

GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO



NEWSLETTER OCTUBRE 2016

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!.



**ESMO 2017:
RECOGIDAS MUESTRAS TUMORALES EN
CENTROS CON 10 O MAS PACIENTES
ACTUALIZACIÓN DE DATOS NECESARIA
SE ESPERA ENVIAR ABSTRACT A ESMO 2017**

SITUACIÓN DEL ESTUDIO POR CENTRO	PACIENTES RECLUTADOS
Número de centros (previstos): 49	Nº total de pacientes: 1028
Número de centros activos: 49	Pacientes reclutados: 584
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/>

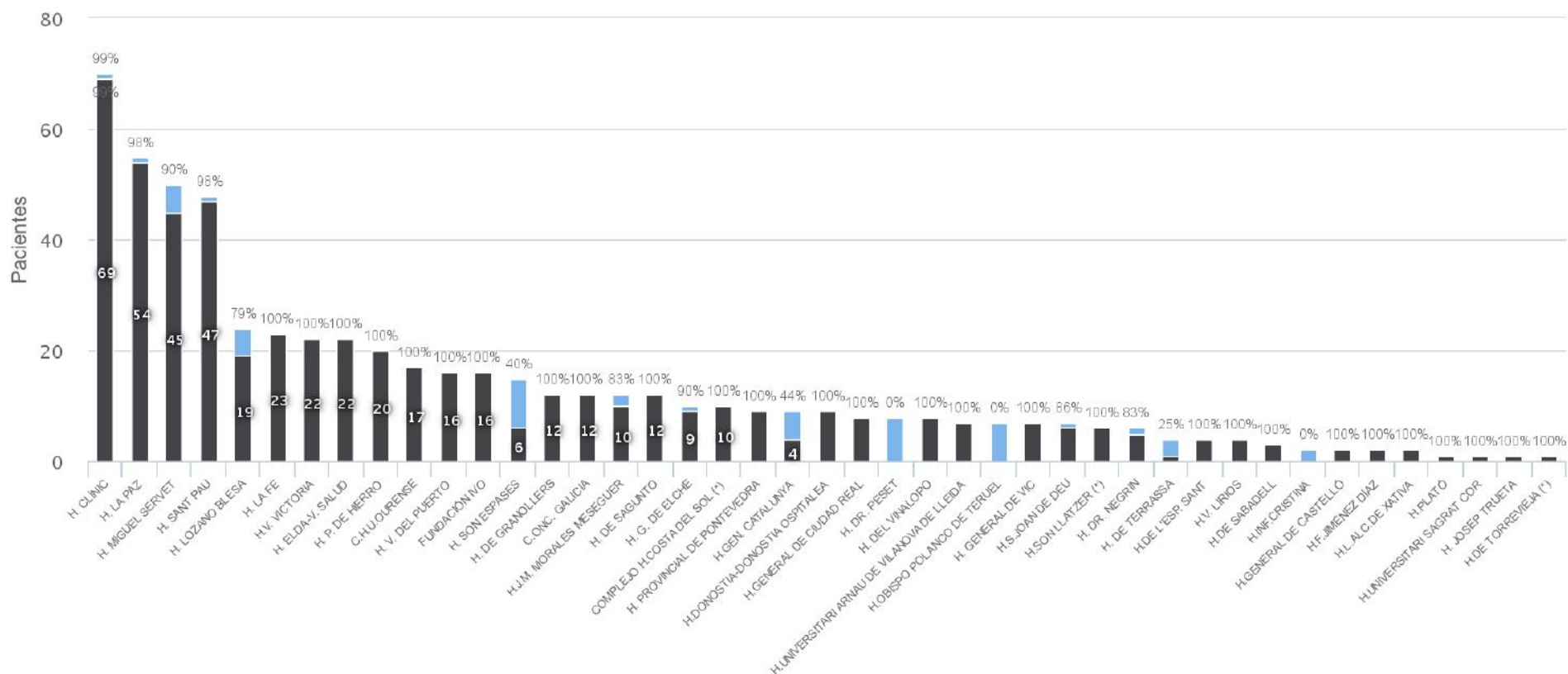
584 PACIENTES INCLUIDOS

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 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.

