

GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO



NEWSLETTER ABRIL 2017

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).

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

**SITUACIÓN
DEL ESTUDIO
POR CENTRO**

**PACIENTES
RECLUTADOS**

Número de
centros
previstos : 49

Número total de
pacientes: 1028

Número de
centros activos :
49

**Pacientes
reclutados : 752**

Centros que han
reclutado
pacientes: 46

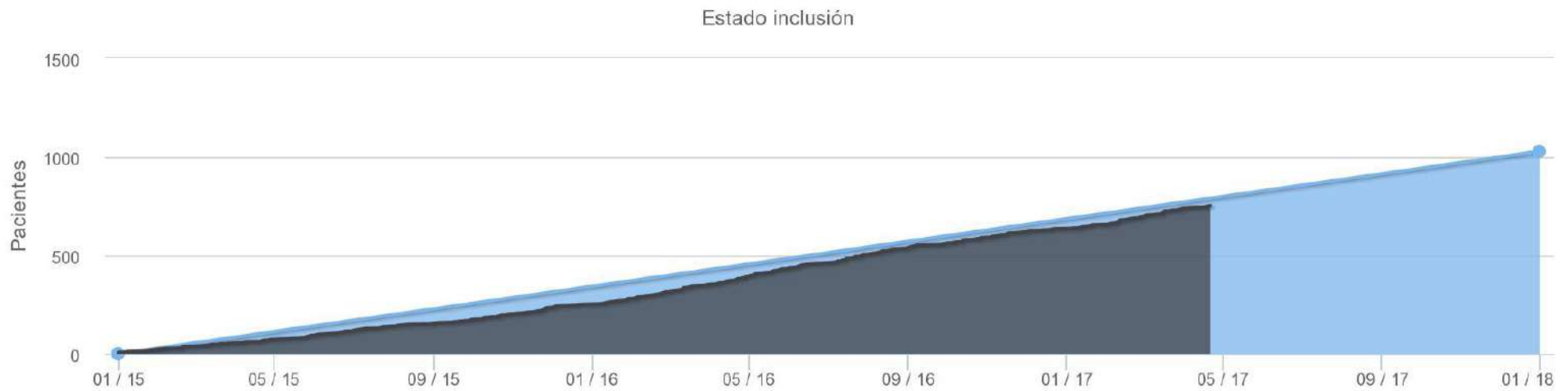
**ESMO 2017:
RECOGIDAS MUESTRAS
TUMORALES EN
CENTROS CON 10 O MÁS
PACIENTES
ACTUALIZACIÓN DE DATOS
NECESARIA
SE ESPERA ENVIAR ABSTRACT A
ESMO 2017**

