



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

newsletter

JUNIO 2015

news

news



MFAR | C/Sinfonía 28, 2ª planta, nº1, 28054 Madrid | Tel. 91 755 7027



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

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.



Nº Centro	CENTRO	F. Activación Centro	Días desde activación	Pacientes Incluidos	P. Activado vs Inclusiones
1	H. Clinic	7-jul.-2014	358	26	14
2	H. La Paz	7-nov.-2014	235	15	16
3	H. Virgen de la Victoria	11-mar.-2015	111	6	19
4	Hospital Costa del Sol	11-jun.-2015	19		
6	HCU Lozano Blesa	19-mar.-2015	103	9	12
7	Miguel Servet Zaragoza	8-abr.-2015	83	0	83
8	Hospital Obispo Polanco de Teruel	26-may.-2015	35	0	35
11	Althaia. Manresa	21-nov.-2014	221	5	45
12	Hospital de Terrassa	20-mar.-2015	102	0	102
14	Arnau de Vilanova de Lleida	22-dic.-2014	190	0	190
15	Hospital Granollers	6-nov.-2014	236	7	34
16	Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	5-dic.-2014	207	16	13
17	Parc Taulí	13-ene.-2015	168	0	168
18	Hospital de l'Esperit Sant	7-may.-2015	54	1	54
19	Hospital Plató	26-may.-2015	35	0	35
20	Institut Catala Oncologia Girona	20-may.-2015	41	0	41
24	HUIP La Fe (Valencia)	8-jun.-2015	22	2	22
25	Hospital de Torrevieja	23-abr.-2015	68	0	68
26	Hospital del Vinalopó (Elche)	7-nov.-2014	235	1	235
27	Hospital Gral. Univ. de Elda	24-dic.-2014	188	7	27
28	HOSPITAL DE SAGUNTO	17-dic.-2014	195	6	33
30	HGU Elche	1-dic.-2014	211	2	106
31	Hospital Dr. Peset	29-ene.-2015	152	2	76
32	Hospital Provincial de Castellón	20-abr.-2015	71	0	71
33	Hospital Lluís Alcanyis de Xativa	26-feb.-2015	124	2	62
34	Hospital Virgen de los Lirios	15-abr.-2015	76	1	76
35	Instituto Valenciano de Oncología	29-ene.-2015	152	0	152
37	San Pedro de Alcántara Cáceres	7-may.-2015	54	0	54
38	H. Virgen del Puerto de Plasencia	18-mar.-2015	104	1	104
39	Hospital Infanta Cristina	5-mar.-2015	117	2	59
41	Hospital Xeral de Vigo	25-may.-2015	36	0	36
42	Centro Oncológico Galicia	26-jun.-2015	4	0	4
43	Hospital Son Espases	29-jun.-2015	1	0	1
45	H Universitario Móstoles	22-jun.-2015	8		
46	Fundación Jiménez Díaz	19-ene.-2015	162	0	162
47	Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda	6-feb.-2015	144	5	29
48	H. C. U. Virgen de la Arrixaca. Murcia	26-jun.-2015	4		
49	Hospital Morales Messeguer	22-jun.-2015	8		
51	Centro Universidad de Navarra	29-ene.-2015	152	0	152
53	Hospital General de Catalunya	4-jun.-2015	26	0	26
54	Quiron-Teknon	26-jun.-2015	4	0	4

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

N: 1028; 116 PACIENTES INCLUIDOS (11.3%)

Fecha Informe:	30-jun.-2015
Centros Abiertos:	41
Total CEICs aprobados:	47
Total Contratos Firmados:	41
Disponibilidad Rangos Normales LDH :	21
Datos Colaboradores:	13
Centro con datos AP:	8
Pacientes Incluidos:	116

41 CENTROS ABIERTOS (82%)

Apertura Centros:	30-jun.-2015
Abiertos:	41
Julio:	8
Agosto:	1
Totales:	50



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

- 18 Centros abiertos a fecha de 26 de junio de 2015.
- 2 Visitas de Inicio canceladas por existencia de Estudio competitivo: H. Gral. Univ. Valencia e ICO Bellvitge.

