

newsletter
AGOSTO 2015

newsletter
news
agosto



Estudios Activos

GEMCAD 1401 | EPA-SP

GEMCAD 1402 | RIA

GEMCAD 1002 | POSIBA

ESTUDIOS TRASLACIONALES

GEMCAD 1401 | EPA-SP

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

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

¡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) o tripletes (FOLFOXIRI)**, 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.
- Pueden 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 sólo hasta primera progresión si no también en segundas y terceras líneas).
- Realizar evaluación del ECOG performance status basal y cada 3 meses (no sólo 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 siempre que sea posible (si el Centro realiza evaluación con TC cada 2 meses también se considera apropiado).
- Se va a generar un campo en el eCRD para introducir el estatus de inestabilidad de microsatélites.

AVISO IMPORTANTE: Se propone hacer un primer corte del estudio GEMCAD 14-01 en diciembre de 2015 para evaluar:

1. La incidencia de mutaciones de RAS, pacientes de >70 años, comorbilidades y estadificación (GEMCAD, GERCOR y Kohne)
2. La relación entre estas variables y la estrategia de tratamiento (QT+TA vs QT)
3. La respuesta a primera línea en función de la estrategia (QT+TA vs QT) ajustando en función de las variables comentadas previamente (RAS, edad, comorbilidades y estadificación)

También se analizaría el porcentaje de casos con muestra asociada y se recogerían las muestras para un primer envío al Hospital La Paz.

IMPORTANTE RECORDAR: INTRODUCIR DATOS EN EL eCRD.¡URGEN DATOS FORMULARIO BASAL!

Nº Centro	CENTRO	F. Activación Centro	Días desde activación	Pacientes Incluidos	P. Activado vs Inclusiones	Nº Centro	CENTRO	F. Activación Centro	Días desde activación	Pacientes Incluidos	P. Activado vs Inclusiones
1	H. Clinic	7-jul.-2014	427	32	14	30	HGU Elche	1-dic.-2014	280	4	70
2	H. La Paz	7-nov.-2014	304	19	16	31	Hospital Dr. Peset	29-ene.-2015	221	2	111
3	H. Virgen de la Victoria	11-mar.-2015	180	14	13	32	Hospital Provincial de Castellón	20-abr.-2015	140	0	140
4	Hospital Costa del Sol	11-jun.-2015	88	0	88	33	Hospital Lluís Alcanyis de Xativa	26-feb.-2015	193	2	97
6	HCU Lozano Blesa	19-mar.-2015	172	10	18	34	Hospital Virgen de los Lirios	15-abr.-2015	145	1	145
7	Miguel Servet Zaragoza	8-abr.-2015	152	1	152	35	Instituto Valenciano de Oncología	29-ene.-2015	221	2	111
8	Hospital Obispo Polanco de Teruel	26-may.-2015	104	0	104	37	San Pedro de Alcantara Cáceres	7-may.-2015	123	0	123
11	Althaia. Manresa	21-nov.-2014	290	6	49	38	H. Virgen del Puerto de Plasencia	18-mar.-2015	173	2	87
12	Hospital de Terrassa	20-mar.-2015	171	1	171	39	Hospital Infanta Cristina	5-mar.-2015	186	2	93
14	Arnau de Vilanova de Lleida	22-dic.-2014	259	0	259	40	Complejo Hospitalario Universitario De Ourense	15-jul.-2015	54	0	54
15	Hospital Granollers	6-nov.-2014	305	7	44	41	Hospital Xeral de Vigo	25-may.-2015	105	0	105
16	Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	5-dic.-2014	276	21	14	42	Centro Oncológico Galicia	26-jun.-2015	73	0	73
17	Parc Taulí	13-ene.-2015	237	0	237	43	Hospital Son Espases	29-jun.-2015	70	0	70
18	Hospital de l'Esperit Sant	7-may.-2015	123	1	123	44	Dr. Negrín	28-jul.-2015	41	0	41
19	Hospital Plató	26-may.-2015	104	0	104	45	H Universitario Móstoles	22-jun.-2015	77	0	77
20	Institut Catala Oncologia Girona	20-may.-2015	110	0	110	46	Fundación Jiménez Díaz	19-ene.-2015	231	2	118
22	Hospital General de Vic	10-jul.-2015	59	1	59	47	Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda	6-feb.-2015	213	8	27
23	H. Sagrat Cor	31-jul.-2015	38	0	38	48	H. C. U. Virgen de la Arrixaca. Murcia	26-jun.-2015	73	0	73
24	HUIP La Fe (Valencia)	8-jun.-2015	91	4	23	49	Hospital Morales Messeguer	22-jun.-2015	77	0	77
25	Hospital de Torrevieja	23-abr.-2015	137	0	137	51	Centro Universidad de Navarra	29-ene.-2015	221	0	221
26	Hospital del Vinalopó (Elche)	7-nov.-2014	304	1	304	53	Hospital General de Catalunya	4-jun.-2015	95	0	95
27	Hospital GraI. Univ. de Elda	24-dic.-2014	257	10	26	54	Quiron-Teknon	26-jun.-2015	73	0	73
28	HOSPITAL DE SAGUNTO	17-dic.-2014	264	7	38						