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/>

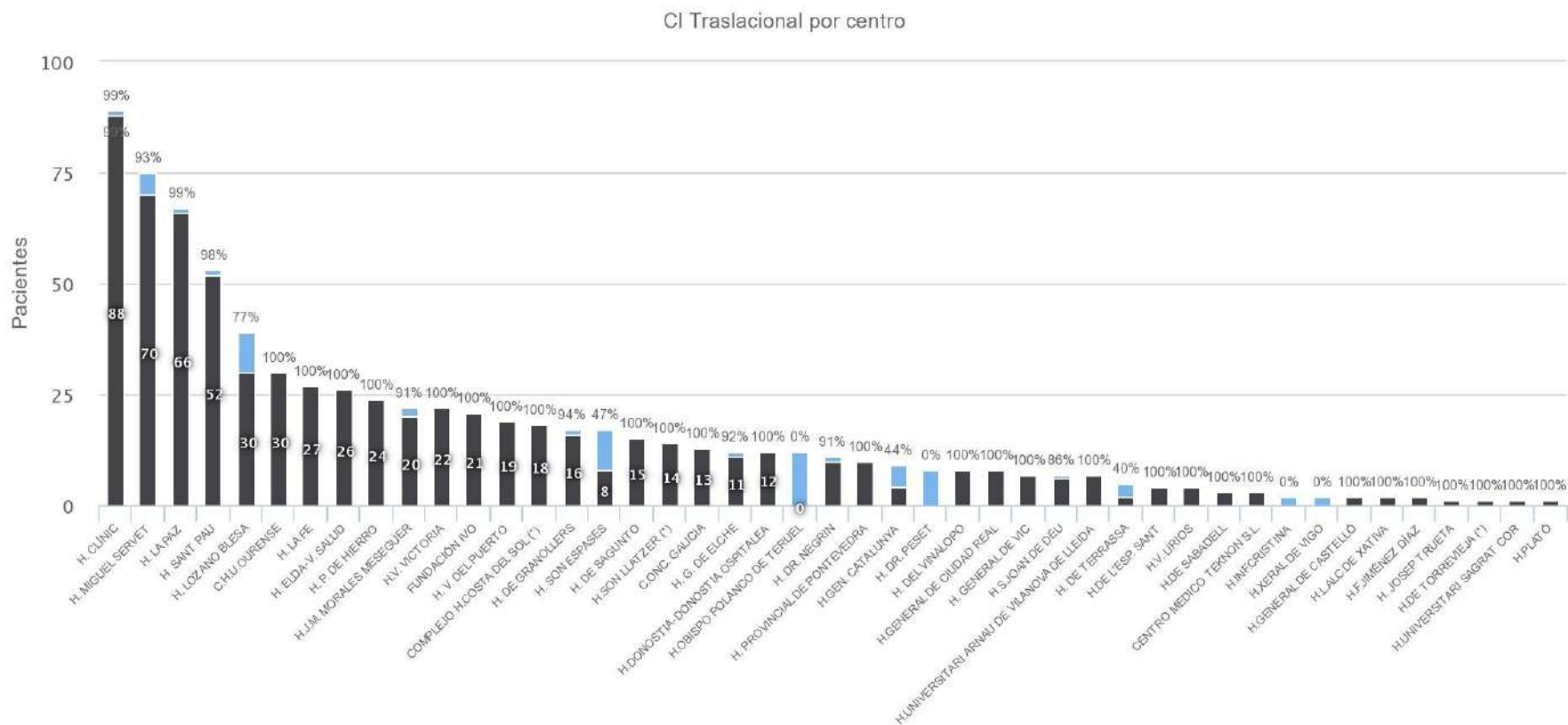
752 PACIENTES INCLUIDOS

Curva de reclutamiento



GEMCAD 1401 | EPA-SP: STATUS

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:

Se completó el reclutamiento de pacientes (N=180) el 02 de febrero de 2017, casi dos meses antes de lo previsto.

Finalmente, se estableció como fecha de Cut-off para la realización del segundo análisis intermedio (N=120 pacientes) el 01 de febrero de 2017.

Dado que a fecha de hoy no se han completado aún las actividades de limpieza de los datos del ensayo para el análisis, los 'timelines' previstos para la realización del informe intermedio se verán atrasados. Desde el GEMCAD, os pedimos máxima colaboración por vuestra parte para poder terminar con la recogida de datos y limpieza de queries en los próximos días.

Se espera tener el informe finalizado, para finales del mes de mayo o principios del mes de junio de 2017.

