

GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO



NEWSLETTER SEPTIEMBRE 2017



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

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

- 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).

GEMCAD 1401 | EPA-SP: STATUS

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

SITUACIÓN DEL ESTUDIO POR CENTRO

Número de centros previstos : 49

Número de centros activos : 49

Centros que han reclutado pacientes: 46

PACIENTES RECLUTADOS

Número total de pacientes: 1028

Pacientes reclutados : 878

**ESMO 2017:
RECOGIDAS MUESTRAS
TUMORALES EN
CENTROS CON 10 O MÁS
PACIENTES
ACTUALIZACIÓN DE DATOS
NECESARIA
SE ESPERA ENVIAR ABSTRACT A
ASCO 2018**

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/>

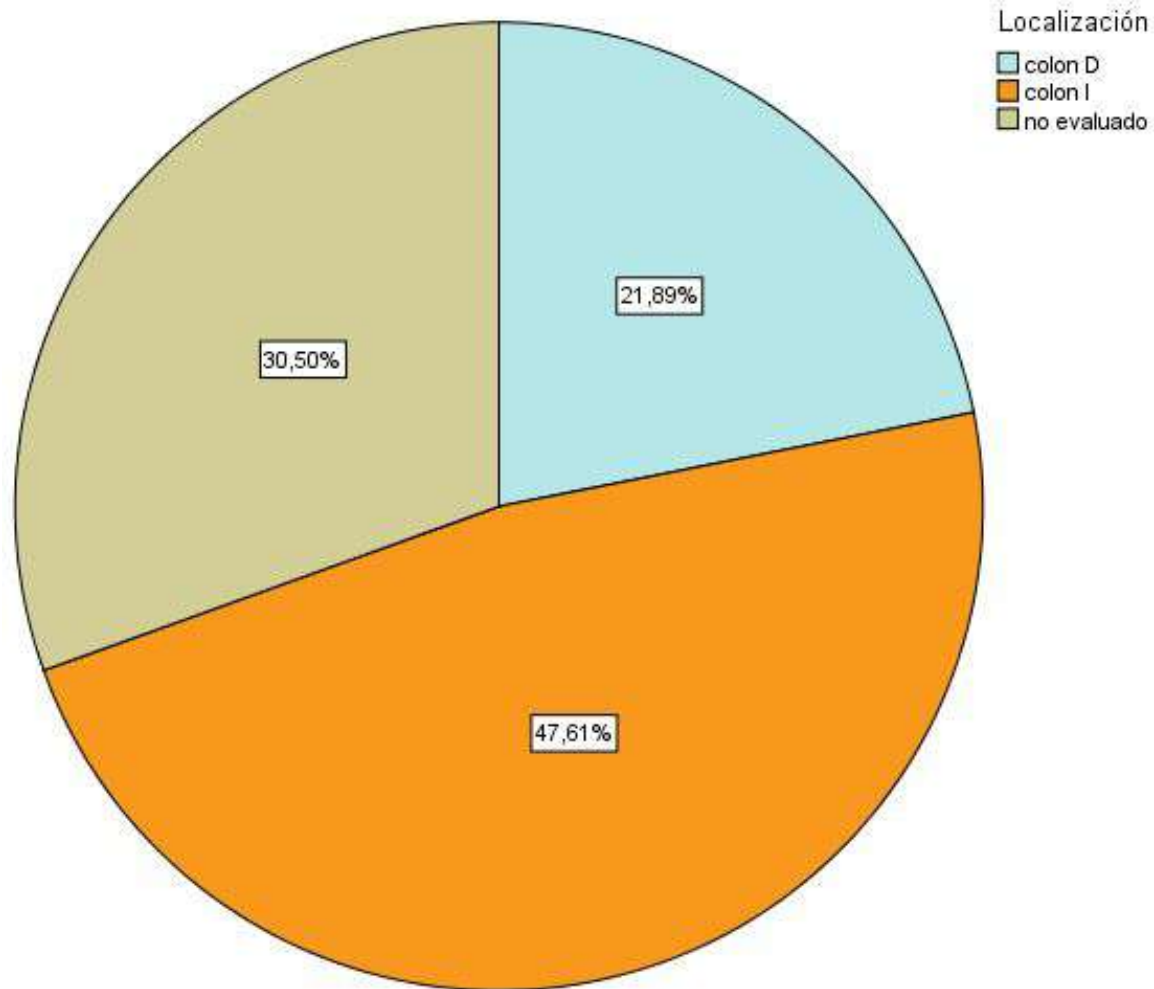
878 PACIENTES INCLUIDOS

Localización Tumor primario

loc2

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido colon D	188	21,9	21,9	21,9
colon I	409	47,6	47,6	69,5
no evaluado	262	30,5	30,5	100,0
Total	859	100,0	100,0	

Localización Tumor primario

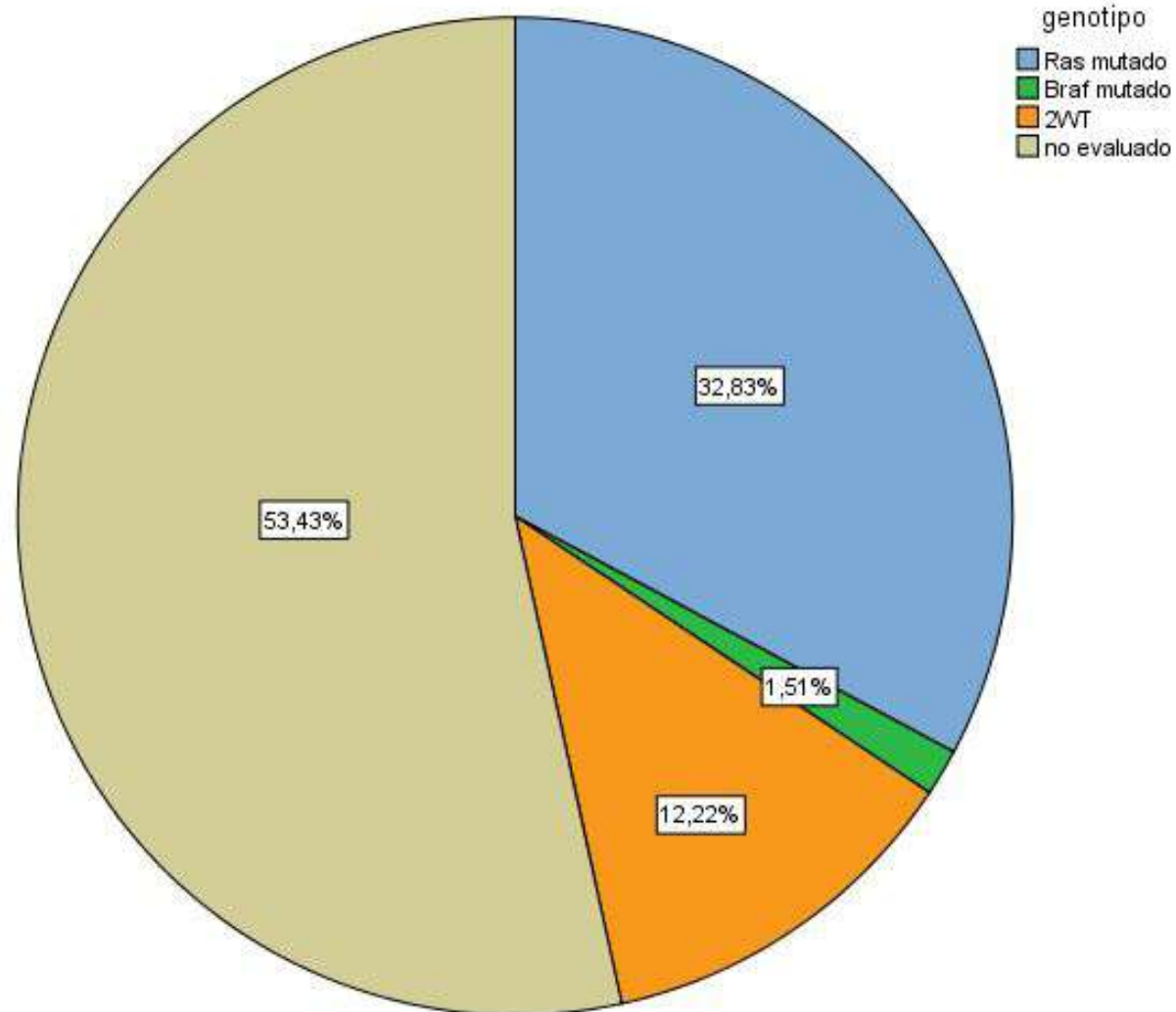


Genotipo tumor

genotipo

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido				
Ras mutado	282	32,8	32,8	32,8
Braf mutado	13	1,5	1,5	34,3
2WT	105	12,2	12,2	46,6
no evaluado	459	53,4	53,4	100,0
Total	859	100,0	100,0	

