



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

newsletter |

junio



MFAR | C/Sinfonía 28, 2ª planta, nº1, 28054 Madrid | Tel. 91 755 70 27

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!

 > 30 días entre inclusiones

 > 60 días entre inclusiones

Nº Centro	CENTRO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	F. Activación Centro	Días desde activación	Pacientes Incluidos	P. Activado vs Inclusiones
1	H. Clinic	Dr. Joan Maurel Santasusana	7-jul.-2014	729	54	14
2	H. La Paz	Dr. Jaime Feliu Battle	7-nov.-2014	606	50	13
3	H. Virgen de la Victoria	Dra. María Isabel Sevilla García	11-mar.-2015	482	17	29
4	Hospital Costa del Sol	Dra. Julia Alcaide	11-jun.-2015	390	1	390
6	HCU Lozano Blesa	Dra. Pilar Escudero Emperado	19-mar.-2015	474	19	19
7	Miguel Servet Zaragoza	Dr. Vicente Alonso	8-abr.-2015	454	35	13
8	Hospital Obispo Polanco de Teruel	Dra. Ana Isabel Ferrer	26-may.-2015	406	6	66
9	Hospital General de Ciudad Real	Dra. Juana María Cano Cano	30-nov.-2015	218	2	109
11	Althaea. Manresa	Dra. Esther Casado	21-nov.-2014	592	7	85
12	Hospital de Terrassa	Dr. Jordi Alfaro Gamero	20-mar.-2015	473	2	237
14	Arnau de Vilanova de Lleida	Dra. Antonieta Salud Salvia	22-dic.-2014	561	7	81
15	Hospital Granollers	Dra. Pilar Vicente	6-nov.-2014	607	12	51
16	Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	Dra. Marta Martín Richard	5-dic.-2014	578	44	14
17	Parc Taulí	Dra. Emma Dolor	13-ene.-2015	539	3	180
18	Hospital de l'Esperit Sant	Dr. Santiago Albiol	7-may.-2015	425	4	107
19	Hospital Plató	Dra. Gemma Carrera	26-may.-2015	406	1	406
20	Institut Catala Oncologia Girona	Dr. Bernardo Queralt	20-may.-2015	412	1	412
22	Hospital General de Vic	Dra. Montserrat Gay	10-jul.-2015	361	6	61
23	H. Sagrat Cor	Dra. Margarita Centelles	31-jul.-2015	340	1	340
24	HUIP La Fe (Valencia)	Dr. Jorge Aparicio	8-jun.-2015	393	21	21
25	Hospital de Torrevieja	Dra. Aránzazu González Vicente	23-abr.-2015	439	1	439
26	Hospital del Vinalopó (Elche)	Dra. Nieves del Pozo Alonso	7-nov.-2014	606	7	87
27	Hospital Gral. Univ. de Elda	Dra. Elisa Gálvez Muñoz	24-dic.-2014	559	21	27

Nº Centro	CENTRO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	F. Activación Centro	Días desde activación	Pacientes Incluidos	P. Activado vs Inclusiones
28	HOSPITAL DE SAGUNTO	Dra. Mireia Gil Raga	17-dic.-2014	566	12	48
30	HGU Elche	Dr. Javier Gallego Plazas	1-dic.-2014	582	8	73
31	Hospital Dr. Peset	Dr. Carlos Bosch	29-ene.-2015	523	8	66
32	Hospital Provincial de Castellón	Dr. Jorge Molina	20-abr.-2015	442	1	442
33	Hospital Lluís Alcanyis de Xativa	Dra. Carmen Cañabate Arias	26-feb.-2015	495	2	248
34	Hospital Virgen de los Lirios	Dra. Amparo Iraola	15-abr.-2015	447	4	112
35	Instituto Valenciano de Oncología	Dr. Carlos Fernández Martos	29-ene.-2015	523	14	38
38	H. Virgen del Puerto de Plasencia	Dr. Ruben Leno Núñez	18-mar.-2015	475	6	80
39	Hospital Infanta Cristina	Dr. Jose Ramón Rodríguez Mowbr	5-mar.-2015	488	2	244
40	Complejo Hospitalario Universitario De Ourense	Dra. Ana Fernández Montes	15-jul.-2015	356	11	33
42	Centro Oncológico Galicia	Dr. José Carlos Méndez Méndez	26-jun.-2015	375	7	54
43	Hospital Son Espases	Dr. Hermini Manzano	29-jun.-2015	372	12	31
44	Dr. Negrin	Dra. Mª Jesús Blanco Sánchez	28-jul.-2015	343	6	58
46	Fundación Jiménez Díaz	Dra. Ana León	19-ene.-2015	533	2	267
47	Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda	Dra. Ana Isabel Ruiz Casado	6-feb.-2015	515	15	35
49	Hospital Morales Messeguer	Dr. Alberto Carmona	22-jun.-2015	379	9	43
52	H. Donosti	Dra. Adelaida La Casta	19-nov.-2015	229	7	33
53	Hospital General de Catalunya	Dr. Francesc Pons Valladares	4-jun.-2015	397	4	100
55	Hospital Provincial de Pontevedra	Dra. Elena Gallardo co-IP= Dra Iria Carou	20-oct.-2015	259	6	44
56	Hospital Son Llatzer	Dra. Esther Falcó Ferrer	23-nov.-2015	225	5	45

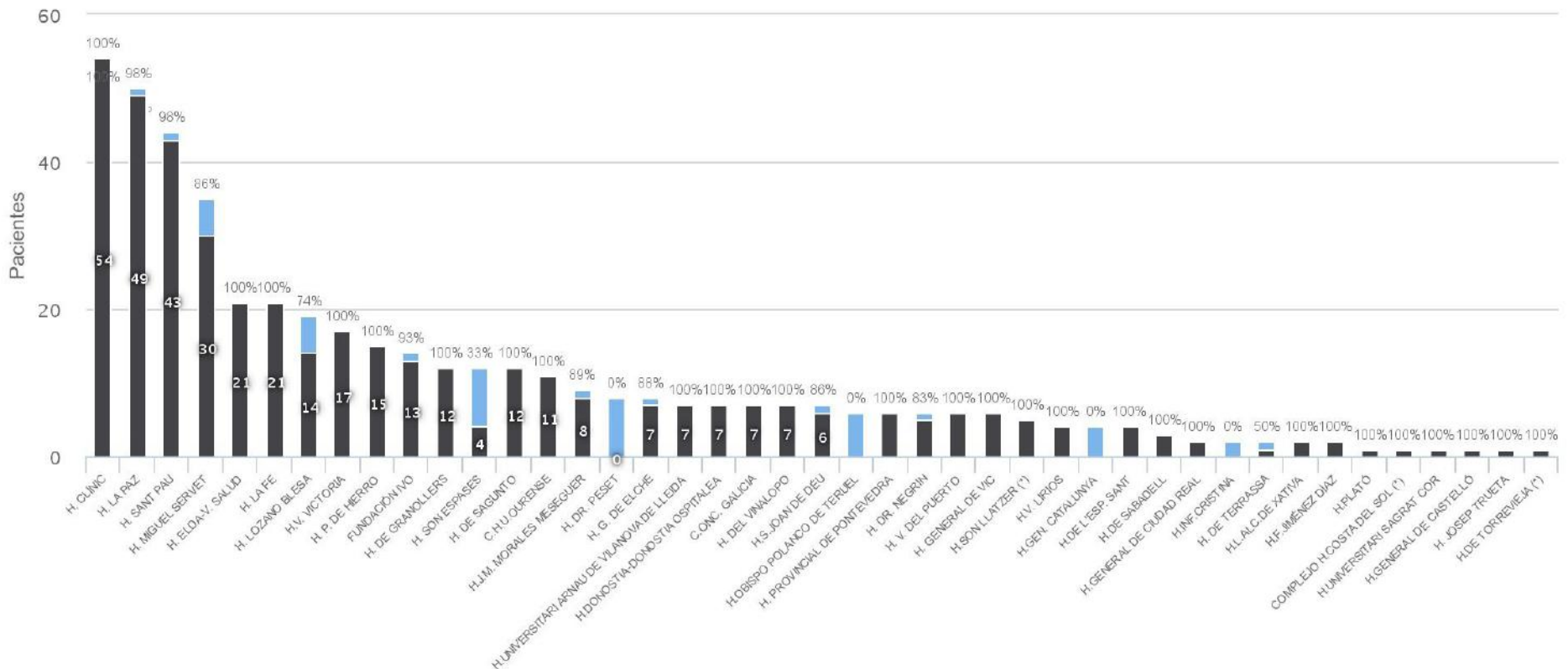
463 PACIENTES INCLUIDOS

Curva de reclutamiento



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

CI Traslacional por centro



*El porcentaje se refiere al % de pacientes reclutados por centro que han aceptado la participación en el subestudio respecto del total de pacientes reclutados 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 aflibercept followed by CRT in high risk rectal adenocarcinoma (GEMCAD 1402)

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

- STATUS DEL ESTUDIO:

El primer Cut-off del Estudio está previsto para Julio 2016. En el primer Análisis Intermedio se analizarán los resultados de eficacia/seguridad de los 60 primeros pacientes aleatorizados. Desde aquí, hacemos un llamamiento a los Centros que participan en este Ensayo para que todos los datos solicitados por los CRAs se encuentren introducidos/limpios en los eCRF antes de finalizar este mes de Junio.

- STATUS DE ALEATORIZACIÓN:

A fecha de 03/06/16 tenemos 155 pacientes que han firmado el CI de los cuales, 115 han sido aleatorizados para el Ensayo: 72 (Con aflibercept) + 43 (Sin aflibercept).

IMPORTANTE: Actualizar en los eCRF todos los datos de todas las visitas de los 60 primeros pacientes que entrarán en el primer análisis intermedio, previsto para el mes de Septiembre. Es importante tener todos los datos limpios de queries con el fin de poder cumplir con los timelines previstos.

Fecha de Cut-off: 19 de Julio

Centros participantes:

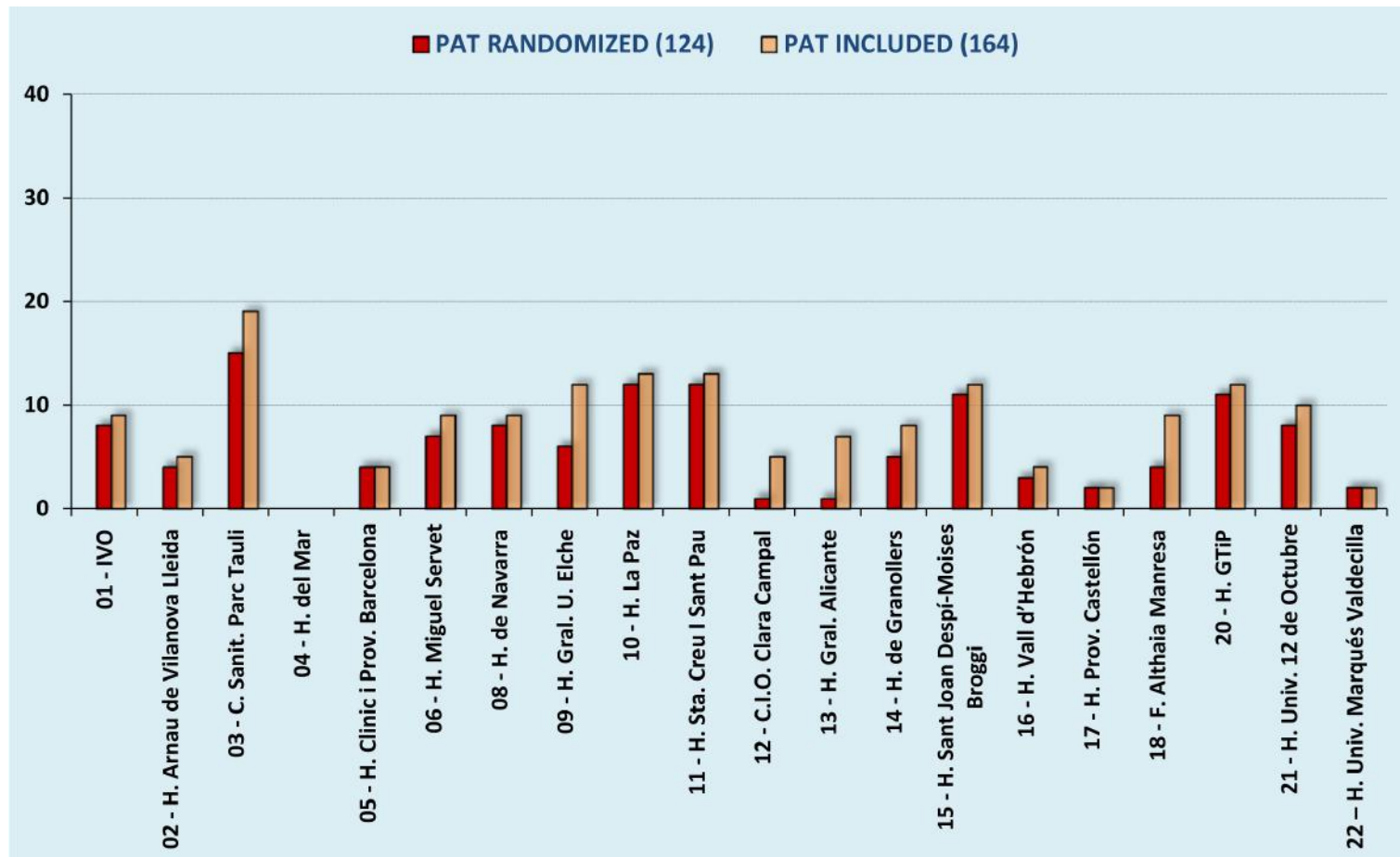
- IVO
- H. Arnau de Vilanova
- Corporació Sanitaria Parc Taulí
- H. del Mar
- H. Clínic
- H. Miguel Servet
- H. de Navarra
- H. Gral. U. Elche
- H. La Paz
- H. Sta. Creu I Sant Pau
- C.I.O. Clara Campal
- H. Gral. Alicante
- H. de Granollers
- H. Sant Joan Despí-Moises Broggi
- H. Vall d'Hebrón
- H. Prov. Castellón
- F. Althaia Manresa
- H. GtiP
- H. Univ. 12 de Octubre
- H. Univ. Marqués de Valdecilla

GEMCAD 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

Curva de reclutamiento



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

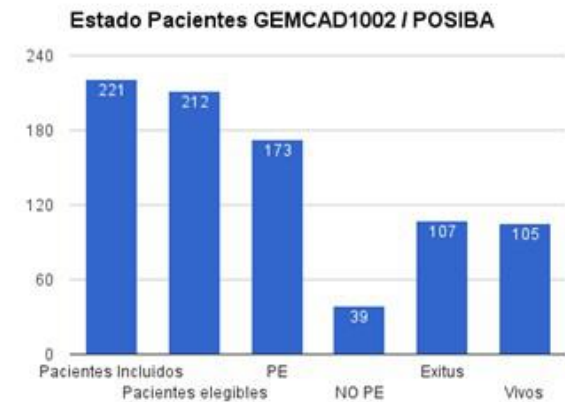
Apreciados colaboradores,

El pasado mes de mayo se presentó a ESMO un abstract con datos preliminares del estudio.

A lo largo del mes de junio se están realizando los envíos de las placas con muestras de suero y plasma al Hospital Clínic para realizar el análisis de biomarcadores séricos este verano.

Es extremadamente importante mantener los excel de identificación de muestras actualizados, así como el eCRD de cada paciente.

Nuestra 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.

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.

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

Pasará el CEIC del Clínic en agosto o septiembre.

Actividad GEMCAD

III Curso GEMCAD 2016

VI Symposium GEMCAD 2017

Colección de muestras 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.



[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 KRA S/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 JUNIO 2016



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

www.gemcad.es