

GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO



NEWSLETTER JULIO 2018



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Estudios GEMCAD

- ESOFAGO-GÁSTRICO
- PÁNCREAS - VÍA BILIAR
- COLON ADYUVANTE Y AVANZADO
- RECTO Y CANAL ANAL



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Comité de Esofagogástrico

Dra. M. Martín - Coordinadora
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Dr. M. Pera
Hospital del Mar

Dr. C. Gómez
H.U. 12 de octubre

Dr. Fernando López Campos
H. U. Ramón y Cajal

Dr. X. García Albéniz

ESOFAGO-GÁSTRICO

ESTUDIOS EN MARCHA: 0

PROPUESTAS: 1



ESTUDIOS FINALIZADOS

GEMCAD 1003: Estudio de inducción con gemcitabina-RDT y erlotinib en pacientes con c.páncreas y enfermedad resecable. Coordinador Dr. Maurel

En revisión en Radiotherapy&Oncology

ESTUDIOS EN MARCHA: 0

PROPUESTAS DE ESTUDIOS

GEMCAD 17-07: Phase I-II randomized study of the combination of Nal-IRI, nab-paclitaxel and gemcitabine compared with with nab-paclitaxel and gemcitabine in metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC). Coordinadores Dres. Feliu y Maurel

Presentada propuesta a Shire. Pendiente confirmación definitiva

"Phase II study of neoadjuvant with nab- paclitaxel+gemcitabine plus ibrutinib followed by GEM-RDTand ibrutinib followed by surgery in resectable PDAC". Coordinador Dr. Maurel

Pendiente de resultados de fase III de ibrutinib



ESTUDIOS FINALIZADOS

Co- expression of p-IGF-1R and MMP7, modulates panitumumab and cetuximab efficacy in RAS wild-type metastatic colorectal cancer patients . Coordinador Dr. Maurel

Publicado en Neoplasia 2018 (IF. 5.1). Link artículo: <https://authors.elsevier.com/sd/article/S1476558618302136>

BRAF, PIK3CA-PTEN and the co-expression of p-IGF-1R and MMP7 to predict progression-free survival in advanced RAS wild-type colorectal cancer. The POSIBA cohort (GEMCAD 10-02).

En revisión en Cancer Epidemiology Biomarkers. Aceptado como poster en ESMO 2018.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

ESTUDIOS EN MARCHA

GEMCAD 1401 | EPA-SP: *Estudio observacional para evaluar la eficacia del uso inicial vs diferido de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico. Coordinadores: Dres. Maurel, Feliu, García-Albéniz*

El periodo de reclutamiento ha finalizado el 4-7-2018 con la inclusión final de 1104 pacientes. Queríamos felicitaros a todos por el enorme trabajo realizado.

- Durante los próximos 2 años se realizará la **monitorización** de cumplimentación de datos para evaluar el objetivo primario del estudio (superioridad en supervivencia del brazo con anticuerpos monoclonales de entrada vs diferida). El número de eventos para el análisis principal es de 802 eventos con una potencia del 90% (HR: 80%).
- Se ha realizado ya un primer análisis por IHC de los primeros 250 casos incluidos.
- Para poder llevar a cabo la **cumplimentación de datos** de una manera viable os presentamos el siguiente **planning** a seguir:



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GEMCAD 1401 | EPA-SP: *Estudio observacional para evaluar la eficacia del uso inicial vs diferido de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico. Coordinadores: Dres. Maurel, Feliu, García-Albéniz*

Plan Recogida de datos en los eCRDS/ Deadlines

- **Hasta Diciembre 2018:**

- 1) Acabar de cumplimentar las **características basales** (eCRDs hasta Visita basal: Datos demográficos, Tumor primario y Visita basal) **de TODOS los casos.**

- 2) Cumplimentar Visitas de evaluación y supervivencia último seguimiento (incluyendo queries) del subgrupo de **casos del subestudio IHC.**

- **Al final de cada año actualizar el seguimiento** (visitas de evaluación cada 3 meses y estatus último seguimiento), según las fechas de inclusión de los casos, siguiendo el siguiente esquema:

- 1) Casos incluidos de 06/2014 a 12/2016: Deadline **12//2018** (los casos del subestudio de IHC están incluidos en este grupo)