N: 1028; 158 PACIENTES INCLUIDOS (15.4%)

Fecha Informe:	9-sept.-2015
Centros Abiertos:	45
Total CEICs aprobados:	49
Total Contratos Firmados:	45
Disponibilidad Rangos Normales LDH:	22
Datos Colaboradores:	14
Centro con datos AP:	8
Pacientes Incluidos:	161

45 CENTROS ABIERTOS (91%)

Apertura Centros	
Abiertos:	45
Septiembre:	4
Totales:	49

GEMCAD 1402 | RIA

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

Coordinador: Dr. Carlos Fernández Martos
Lab. Colaborador: SANOFI
CRO: PIVOTAL

STATUS DE LOS CENTROS

Los dos Centros que pasarán a sustituir a los dos Centros que fueron retirados por estudio competitivo son:

H. Univ. 12 de Octubre (Dra. Rocío García Carbonero) – Centro aprobado por el CEIC. Visita de Inicio pendiente por temas de contrato. En revisión por el Promotor.

H. Univ. Marqués de Valdecilla (Dr. Carlos López) – Se está trabajando en la obtención de los documentos solicitados por el CEIC Local, para su presentación a los CEIC (Enmienda relevante por Ampliación de Centros). Si se obtienen todos los documentos necesarios firmados por el IP antes del 01 de septiembre, la presentación se podría llevar a cabo del 01 al 05 del mes de septiembre.

STATUS DE ALEATORIZACIÓN

A fecha 26/08/15 tenemos 50 pacientes que han firmado el CI de los cuales, 35 han sido aleatorizados para el Ensayo: 23 (Con aflibercept) + 12 (Sin aflibercept).

Centros participantes:

- IVO
- H. Arnau de Vilanova
- Corporació Sanitaria Parc Taulí
- H. del Mar
- H. Clínic
- H. Miguel Servet
- H. de Navarra
- H. Gral. U. Elche
- H. La Paz
- H. Sta. Creu I Sant Pau
- C.I.O. Clara Campal
- H. Gral. Alicante
- H. de Granollers
- H. Sant Joan Despí-Moises Broggi
- H. Vall d'Hebrón
- H. Prov. Castellón
- F. Althaia Manresa
- H. GTiP

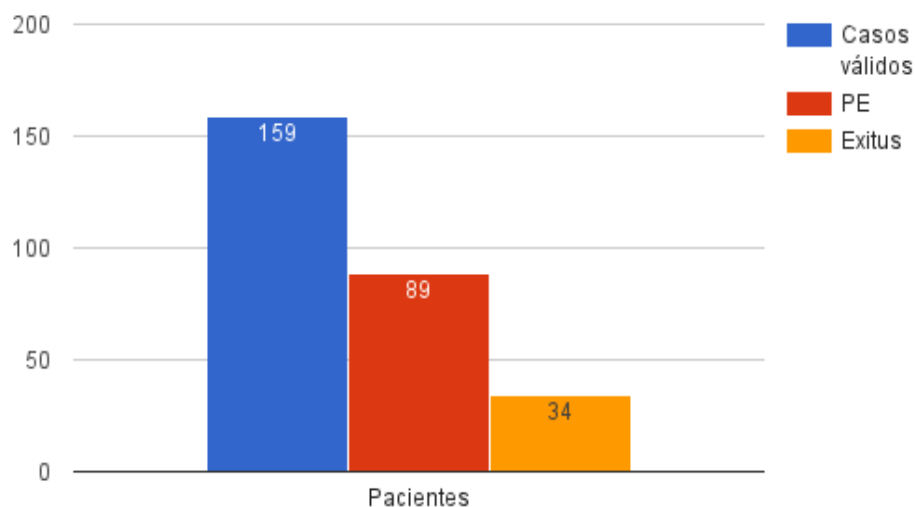
GEMCAD 1002 | POSIBA

Ensayo clínico colorrectal enfermedad metastásica en KRAS/NRAS nativo

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

Coordinadores: Dres. Jesús García Foncillas y Xabier García-Albéniz
Lab. Colaborador: Merck
CRO: Secretaría GEMCAD

Casos Válidos



COMUNICADO DE LOS COORDINADORES

Apreciados colaboradores,

Tras alcanzar el número de pacientes propuestos, actualmente se están llevando a cabo las determinaciones de biomarcadores sobre las muestras de tumor que se encuentran en la Fundación Jiménez Díaz.

Agradecemos el esfuerzo que tanto ustedes como sus equipos están realizando para mantener actualizado el eCRD. Esta fase del ensayo es crítica ya que de ello depende que se pueda comenzar cuanto antes la explotación estadística de la base de datos.

Nuestra más sincera enhorabuena a todos por el gran trabajo realizado.

ESTUDIOS TRASLACIONALES

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

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.

Alteraciones genómicas en carcinoma escamoso de ano. Secuenciación del exoma completo. Se ha analizado el tejido proveniente de tumores de una serie inicial de 48 casos del estudio VITAL. Asimismo, se ha realizado una puesta a punto metodológica para implementar el protocolo de extracción de DNA a partir de biopsias FFPE. Finalmente se ha elgido el QIAamp DNA FFPE Tissue Kit de la casa Qiagen. Una vez establecido el protocolo, se aisló DNA de 38 biopsias de las que había suficiente material disponible. De todas ellas, únicamente 19 cumplirían con los requisitos de calidad requeridos para poder ser analizadas mediante NGS. Además, existen otras determinaciones fijadas en el estudio VITAL que complican la disponibilidad de material suficiente para realizar este proyecto con estas muestras. Ante la escasez de muestra en la mayoría de los casos del estudio VITAL y considerando que hay otras determinaciones contempladas en este estudio, es posible que no quede muestra disponible para realizar la secuenciación del exoma completo en esta muestra de pacientes, por lo que actualmente se está trabajando en la búsqueda de nuevos casos fuera del ensayo clínico VITAL.

Actividad GEMCAD

Publicaciones

Presentación a Congresos

Colección de muestras GEMCAD

Publicaciones

Preoperative chemotherapy in patients with intermediate-risk rectal adenocarcinoma selected by high-resolution magnetic resonance imaging: the GEMCAD 0801 Phase II Multicenter Trial.

Fernandez-Martos C, Brown G, Estevan R, Salud A, Montagut C, Maurel J, Safont MJ, Aparicio J, Feliu J, Vera R, Alonso V, Gallego J, Martin M, Pera M, Sierra E, Serra J, Delgado S, Roig JV, Santos J, Pericay C.
Oncologist. 2014 Oct;19(10):1042-3. doi: 10.1634/theoncologist.2014-0233. Epub 2014 Sep 10. PMID: 25209376
Free PMC Article

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. PMID:24946000

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
Free PMC Article

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. PMID: 24351404
Free Article

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. PMID: 24077981

Design and endpoints of clinical and translational trials in advanced colorectal cancer. a proposal from GROUP Español Multidisciplinario en Cáncer Digestivo (GEMCAD).

