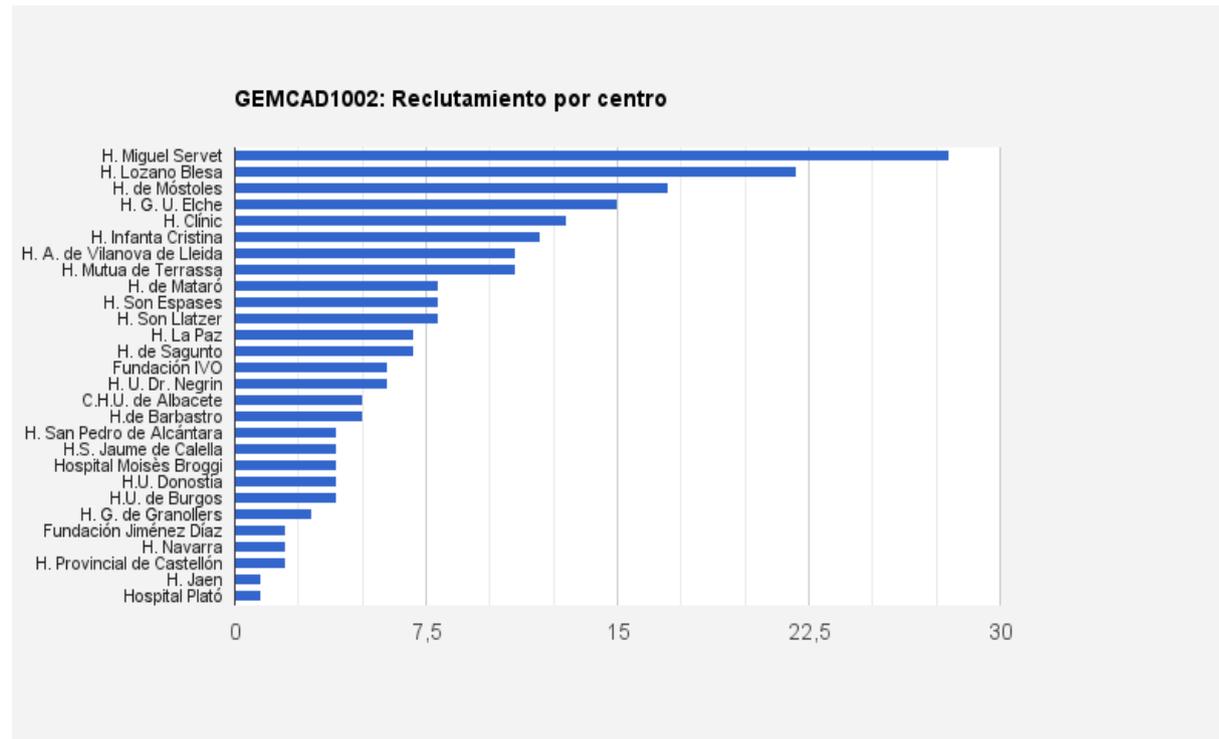
Ensayo clínico fase II de un solo brazo, multicéntrico y prospectivo para la evaluación de biomarcadores en pacientes con cáncer colorrectal avanzado y/o metastásico con gen KRAS/NRAS no mutado tratados con quimioterapia mas cetuximab bisemanal como terapia de primera línea

Diseño del estudio

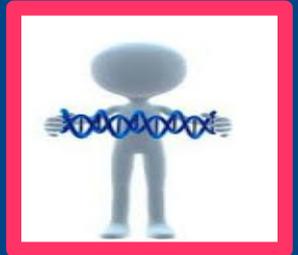
Ensayo clínico de fase II prospectivo de un solo brazo. FOLFIRI (m) / FOLFOX6 (m) se administrarán una vez cada 2 semanas hasta los 6 meses de tratamiento, progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Cetuximab se administrará cada 2 semanas hasta progresión de la enfermedad. Si los pacientes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



Centros más reclutadores



ESTUDIOS TRASLACIONALES



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

- **GEMCAD 1302-T:** Changes in tumour stroma after neoadjuvant treatment might alter invasiveness in tumor cells in pancreatic cancer in the study GEMCAD 10-03. 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. Financiado por Merck.
 - **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 2011/ 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 2011 / Financiado por Roche.
- GEMCAD 1403-T.** Estudio de biomarcadores de resistencia en canal anal en el estudio GEMCAD 09-02. Estudio Vital. Coordinador Dr Ghanem. Financiado por Primera Beca GEMCAD.



**GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO**

ACTIVIDAD GEMCAD





ACTIVIDAD GEMCAD

Publicaciones

Guidelines for diagnosis, staging and treatment of metastatic colorectal cancer by GEMCAD.

