

newsletter | *enero*



Estudios Activos

GEMCAD 1401 | EPA-SP

GEMCAD 1402 | RIA

GEMCAD 1002 | POSIBA

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 **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 ha generado un campo en el eCRD para introducir el estatus de inestabilidad de microsatélites.

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

> 30 días entre inclusiones

> 60 días entre inclusiones

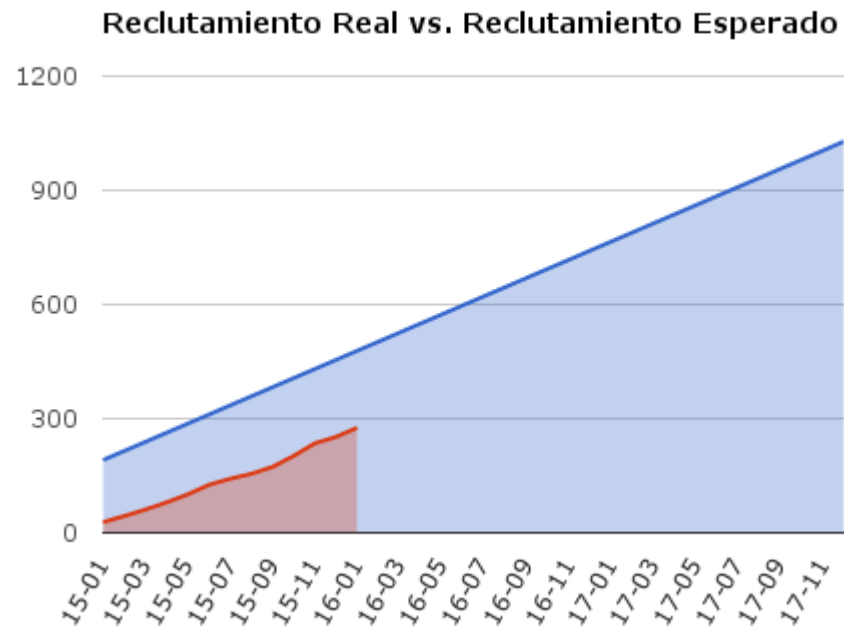
CENTRO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	F. Activación Centro	Días desde activación	Pacientes Incluidos	P. Activado vs Inclusiones
Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	Dra. Marta Martín Richard	5-dic.-2014	420	34	13
H. Clinic	Dr. Joan Aurel Santasusana	7-jul.-2014	571	43	14
H. La Paz	Dr. Jaime Feliu Battle	7-nov.-2014	448	32	14
HCU Lozano Blesa	Dra. Pilar Escudero Emperado	19-mar.-2015	316	15	22
H. Virgen de la Victoria	Dra. María Isabel Sevilla García	11-mar.-2015	324	17	20
HUIP La Fe (Valencia)	Dr. Jorge Aparicio	8-jun.-2015	235	13	19
Miguel Servet Zaragoza	Dr. Vicente Alonso	8-abr.-2015	296	17	18
Hospital Gral. Univ. de Elda	Dra. Elisa Gálvez Muñoz	24-dic.-2014	401	15	27
Hospital Son Espases	Dr. Hermini Manzano	29-jun.-2015	214	8	27
Complejo Hospitalario Universitario De Ourense	Dra. Ana Fernández Montes	15-jul.-2015	198	8	25
Hospital General de Ciudad Real	Dra. Juana María Cano Cano	30-nov.-2015	60	0	60
Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda	Dra. Ana Isabel Ruiz Casado	6-feb.-2015	357	10	36
Hospital Son Llatzer	Dra. Esther Falcó Ferrer	23-nov.-2015	67	1	67
Dr. Negrin	Dra. Mª Jesús Blanco Sánchez	28-jul.-2015	185	4	47
H. Donosti	Dra. Adelaida La Casta	19-nov.-2015	71	0	71
Hospital Granollers	Dra. Pilar Vicente	6-nov.-2014	449	9	50
HOSPITAL DE SAGUNTO	Dra. Mireia Gil Raga	17-dic.-2014	408	8	51
Hospital General de Catalunya	Dr. Francesc Pons Valladares	4-jun.-2015	239	4	60
HGU Elche	Dr. Javier Gallego Plazas	1-dic.-2014	424	7	61
Althaia. Manresa	Dra. Esther Casado	21-nov.-2014	434	6	73
Hospital Provincial de Pontevedra	Dra. Elena Galiardo co-IP= Dra Iria Carou	20-oct.-2015	101	0	101
Hospital de l'Esperit Sant	Dr. Santiago Albiol	7-may.-2015	267	3	89
Instituto Valenciano de Oncología	Dr. Carlos Fernández Martos	29-ene.-2015	365	4	92
Hospital General de Vic	Dra. Montserrat Gay	10-jul.-2015	203	3	88

CENTRO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	F. Activación Centro	Días desde activación	Pacientes Incluidos	P. Activado vs Inclusiones
Centro Oncológico Galicia	Dr. José Carlos Méndez Méndez	26-jun.-2015	217	2	109
H. Virgen del Puerto de Plasencia	Dr. Ruben Leno Núñez	18-mar.-2015	317	3	106
Hospital Infanta Cristina	Dr. Jose Ramón Rodríguez Mowbra	5-mar.-2015	330	2	165
H. Sagrat Cor	Dra. Margarita Centelles	31-jul.-2015	182	0	182
Hospital Lluís Alcanyis de Xativa	Dra. Carmen Cañabate Arias	26-feb.-2015	337	2	169
Hospital Dr. Peset	Dr. Carlos Bosch	29-ene.-2015	365	2	183
Fundación Jiménez Díaz	Dra. Ana León	19-ene.-2015	375	2	188
H. C. U. Virgen de la Arrixaca. Murcia	Dr. Miguel Marín Vera	26-jun.-2015	217	0	217
Quiron-Teknon	Dra. Paula Cerdá Serdá	26-jun.-2015	217	0	217
H Universitario Móstoles	Dr. Miguel Mendez	22-jun.-2015	221	0	221
Hospital Morales Messeguer	Dr. Alberto Carmona	22-jun.-2015	221	0	221
Hospital Costa del Sol	Dra. Julia Alcaide	11-jun.-2015	232	0	232
Hospital Obispo Polanco de Teruel	Dra. Ana Isabel Ferrer	26-may.-2015	248	0	248
Hospital Plató	Dra. Gemma Carrera	26-may.-2015	248	0	248
Hospital Xeral de Vigo	Dra. Mónica Jorge	25-may.-2015	249	0	249
Institut Catala Oncologia Girona	Dr. Bernardo Queralt	20-may.-2015	254	1	254
San Pedro de Alcantara Cáceres	Dr. Jorge Muñoz Luengo	7-may.-2015	267	0	267
Hospital de Torreveja	Dra. Aránzazu González Vicente	23-abr.-2015	281	0	281
Hospital Provincial de Castellón	Dr. Jorge Molina	20-abr.-2015	284	0	284
Hospital Virgen de los Lirios	Dra. Amparo Iraola	15-abr.-2015	289	3	97
Hospital de Terrasa	Dr. Jordi Alfaro Gamero	20-mar.-2015	315	1	315
Centro Universidad de Navarra	Dr. Javier Rodríguez	29-ene.-2015	365	0	365
Parc Taulí	Dra. Emma Dotor	13-ene.-2015	381	0	381
Arnau de Vilanova de Lleida	Dra. Antonieta Salud Salvia	22-dic.-2014	403	0	403
Hospital del Vinalopó (Elche)	Dra. Nieves del Pozo Alonso	7-nov.-2014	448	1	448

280 PACIENTES INCLUIDOS

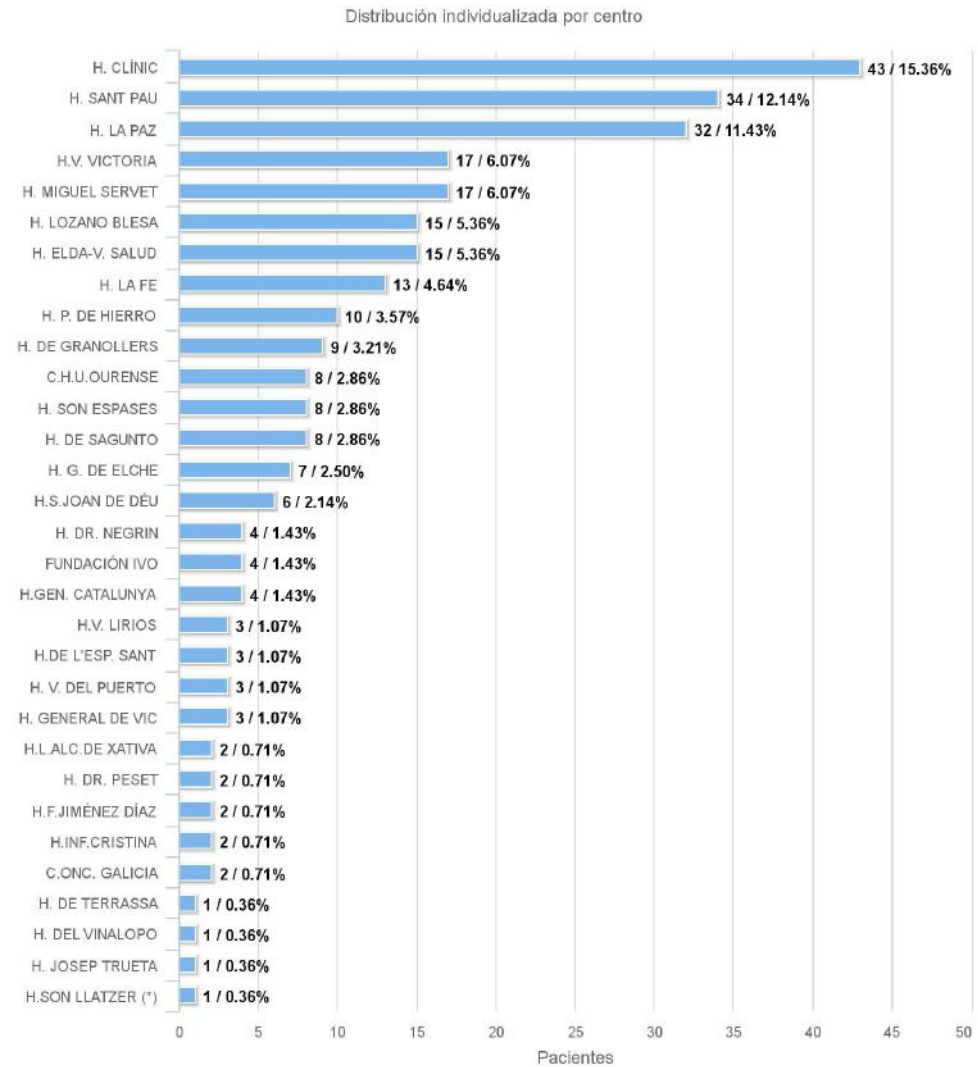
Fecha Informe: 29-ene-2016
Centros Abiertos: 49
Total CEICs aprobados: 49
Total Contratos Firmados: 49
Disponibilidad Rangos Normales
LDH : 22
Datos Colaboradores: 14
Centro con datos AP: 8
Pacientes Incluidos: 280

Curva de reclutamiento

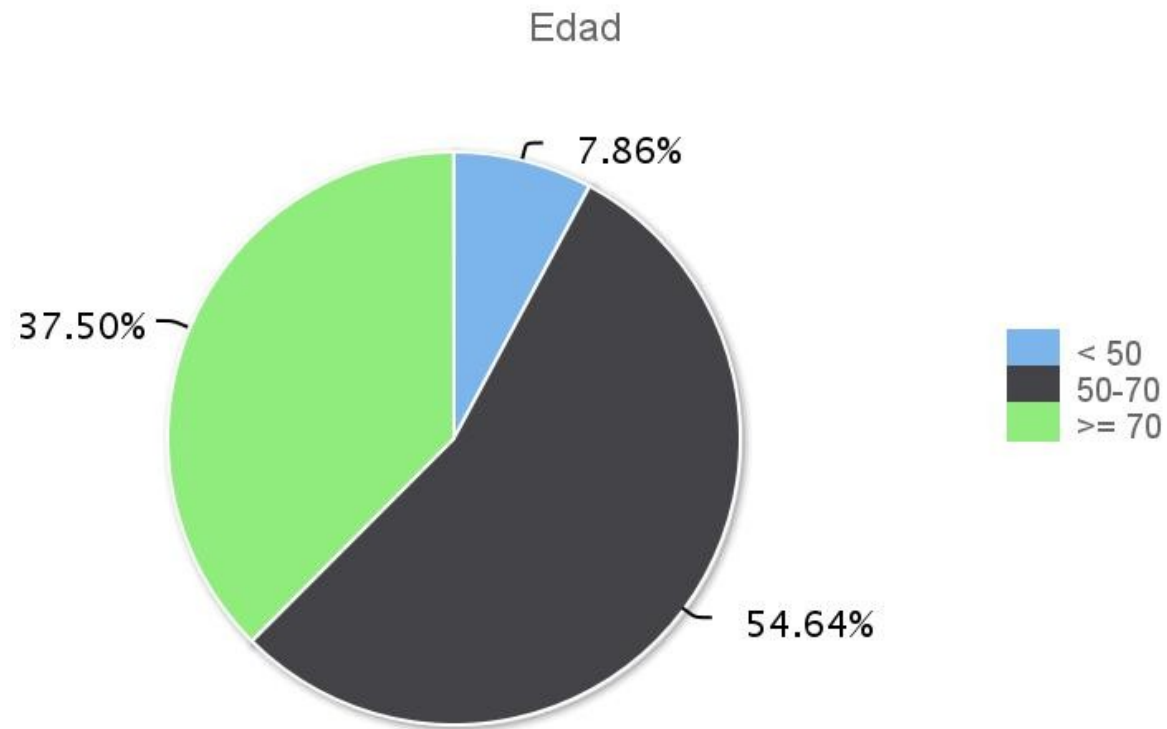


Distribución de pacientes reclutados por centro

*El porcentaje se refiere al % de pacientes reclutados por centro respecto al global del estudio. 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.