Carrera G, García-Albeniz X, Ayuso JR, Aparicio J, Castells A, Codony-Servat J, Feliu J, Fuster D, Gallego R, Pagés M, Torres F, Maurel J.
Rev Recent Clin Trials. 2011 May;6(2):158-70. Review. PMID: 21241233

Co-expression of matrix metalloproteinase-7 (MMP-7) and phosphorylated insulin growth factor receptor I (pIGF-1R) correlates with poor prognosis in patients with wild-type KRAS treated with cetuximab or panitumumab: a GEMCAD study.

Hörndler C, Gallego R, García-Albeniz X, Alonso-Espinaco V, Alonso V, Escudero P, Jimeno M, Ortego J, Codony-Servat J, Fernández-Martos C, Calatrava A, Marín-Aguilera M, Muñoz J, Castellví-Bel S, Castells A, Rubini M, Gascón P, Maurel J.
Cancer Biol Ther. 2011 Jan 15;11(2):177-83. Epub 2011 Jan 15. PMID: 21099348
Free Article

Recommendations for diagnosis, staging and treatment of pancreatic cancer (Part II)

Navarro S, Vaquero E, Maurel J, Bombí JA, De Juan C, Feliu J, Fernández Cruz L, Ginés A, Girela E, Rodríguez R, Sabater L; en representación del Grupo Español de Consenso en Cáncer de Páncreas; el Club Español Biliopancreático (CEBP); Grupo Español Multidisciplinario de Cáncer Digestivo (GEMCAD); Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen del Abdomen (SEDIA); Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED); la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP).
Med Clin (Barc). 2010 May 22;134(15):692-702. doi: 10.1016/j.medcli.2010.01.006. Epub 2010 Mar 30. Spanish. No abstract available.
PMID: 20356609

Recommendations for diagnosis, staging and treatment of pancreatic cancer (Part I). Grupo Español de Consenso en Cáncer de Páncreas

Navarro S, Vaquero E, Maurel J, Bombí JA, De Juan C, Feliu J, Fernández Cruz L, Ginés A, Girela E, Rodríguez R, Sabater L; Representación del Grupo Español de Consenso en Cáncer de Páncreas; Club Español Biliopancreático (CEBP); Grupo Español Multidisciplinario de Cáncer Digestivo (GEMCAD); Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen del Abdomen (SEDIA); Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED); Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP).
Med Clin (Barc). 2010 May 15;134(14):643-55. doi: 10.1016/j.medcli.2009.12.014. Epub 2010 Mar 26. Spanish. No abstract available.
PMID: 20346471

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. PMID: 23852309 Free Article

Presentación a Congresos

25 al 29 de septiembre

ESMO 2015 - Abstracts aceptados como pósters:

“Phase II trial of neoadjuvant gemcitabine and erlotinib followed by gemcitabine-erlotinib and radiotherapy in resectable pancreatic adenocarcinoma. **A GEMCAD 10-03 trial**”.

“Predictive Serum biomarkers in metastatic colorectal cancer patients treated in the BECOX trial with oxaliplatin-capecitabine (CAPOX) plus bevacizumab (**GEMCAD 09-01**)”.

“Neoadjuvant Capecitabine, Oxliplatin (CAPOX) and Bevacizumab (B) in intermediate-risk rectal cancer (RC) patients defined by magnetic resonance (MR): **GEMCAD 0801 trial**”.

“Correlation Between RECIST, Morphologic Response by CT- Histopathologic Response in Hepatic Metastasis Secondary to Colorectal Cancer (**AVAMET**)”.

Colección de muestras GEMCAD

Se ha registrado 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. Se pueden asociar a estudios de biomarcadores si hay proyectos y financiación para los mismos.

<https://biobancos.isciii.es/ListadoColecciones.aspx?id=C.0003539>

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”.

Sólo 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”.

GEMCAD 09-02: “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”.

Newsletter AGOSTO 2015

II Curso de Formación GEMCAD Evidencia y nuevos retos en cáncer de recto

14 de octubre de 2015 | Hospital La Paz, Madrid

<http://www.gemcad.es/>