Por otra parte, les recordamos que se está realizando una primera ronda de recogida de muestras de material tumoral en centros seleccionados, con el objetivo de realizar una revisión centralizada en el Hospital Universitario La Paz de Madrid:

No. Centro	Centro	Pacientes Aceptación del CI Subestudio	Número de muestras enviadas a revisión central	Fecha(s) de envío	Fecha de recepción en H.U. La Paz
1	H. Clínic de Barcelona	69	40	27/09/2016; 13/10/2016; 17/10/2016.	28/09/2016; 14/10/2016; 18/10/2016.
2	H.U. La Paz	54	Hospital revisor		
16	H. de la Santa Creu i Sant Pau	47	36	26/10/2016	27/10/2016
7	H. Miguel Servet, Zaragoza	45	Pendiente de envío	Fecha esperada: 15 de noviembre	-
24	H.U.i.P. La Fe (Valencia)	23	21	24/10/2016	25/10/2016
27	H.G.U. de Elda	22	19	26/10/2016	27/10/2016
3	H. Virgen de la Victoria	22	18	20/10/2016	21/10/2016
47	H.U. Puerta de Hierro-Majadahonda	20	Pendiente de envío	-	-
6	H.C.U. Lozano Blesa	19	15	26/10/2016	27/10/2016
40	C.H.U. Ourense	19	Pendiente de envío	-	-
38	H. Virgen del Puerto de Plasencia	16	14	19/10/2016	20/10/2016
35	Instituto Valenciano de Oncología	16	13	19/10/2016	20/10/2016

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 152 pacientes aleatorizados.

Aún se necesitan incluir 28 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 informar que tras la finalización del primer Informe Estadístico Intermedio se celebró la primera DMC Meeting el 29 de septiembre de 2016. La decisión del Comité Independiente fue la de continuar con el Ensayo con la siguiente recomendación de seguridad, en relación con un SAE (Dissecting aortic aneurysm) ocurrido en uno de los centros participantes que tuvo como resolución el Exitus del paciente: *se debe actuar con mayor cautela en la inclusión de pacientes con factores de riesgo cardiovascular, tales como la hipertensión en tratamiento con dos o más fármacos antihipertensivos, o asociados con otros factores de riesgo cardiovascular o, al menos, hacer un seguimiento estricto de estos pacientes durante el estudio.*

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: MFAR Clinical Research

Presentado póster con datos preliminares del ensayo en ESMO 2016 (Copenhague).

Las extracciones de muestras de suero y plasma del ensayo han finalizado. Todas las muestras ya se encuentran en el Hospital Clinic y próximamente se procederá a su análisis.

Durante los próximos meses se realizarán las últimas visitas de monitorización del ensayo.

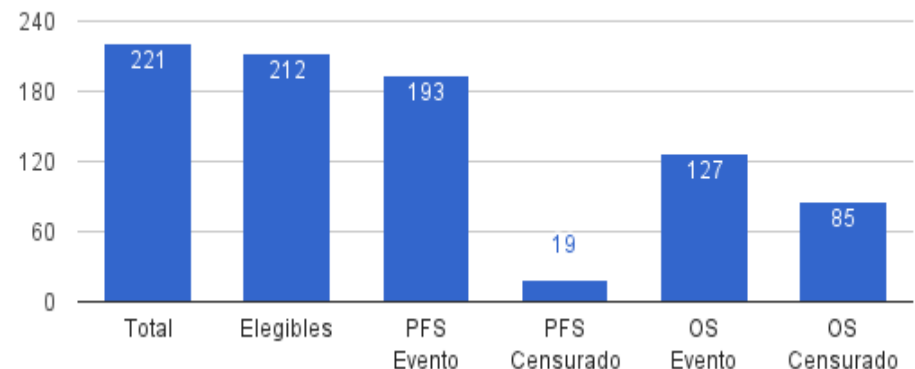
Es importante que se mantenga el eCRD actualizado.

Corte de datos final para SLP noviembre de 2016 y abstract a ASCO 2017

Corte datos final para SG 4 trimestre de 2017

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

Estado Pacientes GEMCAD1002 / POSIBA



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.

Se ha enviado a publicar a Tumor Biology.

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 a mediados de noviembre all Hospital Universitario La Paz..Se están haciendo pruebas con el anticuerpode RAC1b y se espera tenerlas finalizadas a mediados de noviembre.

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 |

Estudio aprobado y pendiente de paso por comités

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

Protocolo definitivo en revisión por Merck, pendiente reunión de inicio y selección de Centros.

Actividad GEMCAD

Presentación a Congresos

III Curso GEMCAD 2016

VI Symposium GEMCAD 2017

Colección de muestras GEMCAD

Presentación a Congresos

ESMO 2016

Se han presentado en ESMO 2016 los pósters de los estudios:

POSIBA, 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 1002.

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 de Formación 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>

Para mayor información dirigirse a:
secretaria@gemcad.es

VI Symposium GEMCAD

Barcelona, 20 y 21 de abril de 2017



The poster features a decorative vine border on the left side. At the top center is the GEMCAD logo, a stylized figure in a circle. Below it, the text 'VI GEMCAD Symposium' is written in a large, white, serif font. In the center is a watercolor illustration of a multi-story building with a yellow and white facade and a red roof. Below the illustration, the dates '20 - 21 April 2017' and the location 'Barcelona' are printed in a bold, blue, sans-serif font. At the bottom, the phrase 'SAVE THE DATE' is written in a blue, serif font.

VI GEMCAD Symposium

20 - 21 April 2017
Barcelona

SAVE THE DATE



The poster has a light beige background with a decorative vine border on the right side. At the top right, the text 'VI GEMCAD Symposium 20 - 21 April 2017, Barcelona' is written in a blue, serif font. Below this, the dates for each day are listed: 'Thursday 20th April 2017' and 'Friday 21th April 2017'. Each day is followed by a session title and a list of topics. The sessions are: 'SESSION I: Imaging related to complete clinical response, Immunophenotypes in sensitive and check-point resistant tumors, GEMCAD Assembly'; 'SESSION II: Upper gastroesophageal carcinoma' with topics on surgical approach, management of resectable UGE, and immunotherapy; 'SESSION III: Pancreatic cancer' with topics on neoadjuvant vs adjuvant therapy, phenotypes, and immunotherapy; 'SESSION IV: Colorectal cancer' with topics on genotype/phenotype/immunosignatures, targeted agent strategies, and immunotherapy; and 'SESSION V: Rectal cancer' with topics on imaging, radiotherapy, and advanced rectal cancer. At the bottom right, the phrase 'SAVE THE DATE' is written in a blue, serif font.

VI GEMCAD Symposium
20 - 21 April 2017, Barcelona

Thursday 20th April 2017

SESSION I:

- Imaging related to complete clinical response
- Immunophenotypes in sensitive and check-point resistant tumors
- GEMCAD Assembly

Friday 21th April 2017

SESSION II: Upper gastroesophageal carcinoma

- Optimal surgical approach in GEJ tumours (transthoracic / transhiatal; Previous neoadjuvant treatment or not)
- Management of resectable UGE (chemotherapy or chemoradiotherapy)
- Immunotherapy in UGE tumors. How to select optimal patients

SESSION III: Pancreatic cancer

- Neoadjuvant vs adjuvant therapy in PC
- Phenotypes in PC. Targeted agent strategies
- Immunotherapy in PC. Targeting microenvironment

SESSION IV: Colorectal cancer

- Genotype, phenotype and immunosignatures in mCRC. Are ready for clinical application?
- Targeted agent strategies based on genotype or phenotypes
- Immunotherapy in mCRC. Combination for optimal patients in MSS

SESSION V: Rectal cancer

- Imaging related to complete clinical response
- Short-cycle radiotherapy vs long-cycle radiotherapy
- Advanced rectal cancer

SAVE THE DATE

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>



Instituto de Salud Carlos III

[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 OCTUBRE 2016



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

www.gemcad.es