

GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO



NEWSLETTER MARZO 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

ESOFAGO-GÁSTRICO

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

ESTUDIOS EN MARCHA: 0

PROPUESTAS: 0

El Comité de Esofagogástrico tiene previsto realizar reuniones periódicas para revisar los proyectos. Pendiente definir periodicidad de las mismas.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

PÁNCREAS - VÍA BILIAR

Comité de Páncreas

Dra. R. García Carbonero - Coordinadora
H.U. 12 de octubre

Dra. Ana Reig
H. del Mar

Dr. Ricardo Yaya
IVO

Dr. Roberto Díaz Beveridge
H. U. La Fe

Dr. X. García Albéniz

El Comité de Páncreas tiene previsto realizar reuniones periódicas para revisar los proyectos. Pendiente definir periodicidad de las mismas.



ESTUDIOS FINALIZADOS

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

Enviado a publicar a Annals of Surgical Oncology (en revisión)

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 fase III de ibrutinib



COLON ADYUVANTE Y AVANZADO

Comité de Colon

Dr. J. Aparicio - Coordinador
H.U. y P. La Fe

Dr. J. Feliu
H. U. La Paz

Dr. Ignacio García Escobar
Complejo Hospitalario Universitario de Càceres

Dra. M^a Jesús Blanco
HUGC Doctor Negrin.

Dr. Vicente Alonso
H. U. Miguel Servet

Dr. Joan Maurel
H. Clinic Barcelona

Dr. X. García Albéniz

El Comité de Colon tiene previsto realizar reuniones cada 3 meses para revisar los proyectos. La última teleconferencia se realizó el día 15 de marzo.



ESTUDIOS FINALIZADOS

GEMCAD 09-03 y 10-02: Co- expression of p-IGF-1R and MMP7, modulates panitumumab and cetuximab efficacy in RAS wild-type metastatic colorectal cancer patients . Coordinador Dr. Maurel

Pendiente enviar BJC.

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 no mutado tratados con quimioterapia mas cetuximab bisemanal como terapia de primera línea. Coordinador Dr. Maurel

Dr. Alonso enviará el manuscrito a los autores en abril 2018. Se enviará a Annals of Oncology

GEMCAD 1006 - AVAMET: Estudio multicéntrico, para evaluar la correlación de la respuesta según criterios RECIST v1.1 y la respuesta morfológica con la respuesta patológica de las metástasis hepáticas secundarias a cáncer colorrectal tratadas con bevacizumab en combinación con Xelox. Coordinadora Dra. Vera

El Avamet ha sido presentado en varios congresos, por lo que ya se ha hecho el análisis global. El primer manuscrito está escrito y pendiente de enviar a los autores para su revisión.



ESTUDIOS EN MARCHA

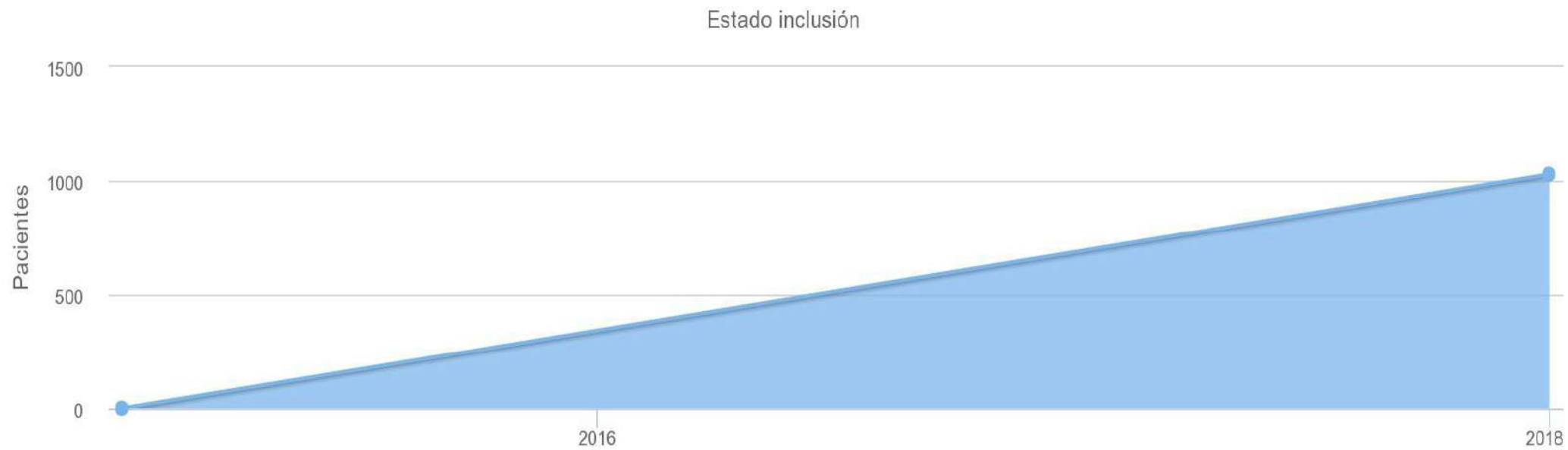
GEMCAD 1401 | EPA-SP: *Estudio observacional para evaluar la eficacia del uso inicial vs diferido de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico. Coordinadores: Dres. Maurel, Feliu, García-Albéniz*

- 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).
- Se ha aprobado una enmienda del FIS 2013 que permite ampliar la inclusión de paciente hasta Junio de 2018. Dado que se espera un mínimo de un 5% de pacientes no evaluables el total de pacientes a incluir será de 1100. **OS PEDIMOS UN ÚLTIMO ESFUERZO EN LA INCLUSIÓN DE PACIENTES EN EL ESTUDIO**

GEMCAD 1401 | EPA-SP: STATUS

Curva de reclutamiento

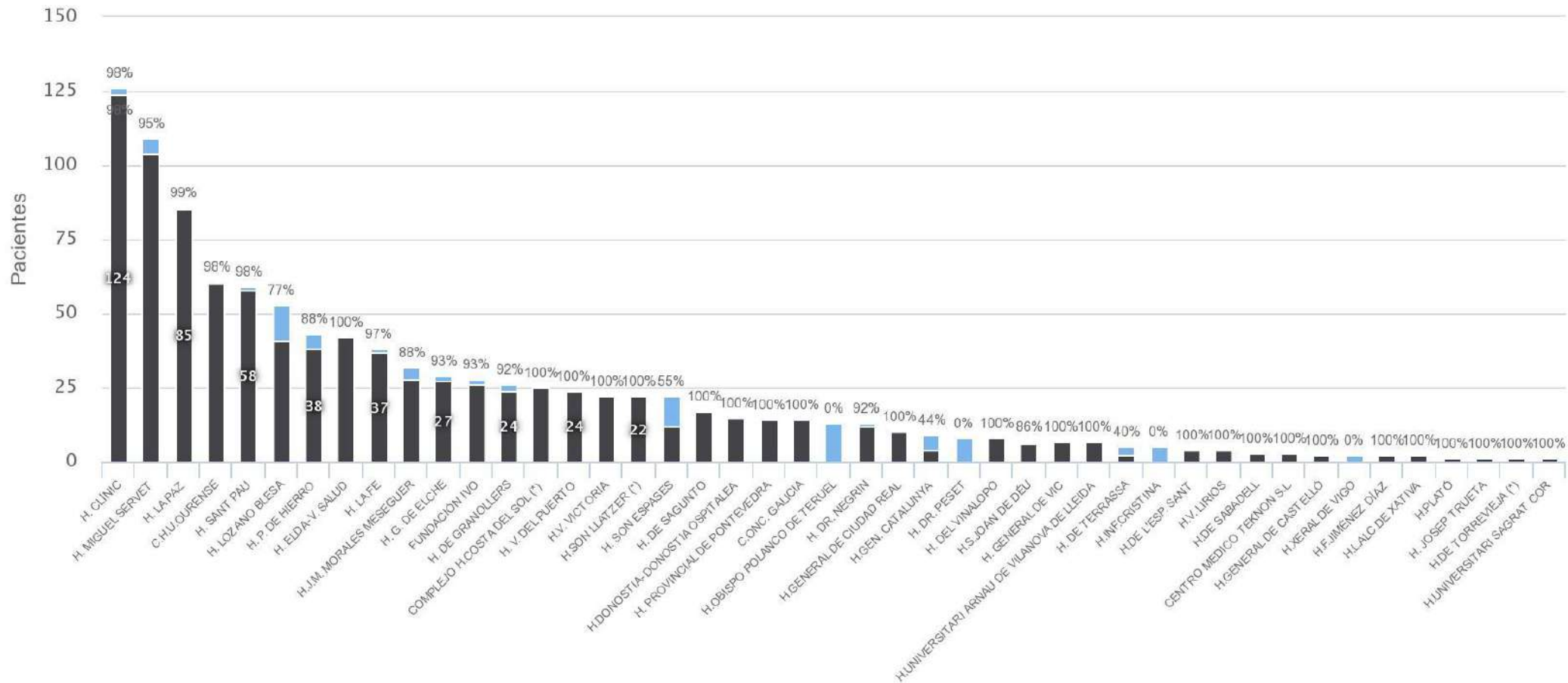
N=1025 pacientes



GEMCAD 1401 | EPA-SP: STATUS

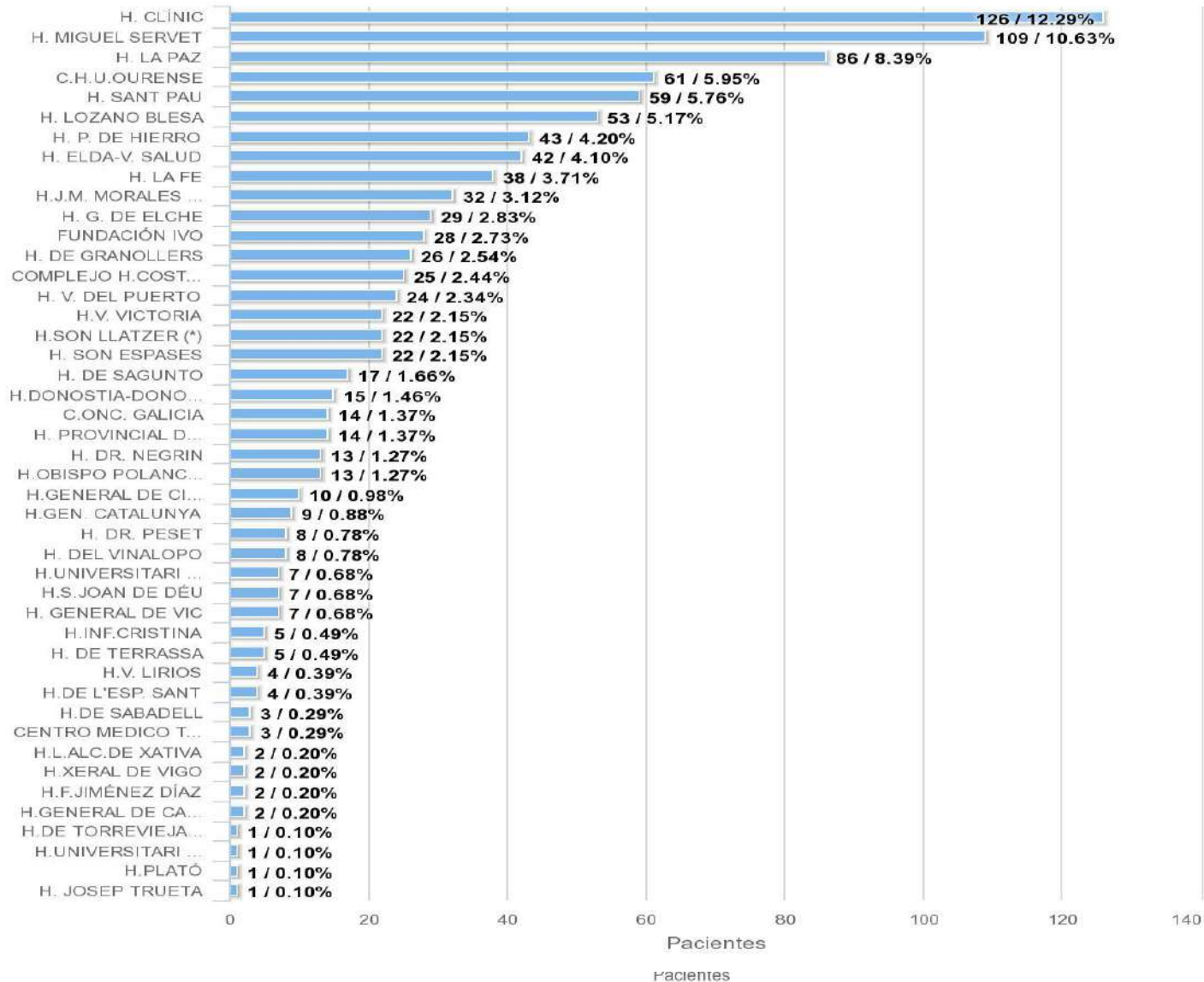
Distribución de pacientes/centro en relación al subestudio Reclutados por centro

CI Traslacional por centro



CI TRASLACIONAL POR CENTRO

Distribución individualizada por centro



Una vez más querríamos insistir en la importancia que supone poder llegar al número de pacientes incluidos previstos (1100 lo que supone un 5% más de lo inicialmente previsto que eran 1028 pacientes). La inclusión de pacientes en el estudio finalizará el 30-6-2018.

Daros las gracias por el esfuerzo que estáis realizando y también recordaros la importancia crucial de completar los datos de los pacientes incluidos en los e CRDs con su seguimiento actualizado.

Respecto al GEMCAD 1401_ Estudio Traslacional IHC, os pedimos un esfuerzo para actualizar la base de datos (incluyendo la respuesta, la progresión y la supervivencia) para poder presentar los datos a ESMO 2018



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*

- **Coordinador: Dr. Joan Maurel**
- **Protocolo, presupuesto y contratos firmados.**
- **Autorización AEMPS: 12 de marzo 2018**
- **Dictamen favorable CEIC: CEIC Hospital Clínic de Barcelona, 18 de enero 2018**
- **Centros previstos: 4**

SITE N°	HOSPITAL	Seguimiento contratos
1	H. Clínic	Firmado
2	Hospital Universitari Vall d'Hebron	Firmado
3	ICO L'Hospitalet	En negociaci3n
4	Hospital Universitario La Paz	Firmado

- **Centros abiertos: 1**
- **Total de pacientes previstos: 3-12**
- **Total de pacientes en screening: 2 (Hospital Clínic)**

GEMCAD 1603 | OPALO

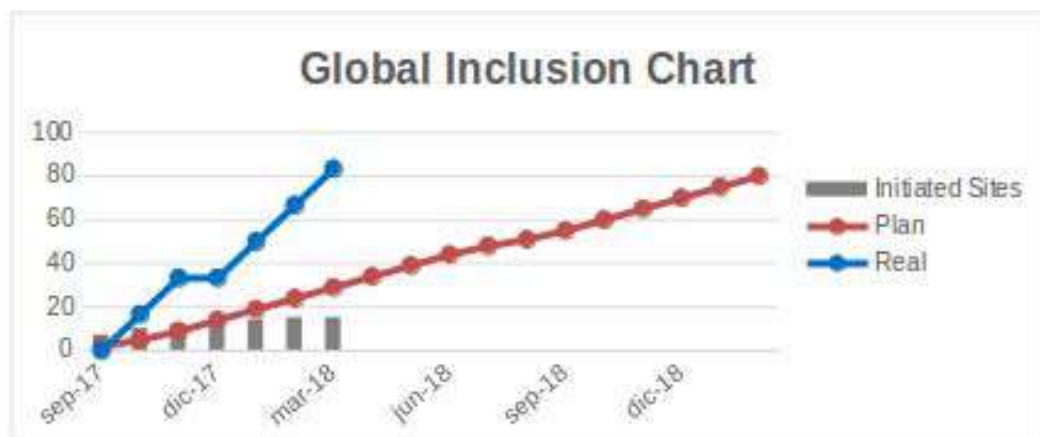
Phase II study to evaluate the efficacy and safety of FOLFIRI + panitumumab as first-line treatment in elderly patients with unresectable wild type RAS/BRAF metastatic colorectal cancer: the OPALO study. Coordinador: Dr. Jaime Feliu

CENTROS PARTICIPANTES:

- 1.- Hospital Clínic Barcelona
- 2.- H. U. Miguel Servet
- 3.-Centro Integral Oncológico Clara Campal
- 4.-ICO L'Hospitalet
- 5.- H.G.U. Morales Meseguer
- 6.-H. 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. La Fe
- 12.- CAULE
- 13.- H.U. Sant Joan Despí-Moises Broggi
- 14.- H.C.U. Lozano Blesa
- 15.- H. Parc Taulí
- 16.- H. Arnau de Vilanova, Lleida

STATUS DEL ESTUDIO

- Centros iniciados: 15
- Pacientes incluidos: 4





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GEMCAD 1701 - BEYOND - *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. Coordinador: Dr. Aparicio*

Firmado contrato entre Amgen y Gemcad. Presentado en los comités de los hospitales participantes. Inicio previsto en Junio 2018



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 enviado 20 casos más.

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 14-01.

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

Se han analizado los resultados y escrito el manuscrito. Se enviará el manuscrito en abril a los autores. Se enviará a JCO.

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

Coordinadores: Dres. Goel, Balaguer, Maurel

Solicitada beca NIH. Se espera fallo de la Beca en Junio 2018.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

PROPUESTAS DE ESTUDIOS

GEMCAD 1801: Efficacy of anti-PD-L1 (avelumab) plus anti-EMT drugs (evobrutinib and PF-04136309) in MSS colorectal cancer (GEMCAD 18-01) Dr. Maurel

Aprobado por el Comité de Colon. Pendiente aclaraciones

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 metastática 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

Biomarcadores estudios 1305T y 1705T. Dres. Feliu y Maurel

En evaluación por el comité



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

RECTO Y CANAL ANAL

Comité de Recto

Dr. Jaume Capdevila - Coordinador
H.U. Vall d'Hebron

Dr. Javier Suarez
H. de Navarra

Dr. Juan R. Ayuso
H. Clinic Barcelona

Dr. Ferrán Losa
Hospital de Sant Joan Despí - Moises Broggi

Dra. Cerezo
H.U. La Princesa

Dr. Fernández Martos
IVO

Dr. X. García Albéniz

El Comité de Recto realiza reuniones periódicas para revisar los proyectos. La última teleconferencia se realizó el día 26 de marzo



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. Se propone como fecha para circular un primer manuscrito Mayo 2018

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. Se propone como fecha para circular un primer manuscrito Mayo 2018



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

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 Enero 2018

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

PACIENTES EN SCREENING – Hasta la fecha 24 pacientes. De estos, 13 resultaron ser Fallos de screening.

PACIENTES EN TRATAMIENTO – De los 47 pacientes que se deben incluir en este Ensayo, 11 pacientes iniciaron ya el tratamiento del Estudio. A fecha de hoy tenemos 10 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 8 meses para completar el reclutamiento y quedan aún 36 pacientes para completar la N=47 (Necesitamos incluir entre 4-5 pacientes por mes a partir de abril)



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.

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 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



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.

Reirradiation combined with pembrolizumab in locally recurrent previously irradiated rectal cancer. Dr. Fernández Martos

Propuesta enviada a MSD.

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

Aprobado por el comité de recto

Valor pronostico 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



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Actividad GEMCAD

IV Curso de Formación GEMCAD

Colección de muestras GEMCAD

IV Curso de Formación GEMCAD

El pasado día **27 de febrero de 2018** se celebró el **IV Curso de Formación GEMCAD**, en el Hospital Universitario La Paz, Madrid.



El Curso contó con un profesorado de alto nivel y una asistencia de 126 alumnos

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 marzo 2018