Genotipo

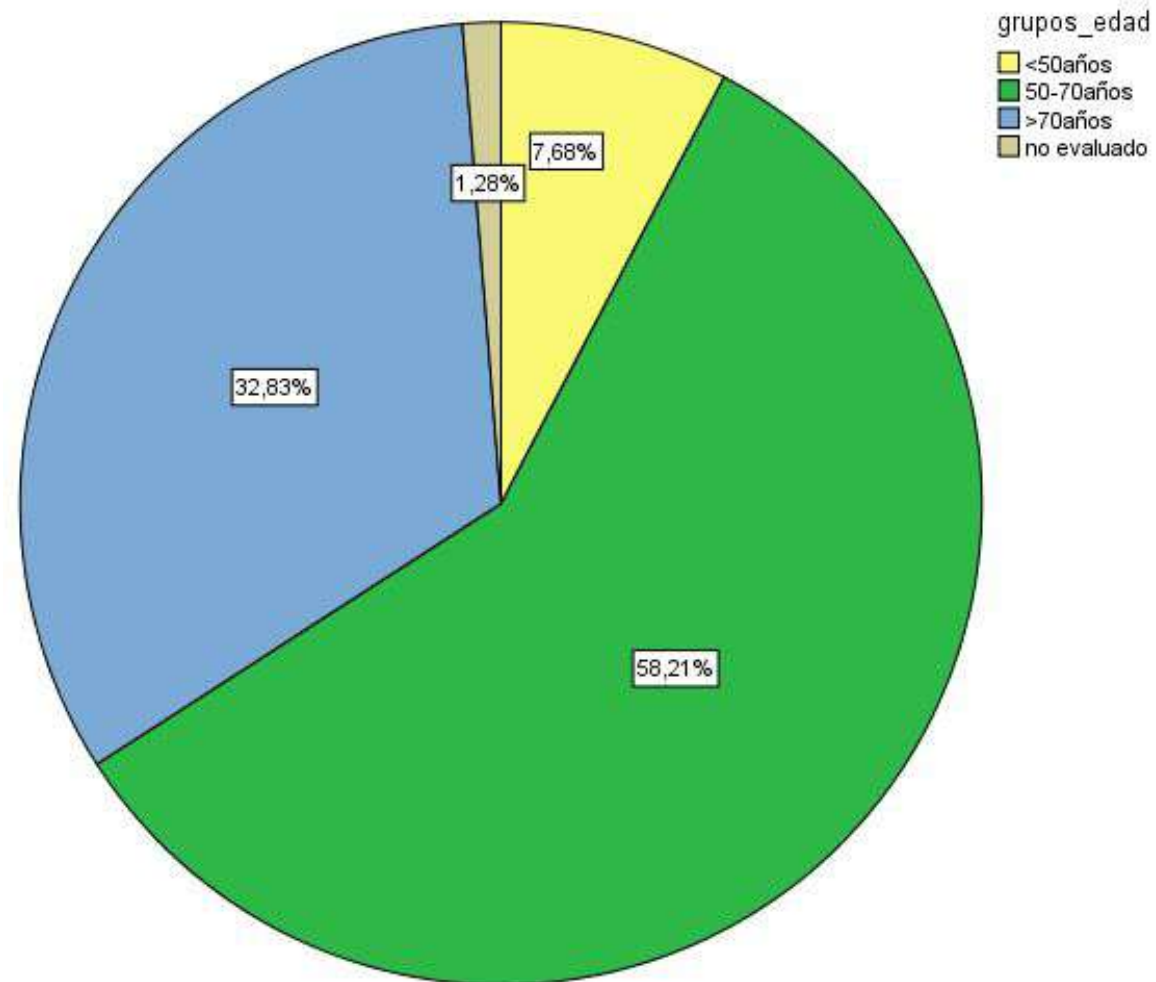


Grupos de edad pacientes

grupos_edad

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido <50años	66	7,7	7,7	7,7
50-70años	500	58,2	58,2	65,9
>70años	282	32,8	32,8	98,7
no evaluado	11	1,3	1,3	100,0
Total	859	100,0	100,0	

Grupos edad

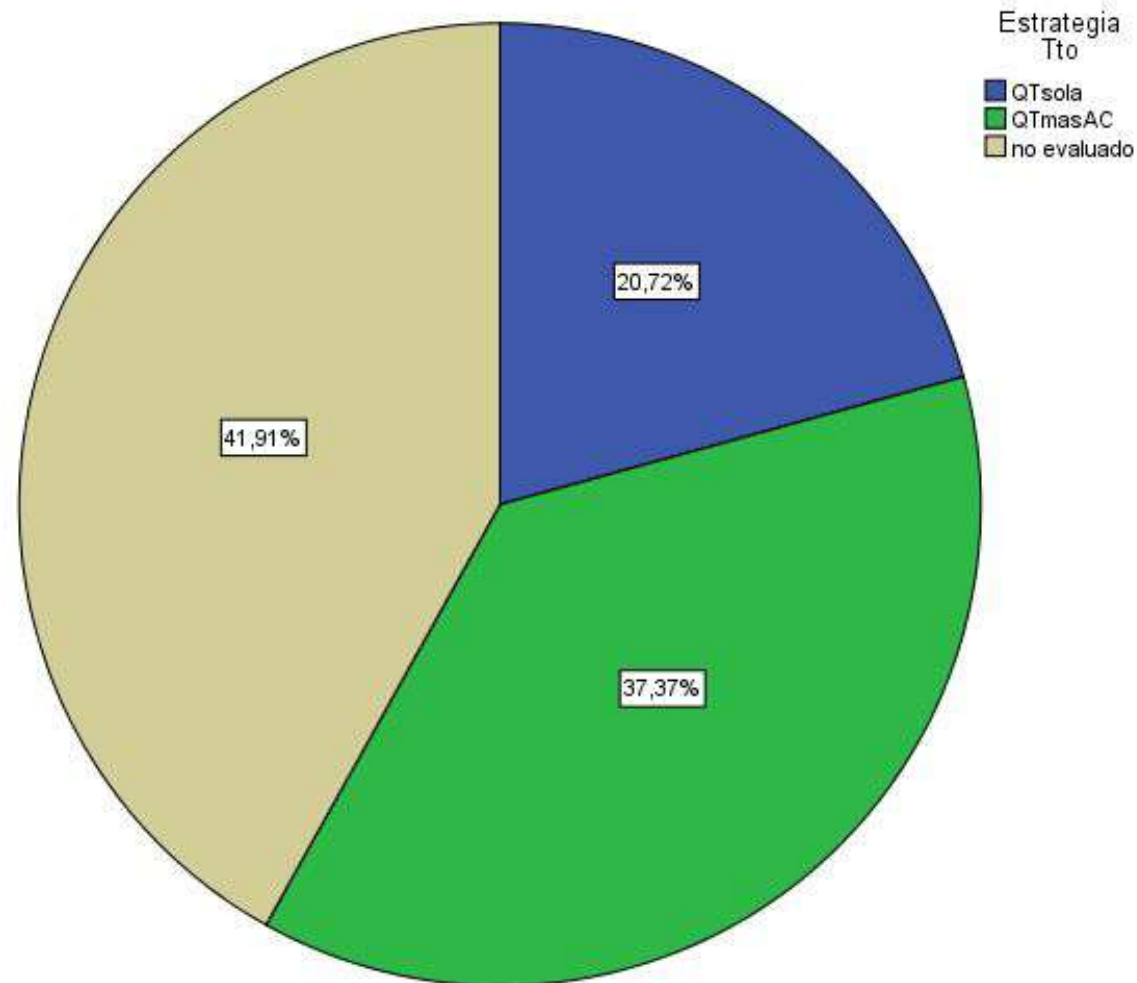


Estrategia terapéutica

decisiónTD2

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido QTsola	178	20,7	20,7	20,7
QTmasAC	321	37,4	37,4	58,1
no evaluado	360	41,9	41,9	100,0
Total	859	100,0	100,0	

Estrategia terapéutica

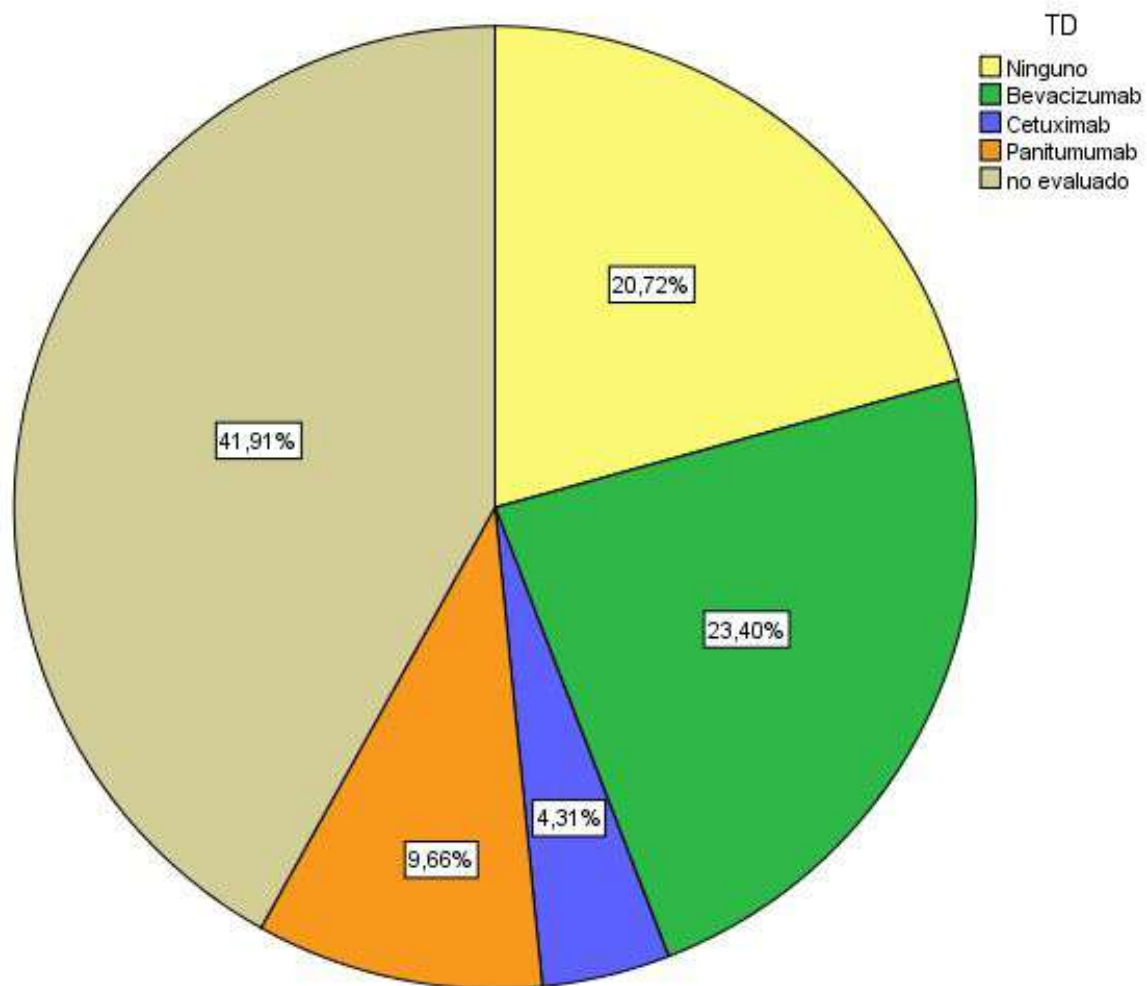


Terapia dirigida: tipo ACm

TD

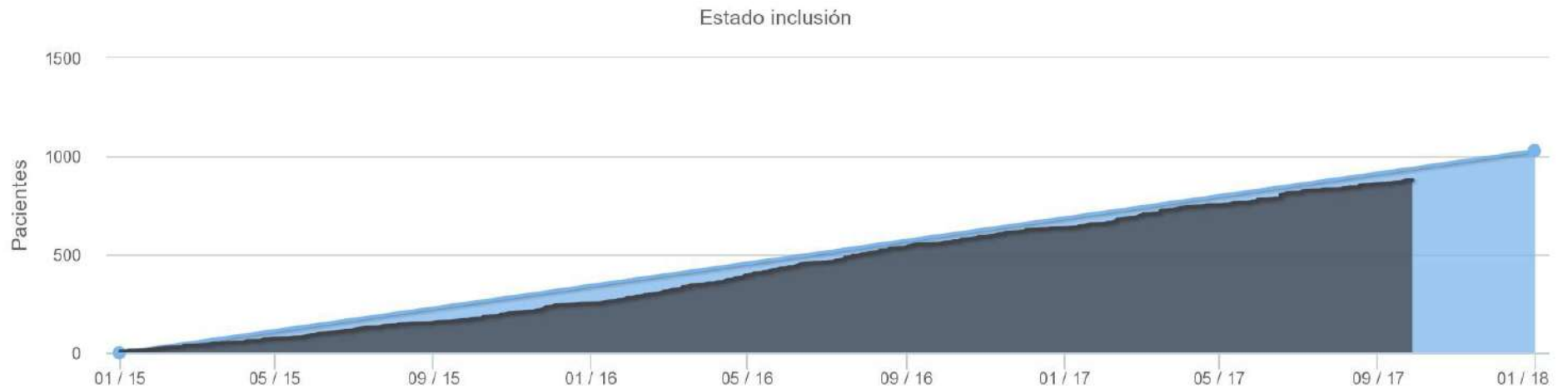
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Ninguno	178	20,7	20,7	20,7
Bevacizumab	201	23,4	23,4	44,1
Cetuximab	37	4,3	4,3	48,4
Panitumumab	83	9,7	9,7	58,1
no evaluado	360	41,9	41,9	100,0
Total	859	100,0	100,0	

Tipo AC monoclonal

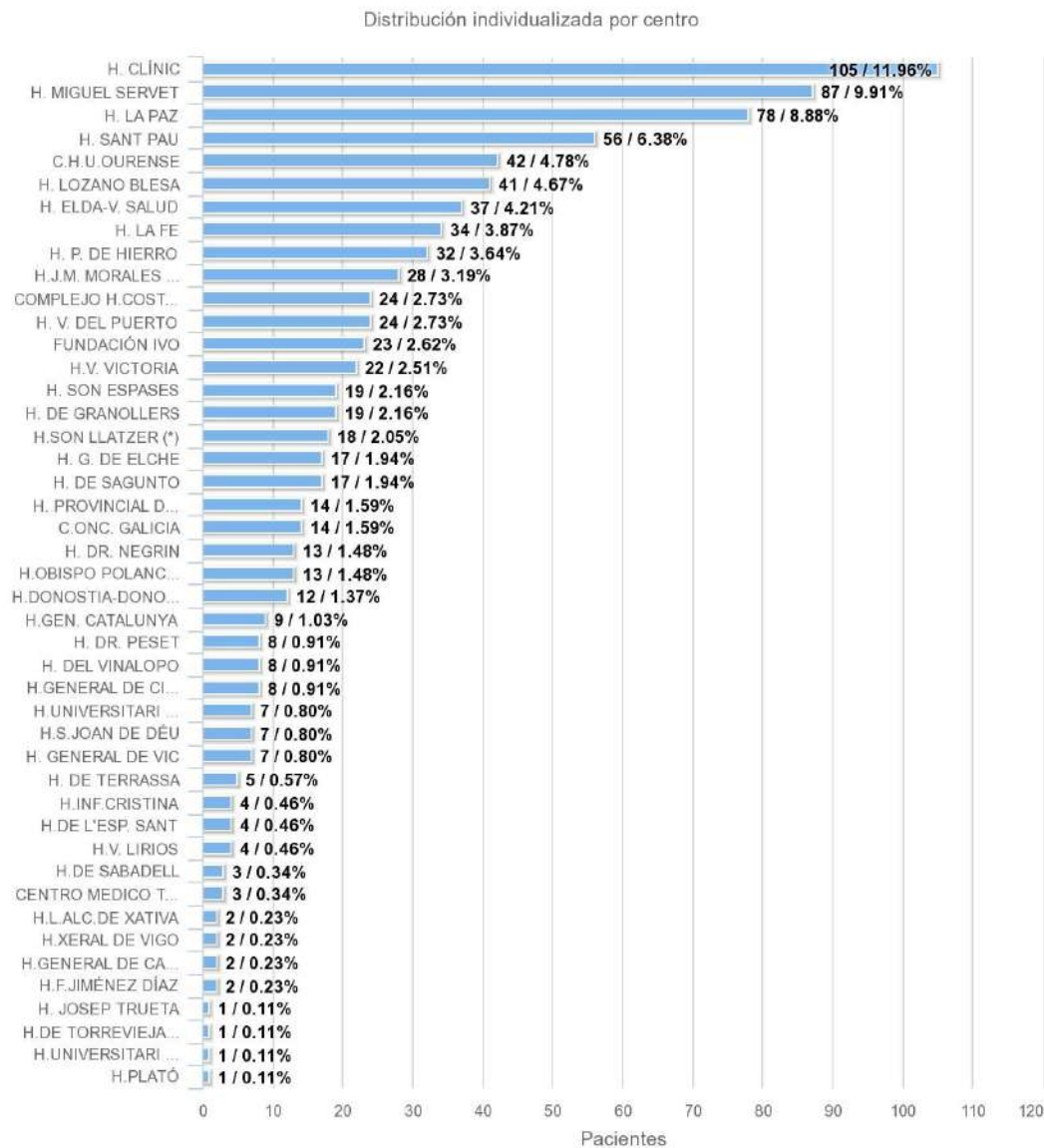


GEMCAD 1401 | EPA-SP: STATUS

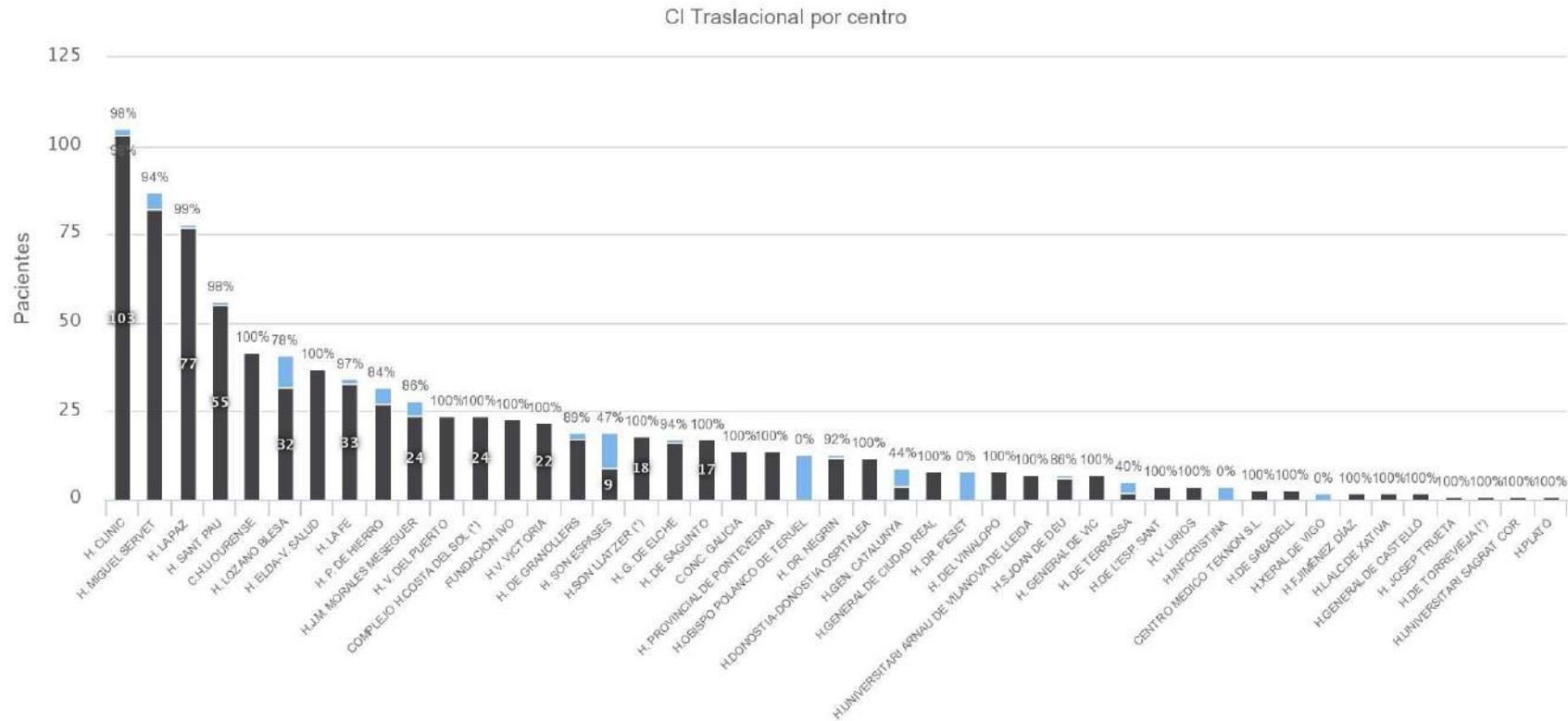
Curva de reclutamiento



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



CI TRASLACIONAL POR CENTRO



Porcentaje de casos tratados con QT únicamente o QT+MAbs: del total de casos, 308 casos (37%) no presentan ninguna información sobre tratamiento con QT únicamente o QT+MAbs en el eCRD y 13 (2%) casos presentan tratamiento con MAbs pero no se especifica el tipo de tratamiento con QT, así que en total 321 casos (39%) no presenta información o presenta información incompleta en estas variables.

Distribución del tratamiento basal en los 507 casos analizables

	NO	BEV	CET	PAN	TOTAL
FOLFOX	124	126	22	65	337
XELOX	67	36	1	1	105
FOLFIRI	27	19	11	8	65
TOTAL	218	181	34	74	507

Una vez más querríamos insistir en la importancia que supone poder llegar al número de pacientes incluidos previstos (1.028 inicialmente)

También recordaros la importancia crucial de completar los datos de los pacientes incluidos en los e CRDs con su seguimiento actualizado.

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:

Finalizado el 2º Análisis Intermedio en Agosto de 2017, se envió el Informe correspondiente tanto a los miembros del Comité Independiente, como al Promotor del Ensayo.

La 2ª reunion del DSMB tuvo lugar el 26 de septiembre, teniendo como resolución la continuidad del Ensayo, tal y como ya se ha hecho.

ANÁLISIS DE LA VARIABLE PRINCIPAL

A fecha de hoy, se está intentado averiguar cuál sería la fecha de Cut-off para la realización del Análisis de la Variable Principal de Estudio. Es por ello que se ruega que los Centros contactados por PIVOTAL contesten rápido a las preguntas que el monitor realice en relación con las fechas de Fin de Tratamiento de los últimos pacientes incluidos en este Ensayo.

IMPORTANTE: Se espera poder presentar el abstract con los resultados de la variable principal de los 180 pacientes del RIA en ASCO, en Febrero de 2018. Por este motivo, necesitamos de vuestra colaboración de tal forma que:

- Todos los datos estén introducidos en los eCRF y todas las queries resueltas para finales del mes de Octubre.
- Déis preferencia a la última VM que será solicitada por PIVOTAL, en los próximos días, para la verificación de datos

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

ESTUDIOS TRASLACIONALES

GEMCAD 1303-T: Shotgun proteomics for predicting response to anti EGFR therapy

Coordinadores: Dr. Feliu / Dra. Rodríguez / Dr. Fresno

Se han recibido las muestras del POSIBA. Financiado por Merck, pendiente recibir aportación. Se van a empezar a extraer las proteínas para analizarlas.

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 han revisado los datos clínicos y la anatomía patológica de 65 casos provenientes del Hospital de La Paz y del Hospital Clinic y se han reconsiderado los 38 casos del estudio VITAL. De todos ellos, 23 casos de los Hospitales La Paz y Clinic, y 33 casos del estudio VITAL cumplen los requisitos iniciales para el análisis de NGS.

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

GEMCAD 1702T: Contrato GEMCAD/Bicartis firmado. Confección e integración de base de datos PULSE/POSIBA finalizada por parte de Mfar Clinical Research, un total de 230 pacientes serán evaluables (total 750 determinaciones, 3000 alícuotas). Se han enviado las muestras a Biocartis. La explotación estadística por parte de GEMCAD está en proceso, a la espera de recibir los resultados de las determinaciones genéticas que se realizan en Biocartis para finalizar el informe de resultados..

Gemcad 1704T

Genome-wide profiling of exome and mRNA expression profiling from KRAS/NRAS wild type mCRC patients treated with FOLFOX+a-EFGR and FOLFIRI+a-EFGR therapy.