- 2) Casos incluidos de 01/2017 a 06/2017: Deadline **12/2019**

- 3) Casos incluidos de 07/2017 a 06/2018: Deadline **06/2020**

De manera que habrá 3 actualizaciones: **Diciembre 2018, Diciembre 2019 y Junio 2020.**

- Para dudas o comentarios sobre este tema la persona de **contacto** es María-José Ferré:

Dra. María-José Ferré, Research Assistant estudio GEMCAD 1401: mjferre@gemcad.es; M:+34 606614438



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GEMCAD 1401 | EPA-SP: *Estudio observacional para evaluar la eficacia del uso inicial vs diferido de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico. Coordinadores: Dres. Maurel, Feliu, García-Albéniz*

Errores frecuentes al completar los eCRDs

eCRDs Visitas de Evaluación (VE):

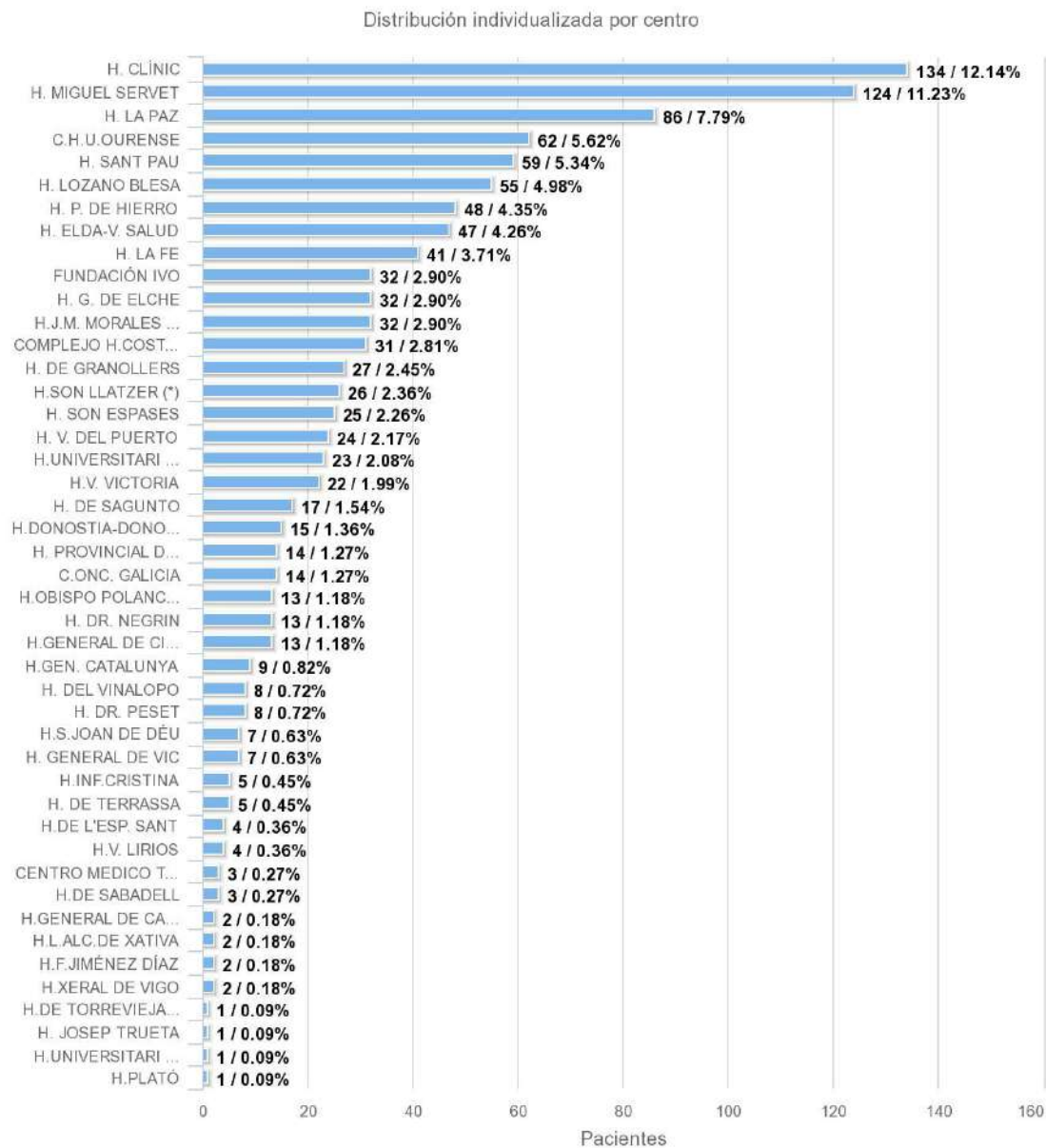
- Las Visitas de Evaluación deben completarse **no sólo hasta primera progresión si no también en segundas y terceras líneas.**
- El ítem “**Nº de ciclos recibidos**” se refiere al nº de ciclos recibidos acumulados hasta la fecha con una línea de tratamiento específica.
- Las reducciones de dosis o el eliminar un fármaco del esquema (por ejemplo eliminar el FOLFOX de la combinación de FOLFOX+cetuximab, o eliminar el Oxaliplatino del esquema FOLFOX) no se considera un cambio de línea.