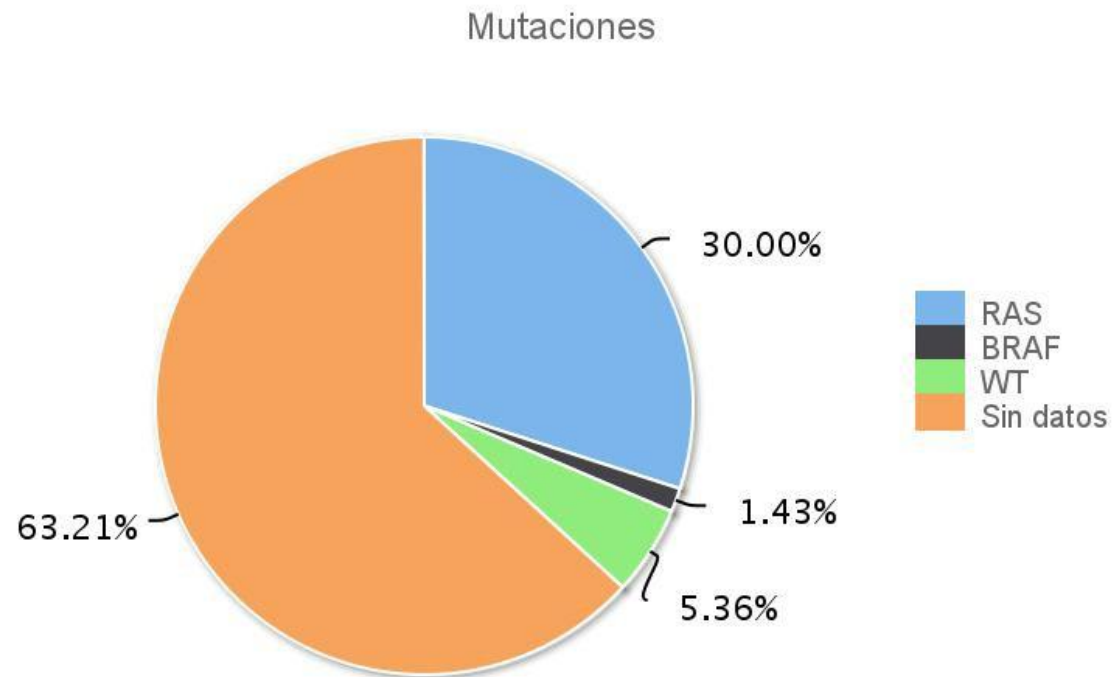
Distribución de pacientes reclutados por edad



Estado mutacional

El 30% de los pacientes tiene RAS (KRAS o NRAS) mutado. BRAF está mutado en el 1,43% de los casos. El 5,36% de los casos incluidos no tiene ninguna mutación.

Los campos relativos a las mutaciones de los sujetos en el eCRD **no está completo en el 63,21%** de los casos. Les recordamos que es extremadamente importante completar la totalidad de los campos de cada sujeto incluido en el estudio.

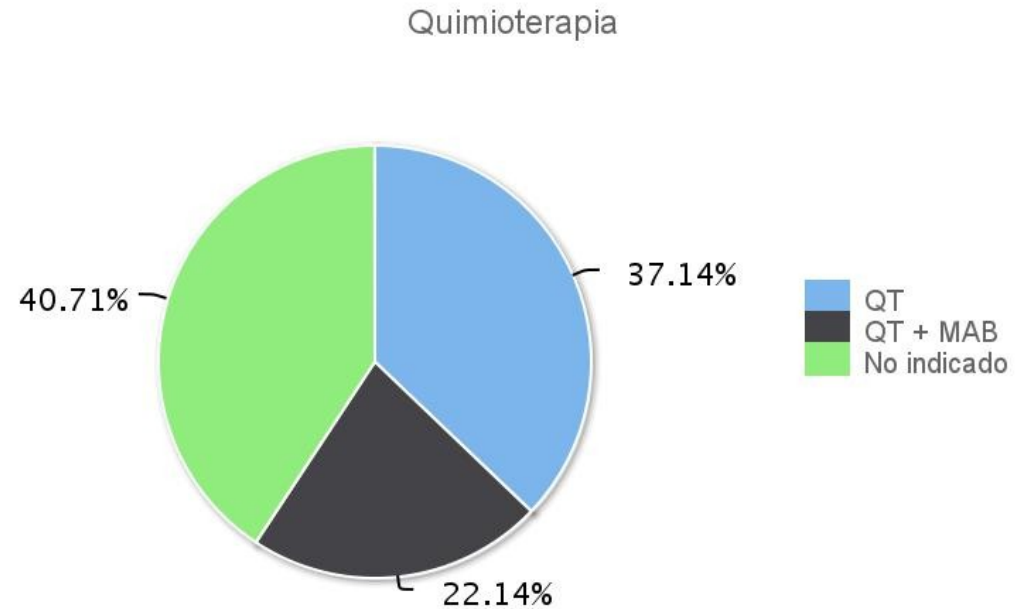


Estrategias de tratamiento 1ª línea

El 37,14% de los casos recibe QT como terapia de primera línea, frente al 22,14% que recibe QT+MAB.

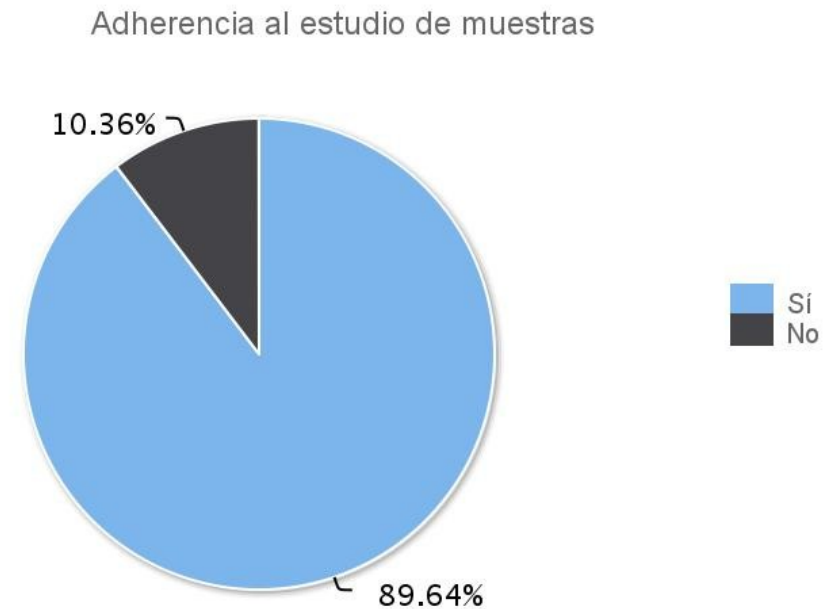
En este caso, al igual que en el apartado 3.c, los campos relativos a la estrategia de primera línea en el eCRD **no está completo en el 40,71%** de los casos.

Por favor, en el caso de los pacientes que han recibido sólo QT, comprueben que el campo "Decisión terapias dirigidas" está marcado como "Ninguno".



Adherencia al subestudio de muestras

El 89,64% de los pacientes incluidos en el estudio han firmado el CI del subestudio.



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:

H. Univ. Marqués de Valdecilla – Con fecha 03 de Noviembre 2015 se obtuvo la Aprobación, por parte del CEIC-R, de la Modificación Relevante 2, consistente en:

- Ampliación de un nuevo Centro: H. Univ. Marqués de Valdecilla
- Actualización del IB Ed. 13th (14Nov2014) más Amd. 1 to IB Ed. 13th (18Aug2015)
- Notificación del Cambio de IP en el Hospital Sant Joan de Déu: Dra. Elena Cillán Narváez, sustituye como IP a la Dra. Inmaculada Guasch Jordan.

- La Visita de Inicio al H. Univ. Marqués de Valdecilla está prevista para el 12 de enero de 2016.

STATUS DE ALEATORIZACIÓN:

A fecha de 29/12/15 tenemos 90 pacientes que han firmado el CI de los cuales, 68 han sido aleatorizados para el Ensayo: 47 (Con aflibercept) + 21 (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
- H. Univ. 12 de Octubre

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

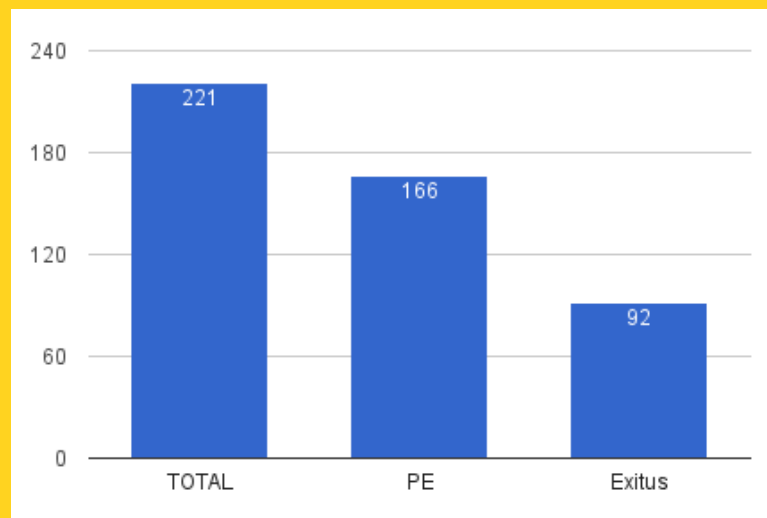
COMUNICADO DE LOS COORDINADORES

Apreciados colaboradores,

Ya se han realizado en la Fundación Jiménez Díaz la primera serie de biomarcadores en tumor de los pacientes incluidos en el estudio, en concreto KRAS, NRAS, BRAF y PI3K. Se está gestionando la determinación de la segunda serie de biomarcadores que estará lista lo antes posible.

Mientras tanto, es extremadamente importante mantener actualizado el eCRD de cada paciente.

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



GEMCAD 1002 | POSIBA

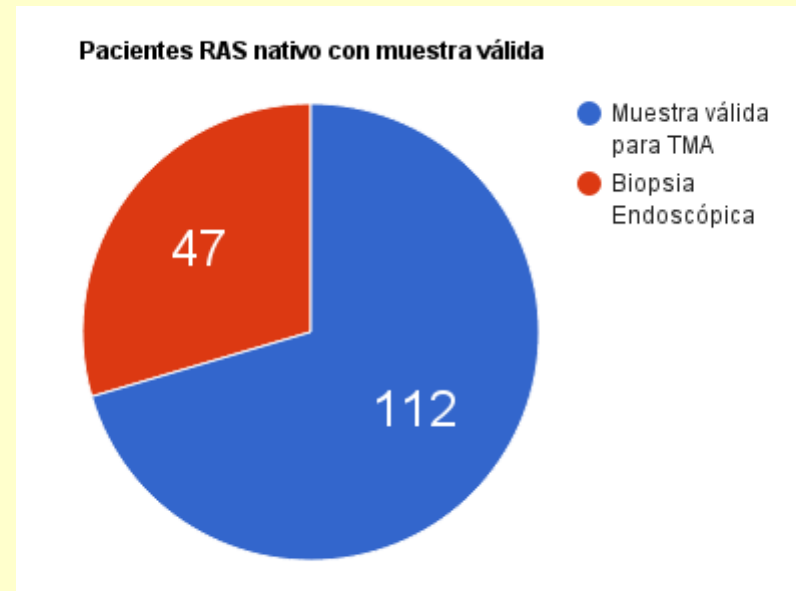
Ensayo clínico colorrectal enfermedad metastásica en KRAS/NRAS nativo

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

Se ha podido revisar RAS y BRAF en 212 pacientes y PI3K en 208 de los 221 pacientes.

Casos RAS WT con muestra para TMA: 112

Casos RAS WT con muestra endoscópica: 47



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

F. aprobación Comité GEMCAD: octubre 2013 / Pendiente recibir muestras PULSE y POSIBA.

Financiado por Merck.

Pendientes de reconfirmar la colaboración de Merck y de recibir las muestras de tumor.

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.

Estudio finalizado.

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

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.

Actualmente se está trabajando en la búsqueda de nuevos casos fuera del ensayo clínico VITAL.

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.

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.

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.

Actividad GEMCAD

Presentación a congresos 2016

Colección de muestras GEMCAD

Presentación a Congresos 2016

Del 3 al 7 de junio: ASCO

Prospective biomarker validation trial evaluating the prognostic role of the combined expression of phospho-insulin growth factor receptor-1 and matrilysin in KRAS/BRAF (exon 2) wild-type (WT) metastatic colorectal cancer (mCRC) patients treated with FOLFOX-6 plus panitumumab as first-line therapy [PULSE trial (GEMCAD 09-03)].

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.



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 ENERO 2016



www.gemcad.es