



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

newsletter agosto



MFAR | C/Sinfonía 28, 2ª planta, nº1, 28054 Madrid | Tel. 93 178 07 42

Estudios Activos

GEMCAD 1401 | EPA-SP

GEMCAD 1402 | RIA

ESTUDIOS TRASLACIONALES

NUEVOS ESTUDIOS GEMCAD

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 dobles (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).

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

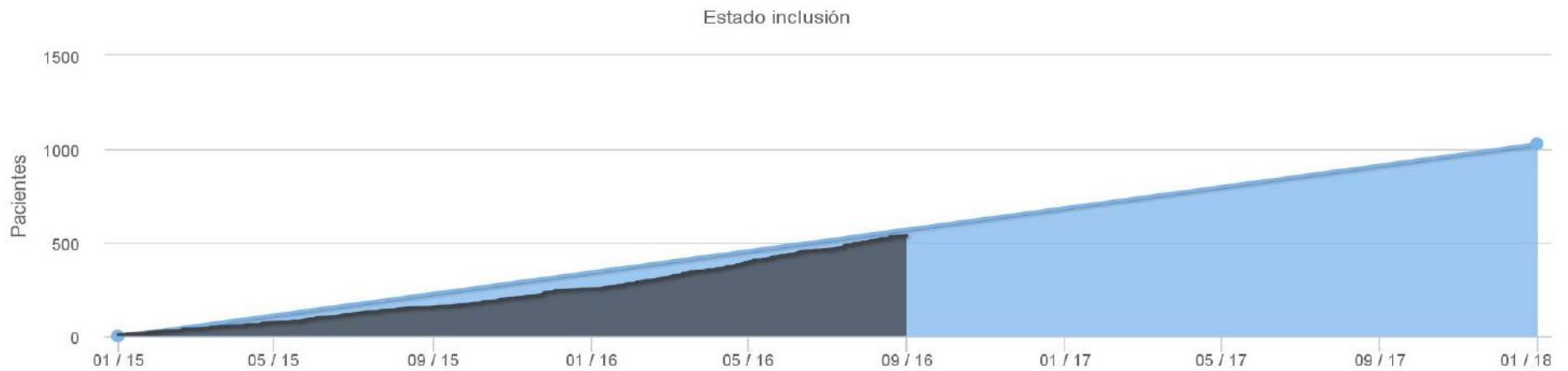
SITUACIÓN DEL ESTUDIO POR CENTRO	PACIENTES RECLUTADOS
Número de centros (previstos): 49	Nº total de pacientes: 1028
Número de centros activos: 49	Pacientes reclutados: 538
Centros que han reclutado pacientes: 43	

Detallamos a continuación link del eCRD, donde tras identificarse mediante usuario y contraseña podrán acceder a los datos actualizados a tiempo real.

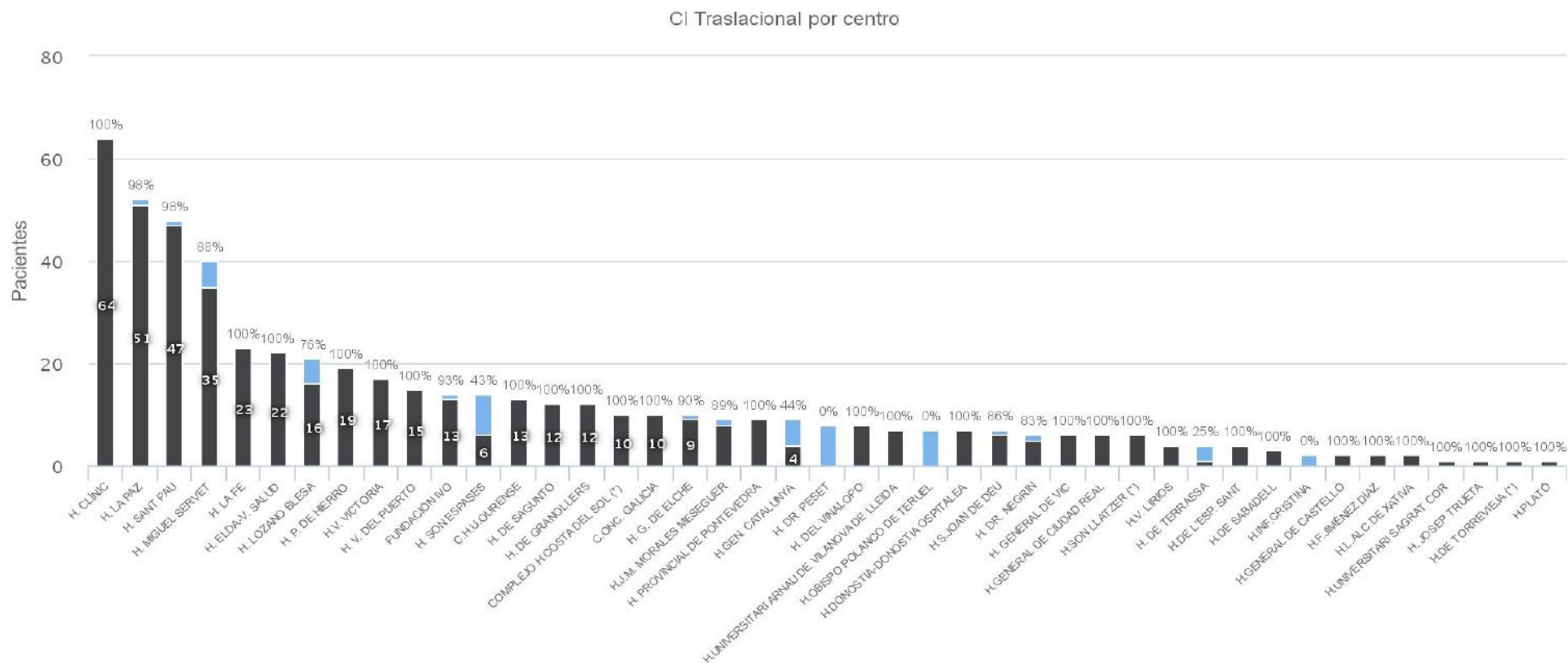
<https://www.e-crd.net/cmi-gemcad1401/>

538 PACIENTES INCLUIDOS

Curva de reclutamiento



Distribución de pacientes/centro en relación al subestudio Reclutados por centro



*El porcentaje se refiere al % de pacientes reclutados por centro que han aceptado la participación en el subestudio respecto al total de pacientes reclutado por centro. Los centros que no aparecen en la lista no han reclutado aún ningún paciente. Les rogamos a los investigadores que hagan un esfuerzo para conseguir aumentar el ritmo de reclutamiento.

GEMCAD 1402 | RIA

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

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

STATUS DEL ESTUDIO:

De momento, hay 139 pacientes aleatorizados.

Aún se necesitan incluir 41 pacientes más para alcanzar la N de 180 pacientes prevista para este Estudio, para antes de marzo de 2017.

Con relación al primer análisis intermedio que está previsto para el mes de Septiembre, agradecemos la gran implicación de los Centros a la hora de tener los datos actualizados y las queries resueltas en los plazos solicitados.

A fecha de hoy, se está ya trabajando en el borrador del Informe, que será presentado al Coordinador del Ensayo para su revisión el próximo martes 06 de septiembre. Les mantendremos informados al respecto.

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
- H. Univ. 12 de Octubre
- H. Univ. Marqués de Valdecilla

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

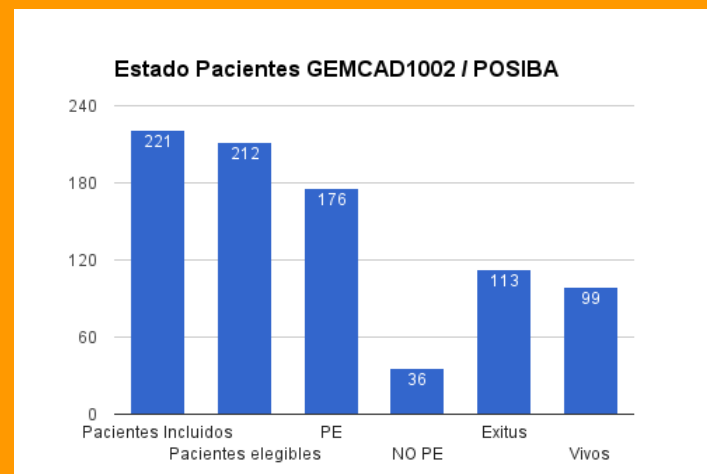
Les informamos que el abstract con datos preliminares del ensayo ha sido aceptado para presentación de póster en ESMO 2016, que se celebrará los próximos días 7-11 de octubre en Copenhague.

El día 1 de septiembre se finalizan las extracciones de muestras de suero y plasma. Todas las muestras se deberán enviar al Hospital Clínic a lo largo de este mes juntamente con los documentos excel de identificación de muestras.

Próximamente se realizarán las últimas visitas de monitorización del ensayo.

Es importante que se mantenga el eCRD actualizado, especialmente los datos relacionados con la efectividad del tratamiento (pruebas de imagen y supervivencia de los pacientes).

Nuestras más sincera enhorabuena a todos por el gran trabajo que estamos realizando.



ESTUDIOS TRASLACIONALES

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

GEMCAD 1303-T: Shotgun proteomics for predicting response to anti EGFR therapy
Coordinadores: Dr. Feliu / Dra. Rodríguez / Dr. Fresno
Pendiente recibir muestras 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
Financiado por Roche.
Debido al bajo número de muestras de tumor remitido y a los resultados obtenidos, la parte de estudio de las biopsias no tiene consistencia suficiente para publicarlo.

RAC1b as a marker to predict primary resistance to anti-EGFR compounds in RAS WT metastatic colorectal cancer
Coordinadores: Joan Maurel, Miriam Cuatrecasas, Xabier Garcia-Albéniz
Las biopsias del PULSE se intentarán enviar durante septiembre al Hospital Universitario La Paz.

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.

Se ha realizado una puesta a punto metodológica para implementar el protocolo de extracción de DNA a partir de biopsias FFPE.

Tras analizar el tejido proveniente de tumores de la serie inicial de 48 casos del estudio VITAL 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 se ha trabajado en la búsqueda de nuevos casos fuera del ensayo clínico VITAL.

Se han revisado los datos clínicos y la anatomía patológica de 29 casos correspondientes al Hospital Clinic y 36 casos al Hospital La Paz. De ellos, 41 cumplen los criterios de inclusión iniciales. Actualmente se van a analizar los requisitos de calidad para realizar el análisis de NGS.

NUEVOS ESTUDIOS GEMCAD

Estudios aprobados que próximamente se pondrán en marcha:

Phase II study to evaluate the efficacy and safety of FOLFIRI + panitumumab as first-line treatment in elderly patients with unresectable wild type RAS/BRAF metastatic colorectal cancer: the ELDERLY study.

Pendiente de selección de Centros y reunión de inicio.

Phase II study to evaluate the efficacy of second-line FOLFIRI + panitumumab in patients with wild type RAS metastatic colorectal cancer who have received first-line FOLFOX + panitumumab: the RECHALLENGE study.

Pendiente de selección de Centros y reunión de inicio.

Preoperative Induction Therapy with 12 weeks of Panitumumab Combined with FOLFOX 6m in an Enriched population (Quadruple Wild-Type) cT3, MRF free, middle third, Rectal Cancer. PIER Trial.

Centros seleccionados:

- | | |
|--|---|
| 1. Hospital Universitario La Paz | 6. Hospital Universitario Virgen del Rocío |
| 2. Hospital Universitari Vall d'Hebron | 7. Hospital de Elche |
| 3. Corporació Sanitària Parc Taulí | 8. Hospital Universitari i Politècnic La Fe |
| 4. Clínica Hospital de Navarra | 9. Instituto Valenciano de Oncología |
| 5. Hospital Clínic i Provincial | 10. Hospital General de Valencia |
| | 11. Hospital Sant Pau |

Aprobación final en trámite.

Phase I-II multicenter trial with avelumab plus autologous dendritic cell vaccine in pre-treated MSS metastatic colorectal cancer patients.

Aprobado por Merck. Pendiente de reunión de inicio y selección de los Centros.

Actividad GEMCAD

Presentación a Congresos

III Curso GEMCAD 2016

VI Symposium GEMCAD 2017

Colección de muestras GEMCAD

Presentación a Congresos

ESMO 2016

Han sido aceptados para presentación de póster en ESMO 2016 los abstracts de los estudios:

Prospective evaluation of BRAF, PI3K and PTEN as predictive and prognostic biomarkers in first-line advanced KRAS wild-type colorectal cancer treated with FOLFOX or FOLFIRI plus bi-weekly cetuximab. GEMCAD 10-02.

PULSE, a phase 2 study of mFOLFOX6-panitumumab (P) with biomarker stratification as first-line chemotherapy (CT), in patients (pts) with KRAS (exon 2) metastatic colorectal cancer (mCRC). A GEMCAD 09-03 study.

III Curso y VI Symposium GEMCAD

III Curso de Formación GEMCAD

Les informamos que el día 22 de noviembre de 2016 se llevará a cabo el **III Curso GEMCAD: Cáncer Colorrectal Metastásico**, en el Hospital Universitario La Paz, Madrid.

Podrán acceder al programa en el siguiente link:

<http://www.gemcad.es/wp-content/uploads/IIICursoGemcad.pdf>

VI Symposium Internacional GEMCAD

Barcelona, 20 y 21 de abril de 2017

Para mayor información dirigirse a:
secretaria@gemcad.es

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>



Mapa del sitio | Contacto | Accesibilidad

Login

Detalle de la Colección C.0003539

Fecha de comunicación 22/06/2015

Responsable de la colección MAUREL SANTASUSANA, JOAN

Dirección profesional Carrer Villarroel 170
08036 Barcelona
Barcelona

Proyecto de investigación inicial 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 poli quimioterápico". 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 más cetuximab bisemanal como terapia de primera línea". 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".

Línea de investigación Cáncer colorrectal

Tipo y Origen de las muestras conservadas

Tipo	Origen
Muestra de tumor	Cáncer colorrectal
Muestras de sangre	Cáncer colorrectal

Newsletter AGOSTO 2016



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

www.gemcad.es