- En el caso en que haya finalizado un esquema de tratamiento y no se haya iniciado uno nuevo, en las siguientes VE el ítem “Nº de ciclos recibidos” debe registrar el nº acumulado en el último esquema (No es válido el valor 0).
- La suma de nº ciclos debe volver a iniciarse después de cada Progresión, como nueva línea de tratamiento.
- El apartado “**Fin de esquema de tratamiento**” se refiere al tratamiento con quimioterapia o quimioterapia y terapia dirigida.
- Cada vez que se realice un cambio de esquema de tratamiento es muy importante que lo registréis en los apartados: “Fin de esquema de tratamiento-Fecha” y “Nuevo esquema de tratamiento”/Decisión de terapias dirigidas/Fecha inicio”.
- La **cirugía** de metástasis y/o cirugía del tumor primario debe indicarse en el apartado siguiente “Cirugía” y no en el anterior “Fin de esquema de tratamiento”.
- Tipo de cirugía: Las cirugías por oclusión se debe registrar en la opción: “Otras” y especificar, en vez de en el apartado Cx “Tumor Primario”.
- Tras Cirugía de Metástasis hepáticas o pulmonares la **Respuesta Recist** posterior no debe registrarse como R Completa , sino como “No Evaluable”, hasta que se produzca una PE.