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

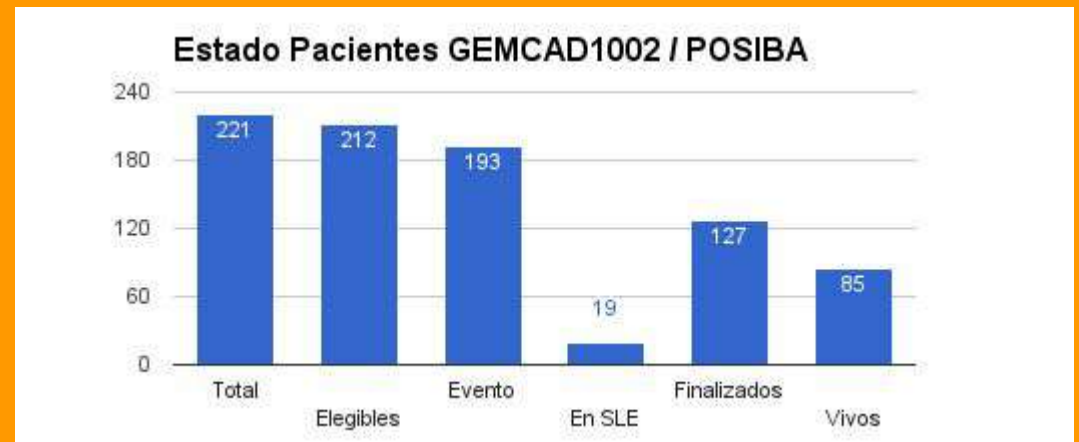
Coordinadores: Dres. Jesús García Foncillas y Xabier García-Albéniz
Lab. Colaborador: Merck
CRO: MFAR Clinical Research

*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, así mismo el envío de las muestras tumorales de la Fundación Jiménez Díaz al Hospital de La Paz se realizará en los próximos días
Ya se han realizado las últimas visitas de monitorización del ensayo, ahora se procederá a realizar las vistas de cierre durante los próximos meses.*

Corte de datos final para SLP se produjo en noviembre de 2016.

Corte datos final para SG se produjo en abril del 2017

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



ESTUDIOS TRASLACIONALES

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

Aceptado para publicación en 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

Se ha puesto a punto el anticuerpo de RAC1b. Se espera retornar las muestras del estudio PULSE durante el mes de junio 2017 al Hospital 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.

ESTUDIOS TRASLACIONALES

GEMCAD 1702T:

Translational study of mutations in ctDNA in patients with metastatic colorectal cancer treated with chemotherapy + anti-EGFR in first line in the phase II studies POSIBA and PULSE.

Coordinador: Dr. J. Maurel

Contrato GEM/Bicartis firmado por GEMCAD y en proceso de firma por parte de Biocartis. Confección e integración de base de datos POSIBA/PULSE finalizada por parte de MFAR Clinical Research, en los próximos días se realizará la explotación estadística y movimiento de muestras para las determinaciones de laboratorio.

NUEVOS ESTUDIOS GEMCAD

Estudios aprobados que próximamente se pondrán en marcha:

GEMCAD 1601 - 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 Clinic i Provincial | 10. Hospital General de Valencia |
| | 11. Hospital Sant Pau |
| | 12.- H. Sant Joan Despí-Moises Broggi |

CEIM: H.U. Vall d'Hebron. Marzo 2017

Aprobación del Ensayo por el CEIm: 7 de abril 2017

Aprobación del Ensayo por la AEMPS: 19 de abril 2017

Tras la reunión de investigadores celebrada el 21 de abril en Barcelona, se tomó la decisión de presentar una Enmienda Relevante al protocolo para modificar uno de los criterios de inclusión, con el fin de aumentar las posibilidades de reclutamiento de pacientes. Desde el GEMCAD se solicita a los centros participantes la máxima colaboración con Pivotal para completar los trámites que faltan para la puesta en marcha del estudio.

GEMCAD 1602 - Phase I-II multicenter trial with avelumab plus autologous dendritic cell vaccine in pre-treated MSS metastatic colorectal cancer patients. The AVEVAC Study

protocolo y presupuesto aprobado por merck. Contrato Merck/GEMCAD en firma, los centros han sido contactados para obtener los documentos del estudio para el CEIm y la AEMPS. Se espera enviar el estudio a evaluación de autoridades competentes en mayo .

Centros seleccionados:

- | | |
|--|--|
| 1.- Hospital Clínic de Barcelona | 6.- Hospital Puerta de Hierro de Mahadahonda |
| 2.- Hospital Universitario La Paz | 7.- Hospital Universitario La Fe |
| 3.- Hospital Universitario Miguel Servet | 8.- Instituto Valenciano de Oncología |
| 4.- Hospital Universitario Lozano Blesa | 9.- Hospital Universitari Vall d'Hebron |
| 5.- ICO Bellvitge | |

NUEVOS ESTUDIOS GEMCAD

Estudios aprobados que próximamente se pondrán en marcha:

GEMCAD 1603 - 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 OPALO study.

Pendiente reunión de inicio.

Centros seleccionados:

- | | |
|--|---|
| 1.- Hospital Clínic Barcelona | 9.- H.G.U. de Elda |
| 2.- H. U. Miguel Servet | 10.-H. U. La Paz |
| 3.-Centro Integral Oncológico Clara Campal | 11.-H. U. La Fe |
| 4.-ICO L'Hospitalet | 12.- CAULE |
| 5.- H.G.U. Morales Meseguer | 13.- H.U. Sant Joan Despí-Moises Broggi |
| 6.-H. Puerta de Hierro Majadahonda | 14.- H.C.U. Lozano Blesa |
| 7.- Instituto Valenciano de Oncología | 15.- H. Parc Taulí |
| 8.- H.U. Son Espases | 16.- H. Arnau de Vilanova, Lleida |

GEMCAD 1701 - Randomized 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 beyond study (GEMCAD 1701)

En fase de selección de centros (aproximadamente 15)

Actividad GEMCAD

Publicaciones GEMCAD
VI Symposium GEMCAD
II Beca GEMCAD
Renovación Junta Directiva
Colección de muestras GEMCAD

Publicaciones GEMCAD

2016 - 2017

SEOM/SERAM consensus statement on radiological diagnosis, response assessment and follow-up in colorectal cancer

García-Carbonero R, Vera R, Rivera F, Parlorio E, Pagés M, González-Flores E, Fernández-Martos C, Corral MÁ, Bouzas R, Matute F
Clin Transl Oncol. 2017 Feb;19(2):135-148.

Optimal Sequencing of Neoadjuvant Therapies (NAT) in Rectal Cancer: Upfront Chemotherapy vs. Upfront Chemoradiation.

C Fernandez-Martos, A. Garcia- Fadrique and R Glynne-Jones
Article DOI: 10.1007/s11888-017-0358-5 Current Colorectal Cancer Reports. 2017. in press

Predictive Serum biomarkers in metastatic colorectal cancer patients treated in the BECOX trial with oxaliplatin-capecitabine (CAPOX) plus bevacizumab (GEMCAD 09-01)

Pineda E, Salud A, Vila-Navarro E, Safont MJ, García-Girón C, Aparicio J, Vera R, Escudero P, Casado E, Bosch C, Bohn U, Pérez-Carrión R, Carmona A, Ayuso JR, Ripollés T, Bouzas R, Gironella M, García-Albéniz X, Feliu J, Maurel J.
Tumor Biol. 2017 (in press). IF: 2.9

MRI assessment and outcomes in patients receiving neoadjuvant chemotherapy only for Primary Rectal Cancer: longterm results from the GEMCAD 0801 trial

Patel UB, Brown G, Machado I, Santos-Cores J, Pericay C, Ballesteros E, Salud A, Isabel-Gil M, Montagut C, Maurel J, Ramón-Ayuso J, Fernandez-Martos C
Ann Oncol. 2017 Feb 14. IF:9.2

Clinical relevance of colorectal cancer molecular subtypes

Rodríguez-Salas N, Dominguez G, Barderas R, Mendiola M, García-Albéniz X, Maurel J, Batlle JF
Crit Rev Oncol Hematol. 2017 Jan;109:9-19. IF: 5.1

Recomendaciones para el diagnóstico, estadificación y tratamiento de las lesiones pre-malignas y el adenocarcinoma de páncreas. Conferencia de Consenso

Martin-Richard M, Ginès A, Ayuso JR, Sabater L, Fabregat J, Mendez R, Fernández-Esparrach G, Molero X, Vaquero E, Cuatrecasas M, Ferrández A, Maurel J y Comité Multidisciplinar para la actualización de las recomendaciones para el manejo de las lesiones pre-malignas y el adenocarcinoma de páncreas
Med Clin. 2016 (in press). 1.1

SEOM Clinical Guideline of localized rectal cancer (2016)

González-Flores E, Losa F, Pericay C, Polo E, Roselló S, Safont MJ, Vera R, Aparicio J, Cano MT, Fernández-Martos C
Clin Transl Oncol. 2016 Dec;18(12):1163-1171.

Diagnosis and treatment of hepatocellular carcinoma. Update consensus document from the AEEH, SEOM, SERAM, SERVEI and SETH

Forner A, Reig M, Varela M, Burrel M, Feliu J, Briceño J, Sastre J, Martí-Bonmati L, Llovet JM, Bilbao JI, Sangro B, Pardo F, Ayuso C, Bru C, Tabernero J, Bruix J.
Med Clin (Barc). 2016 Mar 10. pii: S0025-7753(16)00063-4.

SEOM Clinical Guideline for the treatment of pancreatic cancer (2016)

Vera R, Dotor E, Feliu J, González E, Laquente B, Macarulla T, Martínez E, Maurel J, Salgado M, Manzano JL
Clin Transl Oncol. 2016 Dec;18(12):1172-1178. IF: 2.1

VI Symposium GEMCAD

Barcelona, 20 y 21 de abril de 2017

Los pasados días 20 Y 21 de abril, el Grupo Español Multidisciplinar en Cáncer Digestivo (GEMCAD) celebró su “VI Symposium Internacional 2017” en Barcelona.

El programa científico contó con un cuadro ponente de excepción formado por expertos nacionales e internacionales de máximo prestigio. La reunión tuvo una gran asistencia, convocando a más de 200 especialistas de las diferentes especialidades implicadas en el Grupo: oncólogos médicos y radioterápicos, cirujanos, anatomopatólogos y radiólogos, entre otros.



II BECA GEMCAD 2017

La II beca GEMCAD 2017 ha sido concedida al Dr. Isidro Machado del Instituto Valenciano de Oncología por su proyecto:

“Estudio de subtipos intrínsecos de cáncer de recto y su correlación con la eficacia del tratamiento neoadyuvante”



NUEVA JUNTA DIRECTIVA GEMCAD

NOMBRE	CENTRO	ESPECIALIDAD	CARGO
Carlos Fernández Martos	Instituto Valenciano de Oncología	OM	Presidente
Jorge Aparicio	H. U. La Fe de Valencia	OM	Vicepresidente
Xabier García de Albéniz	Harvard School of Public Health	OM	Tesorero
Ana Reig	H. del Mar, Barcelona	OR	Secretaria
Vicente Alonso	H. U. Miguel Servet, Zaragoza	OM	Vocal
Juan R. Ayuso	Hospital Clinic, Barcelona	OR	Vocal
Marta Martín	H. Sant Pau, Barcelona	OM	Vocal
Manuel Pera	H. del Mar, Barcelona	CIR	Vocal
Rocío García Carbonero	H. U. 12 de octubre, Madrid	OM	Vocal
Javier Suarez	Complejo Hospitalario de Navarra	CIR	Vocal
Jaume Capdevila	H.U. Vall d'Hebron	OM	Vocal
Fernando López Campos	H. U. Ramón y Cajal	OR	Vocal
Laura Cerezo	H. U. La Princesa	OR	Vocal
Jaime Feliu	Hospital U. La Paz, Madrid	OM	Expresidente
Joan Maurel	Hospital Clinic, Barcelona	OM	Ex presidente

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 ABRIL 2017



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO