

GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO

FEBRERO

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

- **Estudio aprobado por el CEIC y registrado en la AEMPS, abierto para centros adicionales interesados.**
- **Animamos a todos los investigadores del Grupo a implicarse en este importante estudio.**
- **Contactar: secretaria@gemcad.org**



RECORDATORIO IMPORTANTE RESPECTO AL PROTOCOLO:

El estudio compara las siguientes estrategias de tratamiento: iniciar primera línea con quimioterapia (QT) y tratamientos dirigidos o bien reservar estos últimos para la segunda línea de tratamiento, utilizando en la primera línea sólo QT.

En ocasiones, debido a la logística propia de cada centro, puede que los resultados de las mutaciones de RAS tarden cierto tiempo en estar disponibles, en estos casos, en la práctica asistencial se suele iniciar el tratamiento con QT y pasados 1-2 ciclos de tratamiento, cuando el resultado está disponible, se añade el tratamiento dirigido.

La metodología del estudio tiene previsto un “periodo de gracia” en el que se contempla esta opción de retraso en el inicio del tratamiento dirigido. En el momento de evaluar los resultados, esta información se tendrá en cuenta. Además se ha incorporado al eCRD del estudio la opción de diferente fecha de inicio para la QT y el tratamiento dirigido.

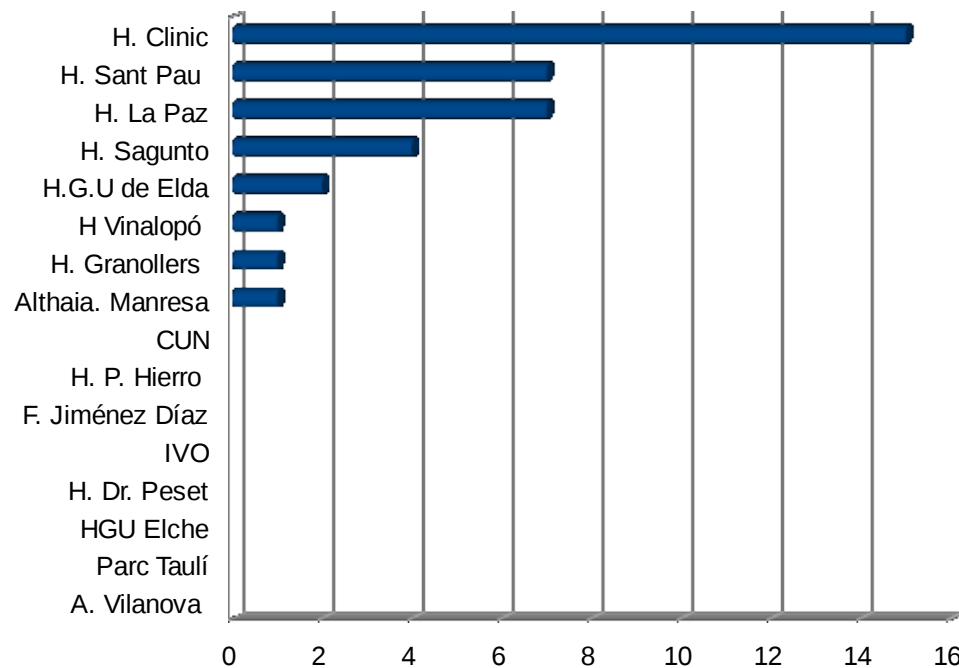
Estudio observacional para evaluar la estrategia de uso de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico



- INCLUSIONES MEDIANTE CRDe, disponible en la web del GEMCAD (solicitar claves a secretaría) - <http://www.gemcad.es/estudios-activos/>
- TASA RECLUTAMIENTO ESTIMADA: 1PAC./CENTRO/MES.
- **N: 1028 pacientes**
- RECORDAR DE ENVIAR A SECRETARÍA: VALORES NORMALES DE LDH, DATOS DE AP Y COLABORADORES (signature list).



Fecha Informe:	25-feb-2015
Centros Abiertos:	16
Total CEICs aprobados:	33
Total Contratos Firmados:	17
Disponibilidad Rangos Normales LDH :	16
Datos Colaboradores:	6
Centro con datos AP:	4
Pacientes Incluidos:	38



**AVISO
IMPORTANTE**

- ESTIMADO 1 INCLUSIÓN AL MES POR CENTRO!!!

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

Centros abiertos hasta el mes de Febrero: 13

Visitas de Inicio previstas para el mes de Marzo: 4

Visitas de Inicio pendientes de fijar: 3

STATUS DE RANDOMIZACIÓN

A fecha de hoy son 3 los pacientes que han sido incluidos en el Ensayo, por el momento, solo uno de ellos ha podido ser randomizado, ha sido randomizado al brazo A (Aflibercept + mFOLFOX6)

STATUS DE MANUALES

Los Manuales correspondientes al Envío de Imágenes y al Envío de Muestras de AP al IVO fueron aprobados y se están distribuyendo a los Centros durante las Visitas de Inicio.

El Manual sobre el manejo de las muestras de suero/plasma para el Subestudio de Biomarcadores se encuentra en revisión, a punto de ser aprobado, previa distribución a los Centros.

STATUS DE MEDICACIÓN-

- Etiquetada. Se realiza un primer envío de medicación a los Centros, uno o dos días antes de llevarse a cabo la Visita de Inicio.

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

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

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.

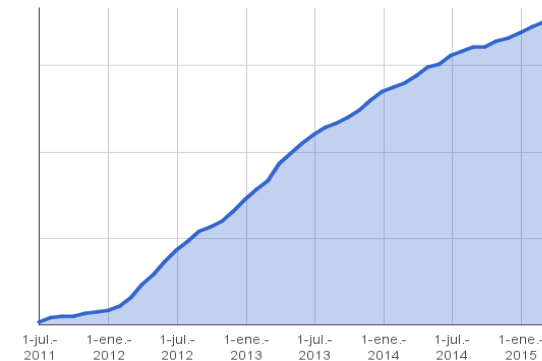
Supervivencia global basado en la clasificación propuesta.

Respuesta objetiva según RECIST 1.1.

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

Evolución del ensayo

Evolución del reclutamiento



El reclutamiento del ensayo está a punto de terminar.

El 31 de marzo se habrán finalizado todas las determinaciones de RAS pendientes y les informaremos de la fecha de cierre del reclutamiento.

Objetivo: 155 pacientes válidos

Se están realizando las determinaciones pendientes de RAS de los pacientes incluidos en el estudio. Hasta mediados de marzo no se dispondrá del número real de casos evaluables

Total Pacientes Reclutados: 212 pacientes

Pacientes válidos: 126

Pendientes de determinaciones: 35

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

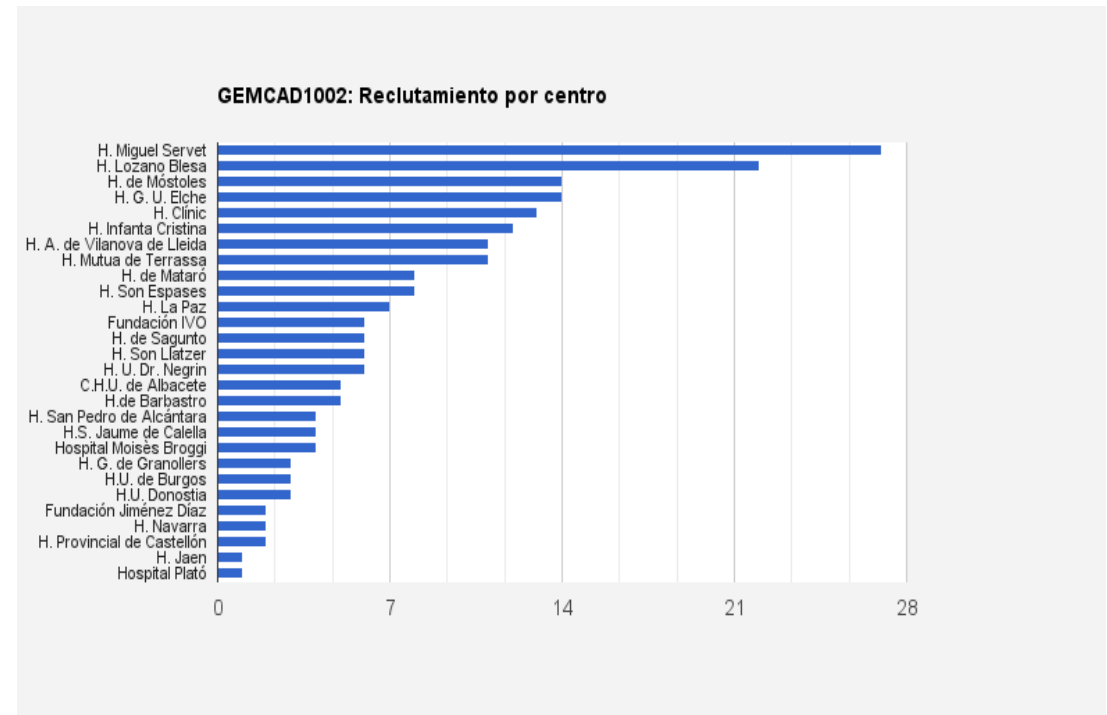
Ensayo clínico de fase II prospectivo de un solo brazo. FOLFIRI (m) / FOLFOX6 (m) se administrarán una vez cada 2 semanas hasta los 6 meses de tratamiento, progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Cetuximab se administrará cada 2 semanas hasta progresión de la enfermedad. Si los pacientes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

UN ÚLTIMO ESFUERZO

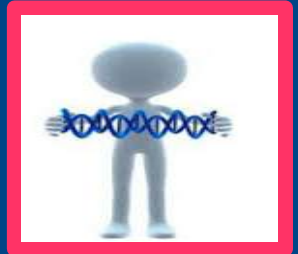


ESTAMOS MUY CERCA DE ALCANZAR EL TAMAÑO DE MUESTRA NECESARIO POR PROTOCOLO

Centros más reclutadores



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 . Publicado en la revista ONCOTARGET
- **GEMCAD 1302-T:** Changes in tumour stroma after neoadjuvant treatment might alter invasiveness in tumor cells in pancreatic cancer Se estan terminando de hacer los cortes de los bloques de parafina y en breve se iniciaran las tinciones
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 2009 / Financiado por Roche. Enviada comunicación a ASCO 2015.
- **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. Enviada comunicación al ASCO 2015



**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 Feb 6. [Epub ahead of print] No abstract available.
PMID: 25749516 [PubMed - as supplied by publishe

ACTIVIDAD GEMCAD

Presentación a Congresos

ASCO GI 2015

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

ASCO 2015

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

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

Gene Expression Markers of Resistance to Capecitabine-Oxaliplatin-Bevacizumab Treatment in Metastatic Colorectal Cancer (mCRC)

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)

Prospective observational study to assess the survival benefit of immediate vs deferred use of targeted therapies in metastatic colorectal cancer. GEMCAD 14-01

Otras publicaciones del Grupo

- Guía de Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Páncreas y Lesiones Premalignas de GEMCAD. (En proceso)





ACTIVIDAD GEMCAD

Muestras estudios traslacionales

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

Estas muestras quedarán almacenadas por un periodo de dos años desde el análisis final de los estudios. Las muestras son de los siguientes estudios:

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 colorrectal 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 colorrectal 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



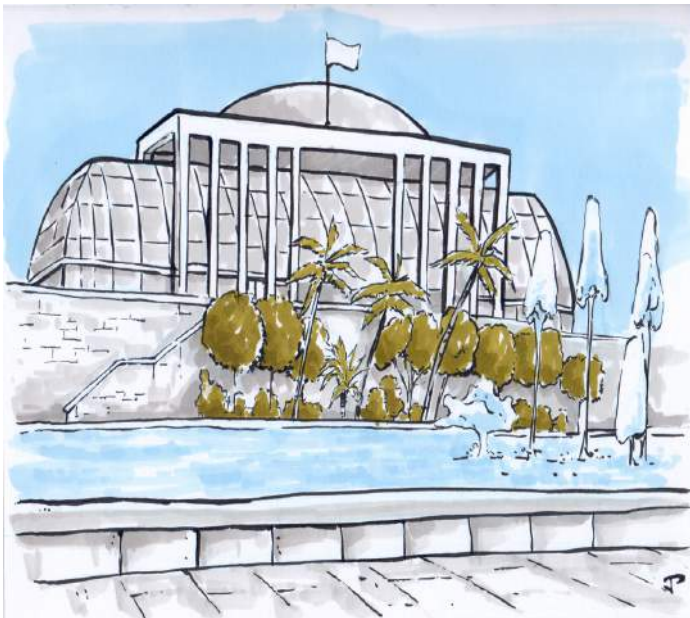
II Curso de Formación GEMCAD para residentes y adjuntos junior

A finales de año se celebrará la II edición del Curso. En breve les proporcionaremos más información

V SYMPOSIUM INTERNACIONAL GEMCAD

16 y 17 de abril de 2015

Palau de la Música de Valencia



LES ESPERAMOS!!



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO

FEBRERO 2015



Secretaría Técnica GEMCAD

T. 93 434 44 12

secretaria@gemcad.org

www.gemcad.es