GEMCAD 1401 | EPA-SP: STATUS

Curva de reclutamiento



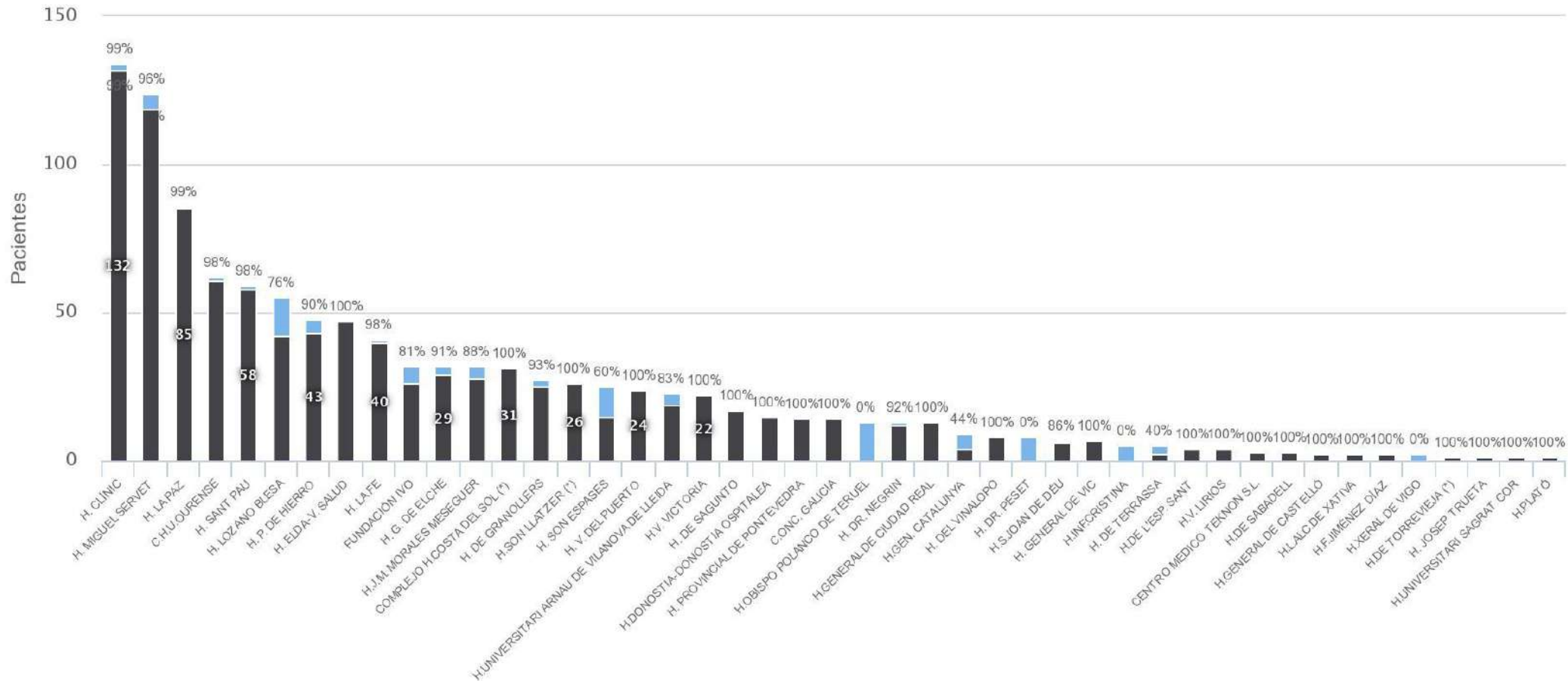
Distribución por centro



GEMCAD 1401 | EPA-SP: STATUS

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

CI Traslacional por centro





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

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

Coordinadores: Dres. Maurel, Benítez

Laboratorio colaborador: Merck

CRO: MFAR

- **Protocolo, presupuesto y contratos firmados.**
- **Autorización AEMPS: 12 de marzo 2018**
- **Dictamen favorable CEIC: CEIC Hospital Clínic de Barcelona, 18 de enero 2018**
- **Finalizada fase I el día 10 de julio 2018**
- **Centros participantes en la fase II**
 - **Hospital Clinic Barcelona -**
 - **Hospital Universitari Vall d'Hebron**
 - **Hospital Puerta de Hierro**
 - **Instituto Valenciano de Oncología**
 - **Hospital Universitario Miguel Servet**
 - **Hospital Clínico Lozano Blesa**
 - **Hospital Universitari Politecnico La Fe**
 - **Hospital Universitario La Paz**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GEMCAD 1603 | OPALO