Aguilar Guadalupe1, Albiol Santiago2, Alcaide Julia3, Alonso Martina4, Alonso Vicente5, Andreu Montserrat6, Aparicio Jorge7, Arias de la Vega Fernando8, Arrivi Antonio9, Ayuso Juan Ramón10, Bohn Uriel11, Bouzas Rosa12, Cano Juana Maria13, Castañón Carmen14, Castells Antoni15, Cerdà Paula16, Cerezo Laura17, Conill Carles18, Cuatrecasas Miriam19, del Pozo M^a Nieves20, Delgado José Ignacio21, Enriquez-Navascues José M22, Escudero Pilar23, Espín Eloy24, Estevan Rafael25, Falcó Esther26, Farré José27, Feliu Jaime28, Fernández Martos Carlos29, Ferrer Ana Isabel30, Gallego Rosa31, Galvez Elisa32, García de Albéniz Xabier33, García Olmo Damián34, García-Carbonero Rocío35, Gómez Dorronsoro Marisa36, Gómez Martín Carlos37, González Moreno Santiago38, Hernández Ana39, Iraola Amparo40, Jiménez Esther41, Jiménez Manuel Cecilio42, Jurado Ismael43, Leno Rubén44, León Ana45, Martín Elena46, Martín Marta47, Maurel Joan48, Méndez José Carlos49, Méndez Ramiro50, Palma Pablo51, Pardo Fernando52, Pereira Fernando53, Pérez Altozano Javier54, Pérez Elisabet3, Rodríguez Javier55, Ruiz Casado Ana Isabel56, Sabater Luis57, Sarría Luis58, Segura Angel7, Sevilla IsabelTobeña María, Torres Esperanza, Viudez Antonio, Zanui Montserrat, Zorrilla Miriam

Colorectal Cancer 2015. Volume 04, (in press)

Correlation of hypertension and proteinuria with outcome in elderly bevacizumab-treated patients with metastatic colorectal cancer.

Feliu J, Salud A, Safont MJ, García-Girón C, Aparicio J, Losa F, Bosch C, Escudero P, Casado E, Jorge M, Bohn U, Pérez-Carrión R, Carmona A, Custodio AB, Maurel J.

PLoS One. 2015 Jan 20;10(1):e0116527. doi:

10.1371/journal.pone.0116527. eCollection 2015.

PMID: 25602286 [PubMed - in process] Free PMC Article

ColoLipidGene: signature of lipid metabolism-related genes to predict prognosis in stage-II colon cancer patients.

Vargas T, Moreno-Rubio J, Herranz J, Cejas P, Molina S, González-Vallinas M, Mendiola M, Burgos E, Aguayo C, Custodio AB, Machado I, Ramos D, Gironella M, Espinosa-Salinas I, Ramos R, Martín-Hernández R, Risueño A, De Las Rivas J, Reglero G, Yaya R, Fernández-Martos C, Aparicio J, Maurel J, Feliu J, Ramírez de Molina A.

Oncotarget. 2015 Mar 30;6(9):7348-63.

ACTIVIDAD GEMCAD

Presentación a Congresos

ASCO GI 2015 Radiologic and pathologic prognostic factors after neoadjuvant chemotherapy for T3 rectal cancer (RC). 3-year update GEMCAD 0801-trial

ASCO 2015 – Trials in progress

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





ACTIVIDAD GEMCAD

Colección de muestras GEMCAD

Tal y como se acordó en la Asamblea del Grupo, se están realizando las gestiones para registrar la colección de muestras de GEMCAD en el Registro de Biobancos, sección colección de muestras del ISCIII, estas muestras quedarán almacenadas de manera indefinida para investigaciones relacionadas con en la línea de CCRm. Las muestras son de los siguientes estudios:

Tumor y Suero:

GEMCAD 0901 - BECOX: "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 colorectal metastásico indicados para recibir tratamiento poliquimioterápico".

GEMCAD 0903 - PULSE: "Fase II abierto para evaluar el valor predictivo de los marcadores tumorales en pacientes con cáncer colorectal metastásico Ras wild type tratados con Folfox más panitumumab en primera línea

GEMCAD 1002 - POSIBA: 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

AVAMET: "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 reseccabilidad de las metástasis hepáticas secundarias a cáncer colorrectal tratadas con bevacizumab en combinación con XELOX".

Solo Tumor:

SIEMENS-II: Cohorte de pacientes metastásicos tratados con FOLFOX/XELOX (SIEMENS-II)

GEMCAD 14-01: Estudio observacional para evaluar la estrategia de uso de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico

Les informamos que existen muestras almacenadas se pueden asociar a estudios de biomarcadores, si hay proyectos y financiación para los mismos.

II Curso de Formación GEMCAD para residentes y adjuntos junior

*Día 15 de octubre
H.U. La Paz Madrid*





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO

ABRIL 2015



Secretaría Técnica GEMCAD

T. 93 434 44 12

secretaria@gemcad.org

www.gemcad.es