STATUS DE ALEATORIZACIÓN

31 pacientes han firmado el CI de los cuales, 16 han sido aleatorizados para el Ensayo: 10 (Aflibercept + mFOLFOX6) + 6 (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

La Enmienda nº 1 se presentó el 29 de Abril de 2015. El Dictamen favorable por parte del CEIC-R se presentó a la AEMPS el 02 de junio de 2015. El 09 de junio se informó por e-mail a todos los Centros de la entrada en vigor del nuevo Protocolo y de la HIP-CI (v.2.0 de 09 de abril de 2015), por lo que a partir de esa fecha las versiones anteriores quedaron obsoletas.

Finalmente se obtuvo la aprobación del CEIC antes de lo previsto, motivo por el que el Dictamen se pudo presentar a la AEMPS el 02 de junio.

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

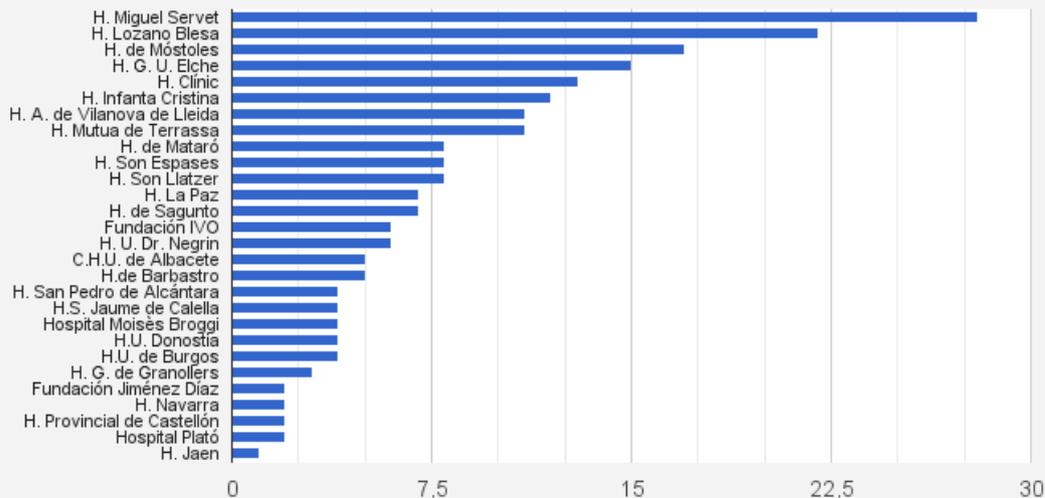
Ensayo clínico fase II de un solo brazo, multicéntrico y prospectivo para la evaluación de biomarcadores en pacientes con cáncer colorrectal avanzado y/o metastásico con gen KRAS/NRAS no mutado tratados con quimioterapia más cetuximab bisemanal como terapia de primera línea

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

Lab. Colaborador: Merck

CRO: Secretaría GEMCAD

GEMCAD1002: Reclutamiento por centro



COMUNICADO DE LOS COORDINADORES

Apreciados colaboradores,
Agradecemos el esfuerzo que sus equipos han realizado para conseguir alcanzar el número de pacientes propuestos inicialmente y cumplir así nuestro objetivo. Se ha alcanzado un total de 221 sujetos incluidos, de los cuales 159 tienen muestra suficiente para realizar sobre ellas las determinaciones de los biomarcadores propuestos, objetivo principal del ensayo.

Se dispone ya de la base de datos de muestras analizadas por la Fundación Jiménez Díaz con el número de casos válidos incluidos.
En total:

- Total de muestras mutadas: 17 KRAS / 9 NRAS (12%)
- Total de casos no evaluables: 36 (16%) - falta de material o calidad de muestra
- Total de casos válidos: 159 (72%)
- Desde el 30 de Abril el período de reclutamiento del ensayo se encuentra cerrado.

Agradecemos que se mantenga actualizado el eCRD de cada paciente al máximo posible para poder 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 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
Se están realizando las tinciones de inmunohistoquímica.

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.



Actividad GEMCAD

Publicaciones

Presentación a Congresos

Colección de muestras GEMCAD

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 GROUPE Español Multidisciplinar en Cáncer Digestivo (GEMCAD).

Carrera G, Garcia-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





Presentación a Congresos

29 de mayo al 02 de junio

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).

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**”.



Colección de muestras GEMCAD

Se han comenzado a hacer 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”.

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”.

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



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter JUNIO 2015

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

14 de octubre de 2015 | Hospital La Paz, Madrid



Secretaría Técnica GEMCAD Secretari Coloma, 64-68, esc. B, entlo. 5ª 08024 Barcelona | Tel. **93 434 44 12** |
www.gemcad.es | secretaria@gemcad.es