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

Laboratorio colaborador: AMGEN

CRO: PIVOTAL

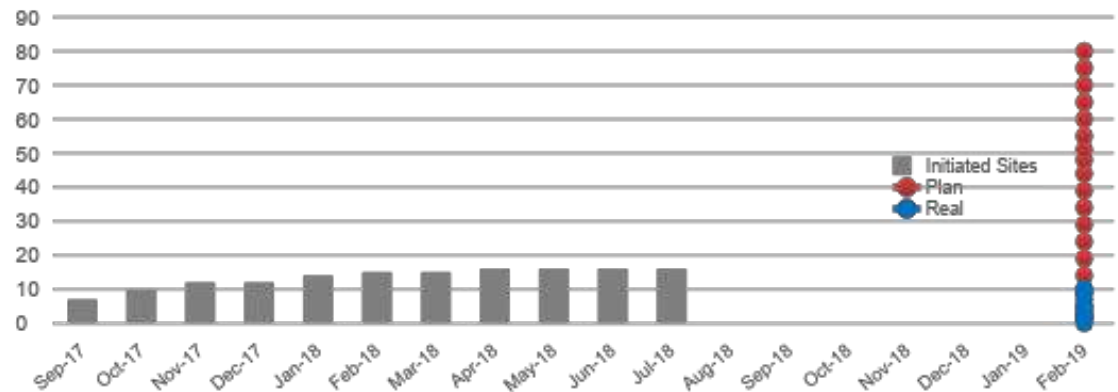
CENTROS PARTICIPANTES

1. Hospital Clínic Barcelona
2. H. U. Miguel Servet
3. Centro Integral Oncológico Clara Campal (CIOCC) – H. Madrid Sanchinarro
4. ICO L'Hospitalet – H. Duran i Reynals
5. H. G. U. Morales Meseguer
6. H. U. Puerta de Hierro Majadahonda
7. H. U. Rey Juan Carlos
8. H. U. Son Espases
9. H. G. U. de Elda
10. H. U. La Paz
11. H. U. y Politécnico La Fe
12. H. De León (CAULE)
13. H. U. Sant Joan Despí – Moises Broggi
14. H. C. U. Lozano Blesa
15. H. U. Parc Taulí
16. H. Arnau de Vilanova de Lleida

STATUS DEL ESTUDIO

- Centros iniciados: 16
- Pacientes incluidos: 10

Global Inclusion Chart





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GEMCAD 1701 - BEYOND - “Ensayo Clínico de fase II para evaluar la eficacia de FOLFIRI + panitumumab en el tratamiento en segunda línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico RAS no mutado que han recibido FOLFOX + panitumumab en primera línea de tratamiento”. Coordinador: Dr. Aparicio

Firmado contrato entre Amgen y Gemcad. Finalizado protocolo. Aprobación AEMPS: 4 de julio



ESTUDIOS TRASLACIONALES

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

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

Financiado por Merck. Se han identificado marcadores por proteómica en 20 casos extremos y se han analizado otros 20 casos más que han permitido validar uno de esos marcadores e identificar otras 7 proteínas con potencial interés. El siguiente paso es validar estos marcadores en el global de la serie

Gemcad 1705T - Evaluación por IHC de fenotipo CMS en el estudio GEMCAD 14-01

Coordinador: Dr. Feliu.

Se va a plantear estudiar los marcadores por IHC de 1303T y 1705T de forma conjunta en los estudios PULSE, POSIBA y 1401. Se están actualizando los datos clínicos

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. Maurel. Aceptado a Poster en ESMO 2018. Previsto enviar a JCO Precision Medicine.

Gemcad 1704T – Predictive biomarkers for response to anti-EGFR therapy in colorectal cancer

Coordinadores: Dres. Goel, Balaguer, Maurel

Solicitada beca NIH. Se evaluó en 14-Junio de 2018. Se están contestando los comentarios de los revisores y se volverá a enviar incluyendo las sugerencias de los revisores en Octubre de 2018



PROPUESTAS DE ESTUDIOS

GEMCAD 1801: Efficacy of anti-PD-L1 (avelumab) plus ADCV+ BTK inhibitor in MSS colorectal cancer (GEMCAD 18-01) Dr. Maurel

Aprobado por el Comité de Colon. Pendiente aclaraciones y conseguir financiación.

GEMCAD 1802: Estudio fase II aleatorizado y multicéntrico de FOLFOX6m +/- Ac monoclonal (anti-EGFR o bevacizumab) sólo o en combinación con quimioembolización hepática (Lifepearls-Irinotecan) en pacientes con cáncer colorrectal y enfermedad metastásica limitada al hígado con criterios de mal pronóstico. Dra. Pineda

Aprobado por el Comité de Colon. Pendiente aclaraciones

Duration of adjuvant chemotherapy (3 vs 6 months) based on ctDNA analysis, in stage III CRC patients. Dr. Maurel

En evaluación por el comité



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

ESTUDIOS FINALIZADOS

GEMCAD 1402- RIA: Phase II randomized trial of induction FOLFOX vs FOLFOX plus aflibercept followed by CRT in high risk rectal adenocarcinoma - RIA.

Dr. Fernandez-Martos. Manuscrito en fase de escritura

GEMCAD 0902- VITAL: Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la quimio-radioterapia con 5-fluorouracilo, mitomicina C y panitumumab como tratamiento del carcinoma anal de células escamosas.

Dr. Feliu. Manuscrito en fase de escritura

GEMCAD 1601 | PIER

“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.

Coordinador: Dr. Carlos Fernández Martos

Lab. Colaborador: amgen

CRO: PIVOTAL

CENTROS PARTICIPANTES:

1. IVO
2. C.S. Parc Tauli
3. H. Clinic i Provincial
4. C. H. de Navarra
5. H. Gral. Univ. Elche
6. H. Univ. La Paz
7. H. Sta. Creu i Sant Pa
8. H. Univ. Vall d’Hebrón
9. H. Politécnico Univ. La Fe
10. H. Gral. Univ. Valencia
11. H. Univ. Virgen del Rocío
12. H. Sant Joan Despí-Moisses Broggi

STATUS DEL ESTUDIO:

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 Julio 2018

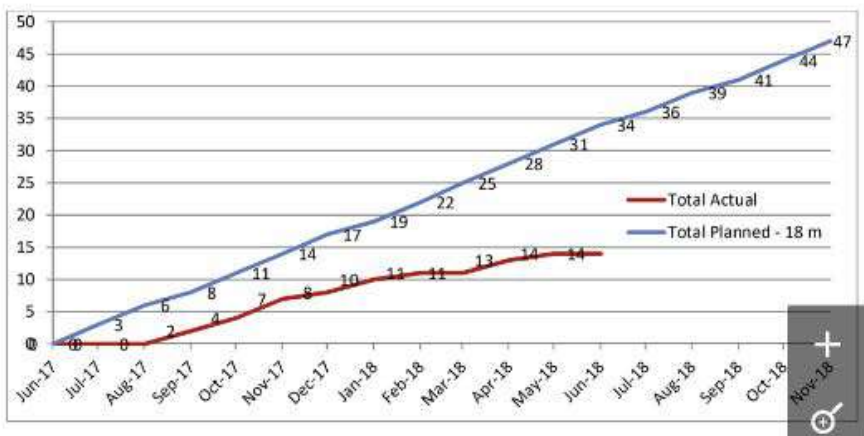
VISITAS DE INICIO – Realizadas, a fecha de hoy, en todos los Centros.

PACIENTES EN SCREENING – Hasta la fecha 30 pacientes. De estos, 15 resultaron ser Fallos de screening.

PACIENTES EN TRATAMIENTO – De los 47 pacientes que se deben incluir en este Ensayo, 14 pacientes iniciaron ya el tratamiento del Estudio. A fecha de hoy seguimos teniendo 13 pacientes en tratamiento + 1 Exitus (SAE – Sudden Death)

Llamamiento importante a todos los Centros para la selección urgente de pacientes para este Ensayo. Quedan tan solo 4’5 meses para completar el reclutamiento y quedan aún 33 pacientes para completar la N=47 (Necesitaríamos incluir 7 pacientes por mes para cumplir con el periodo de reclutamiento establecido por Protocolo)

GRÁFICA RECLUTAMIENTO GLOBAL





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

ESTUDIOS TRASLACIONALES

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 realizando la secuenciación del exoma completo de 47 muestras de carcinoma escamoso de ano (Las 29 con material disponible procedentes del estudio VITAL y 18 correspondientes a los hospitales La Paz y Clinic).

GEMCAD 1803T: BIOMARCADORES PRONÓSTICOS ESTUDIO RIA EN BIOPSIA LÍQUIDA

Coordinador Dr. Fernández Martos. Dra. Montagut

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

Coordinador: Dr. Machado.

Financiado por Segunda Beca GEMCAD. Se han recogido la mayoría de las muestras. Todo el material recibido está en Madrid y se están construyendo TMA para estudio inmunohistoquímico.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

PROPUESTAS DE ESTUDIOS

GEMCAD 1703: Phase II study of Durvalumab plus Total Neoadjuvant Therapy (TNT) in locally advanced rectal cancer. Coordinador Dr. Capdevila.

Aprobado por el comité de recto. Escrito protocolo, Pendientes de la aprobación final del protocolo por parte de Astra Zeneca.

Correlation between MRI and pathological findings: accuracy comparison of pre vs post-treatment MRI. Dr. Javier Suarez

Aprobado por el comité de recto

Valor pronóstico y predictivo de la RM y los biomarcadores de imagen con aproximación radiómica al tratamiento neoadyuvante en cáncer de recto

localmente avanzado .Dra. Ana Marhuenda.

Aprobado por el comité de recto. Iniciando los trámites para su puesta en marcha.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Actividad GEMCAD

VII Symposium Internacional GEMCAD

Colección de muestras GEMCAD



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO



VII SYMPOSIUM

INTERNACIONAL GEMCAD

Madrid, 4 y 5 de abril 2019

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 julio 2018