Coordinadores: Dres. Ajay Goel, Francesc Balaguer, Joan Maurel

Gemcad 1705T

Evaluación por IHC de fenotipo CMS en el estudio GEMCAD 14-01

Coordinador: Dr. Jaime Feliu

GEMCAD 1706T- *Estudio de subtipos intrínsecos de cáncer de recto y su correlación con la eficacia del tratamiento neoadyuvante*

Coordinador: Dr. Isidro Machado

GEMCAD-1601 - “Preoperative Induction Therapy with 12 weeks of panitumumab in combination with mFOLFOX-6 in an enriched population (Quadruple Wild-Type) of patients with mrT3 rectal cancer of the middle third with clear mesorectal fascia” PIER Trial.

Centros seleccionados e Investigadores Principales:

1. IVO // Dr. Carlos Fernández-Martos
2. C.S. Parc Tauli // Dr. Carles Pericay
3. H. Clinic i Provincial // Dr. Joan Maurel
4. C. H. de Navarra // Dra. Ruth Vera
5. H. Gral. Univ. Elche // Dr. Javier Gallego
6. H. Univ. La Paz // Dra. Nuria Rodriguez
7. H. Sta. Creu i Sant Pau // Dra. Maria Tobeña
8. H. Univ. Vall d’Hebrón // Dr. Jaume Capdevilla
9. H. Politécnico Univ. La Fe // Dr. Jorge Aparicio
10. H. Gral. Univ. Valencia / Dra. M^a José Safont
11. H. Univ. Virgen del Rocío // Dr. Manuel Valladares
12. H. Sant Joan Despí-Moisses Broggi // Dr. Ferrán Losa

Aprobaciones Regulatorias:

Aprobación del Ensayo por el CEIm (H. Univ. Vall d’Hebrón): 07 de abril 2017

Aprobación del Ensayo por la AEMPS: 19 de abril 2017

Enmienda nº 1 al protocolo – Presentación al R-EC y a la AEMPS prevista en Octubre 2017

VISITAS DE INICIO – Realizadas, a fecha de hoy, en todos los Centros.

PACIENTES EN SCREENING – Hasta la fecha 4 pacientes. De estos, 1 resultó ser Fallo de Screening y 1 está en evaluación por parte del Lab. del H. Univ. Vall d’Hebrón

PACIENTES EN TRATAMIENTO – De los 47 pacientes que se deben incluir en este Ensayo, tenemos ya 2 pacientes que iniciaron el tratamiento en Septiembre – C. H. Navarra y H. Sta. Creu i Sant Pau

Desde aquí animamos a todos los Centros a que sigáis seleccionando pacientes para este nuevo Ensayo que acaba de comenzar.

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

Coordinador: Dr. Joan Maurel

Protocolo, presupuesto y contratos firmados. El estudio se ha enviado a evaluación por parte de la AEMPS y el CEIm, se espera obtener las aprobaciones en los próximos meses y realizar la activación del estudio en los hospitales de la fase I del estudio en 4Q 2017.

Centros seleccionados:

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

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.

Coordinador: Dr. Jaime Feliu

El estudio ya cuenta con la aprobación regulatoria del CEIm y AEMPS. Enmienda relevante nº1 de fecha 09-ago-2017, por adición de centros (sustitución IVO por H. U. Rey Juan Carlos), aprobada el 07-sep-2017 – ya iniciada gestión de contrato con el centro.

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.- H. U. Rey Juan Carlos | 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)

Coordinador: Dr. Jorge Aparicio

Pendiente de trámites administrativos y contratos

GEMCAD 1703 - Phase II study of Durvalumab plus Total Neoadjuvant Therapy (TNT) in locally advanced rectal cancer

Coordinador: Dr. Jaume Capdevila

PROPUESTAS ESTUDIOS GEMCAD

Propuesta	Remitida por	Comité	Estado
"Phase II non-randomized study of neoadjuvant with nab- paclitaxel+gemcitabine plus ibrutinib followed by GEM-RDTand ibrutinib followed by surgery in resectable PDAC"	J. Maurel	Páncreas	Pendiente finalizar valoración



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Actividad GEMCAD

IV Curso de Formación GEMCAD

Publicaciones GEMCAD

Colección de muestras GEMCAD



IV Curso de Formación GEMCAD

Les informamos que el día 27 de febrero de 2018 se
llevará a cabo el
IV Curso de Formación GEMCAD,
en el Hospital Universitario La Paz, Madrid.

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

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.000353>



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD



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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Tipo</th> <th style="width: 50%;">Origen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muestra de tumor</td> <td>Cáncer colorrectal</td> </tr> <tr> <td>Muestras de sangre</td> <td>Cáncer colorrectal</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo	Origen	Muestra de tumor	Cáncer colorrectal	Muestras de sangre	Cáncer colorrectal
Tipo	Origen						
Muestra de tumor	Cáncer colorrectal						
Muestras de sangre	Cáncer colorrectal						

Newsletter septiembre 2017



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO