

# GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR EN CÁNCER DIGESTIVO



NEWSLETTER SEPTIEMBRE 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:** 2



## **ESTUDIOS FINALIZADOS**

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

Publicado en Cancer Chemotherapy Pharmacology [LINK ARTÍCULO](#)

## **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](#)*

***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).***

*Se enviará a Oncologist. 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.**

## **ESTUDIO TRASLACIONAL IHC**

Del total de 1104 pacientes incluidos en el estudio GEMCAD 1401, 1008 (91%) dieron el consentimiento para participar en el sub-estudio traslacional IHC.

En las siguientes Newsletters iremos actualizando el número de muestras por centro enviadas al Hospital La Paz de Madrid.

## **ESTUDIO GEMCAD 1401**

Recordaros a todos la importancia de recoger los datos y revisar las queries que se van generando según los dead lines establecidos (incluidos en la Newsletter de Julio)



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:**

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

Visitas de evaluación y supervivencia/último seguimiento (incluyendo queries) del subgrupo de **casos incluidos hasta 12/2016 (incluido)**

**Al final de cada año actualizar el seguimiento** (visitas de evaluación cada 3 meses y estatus supervivencia), 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.

Iremos actualizando el ritmo de recogida de datos por centro, así como el número de casos que se vayan cerrando por centro e informándoos en las siguientes Newsletters.



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**
- **9 pacientes incluidos**
- **10 pacientes en screening**





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# GEMCAD-16-03 | 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

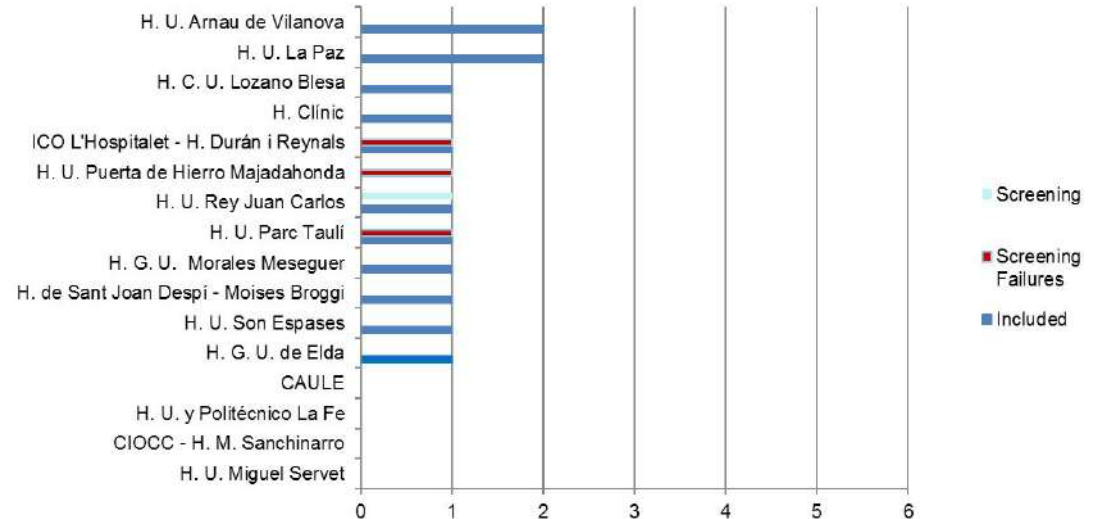
## STATUS GLOBAL DEL ESTUDIO

- Centros iniciados: 16
- Pacientes incluidos: 13

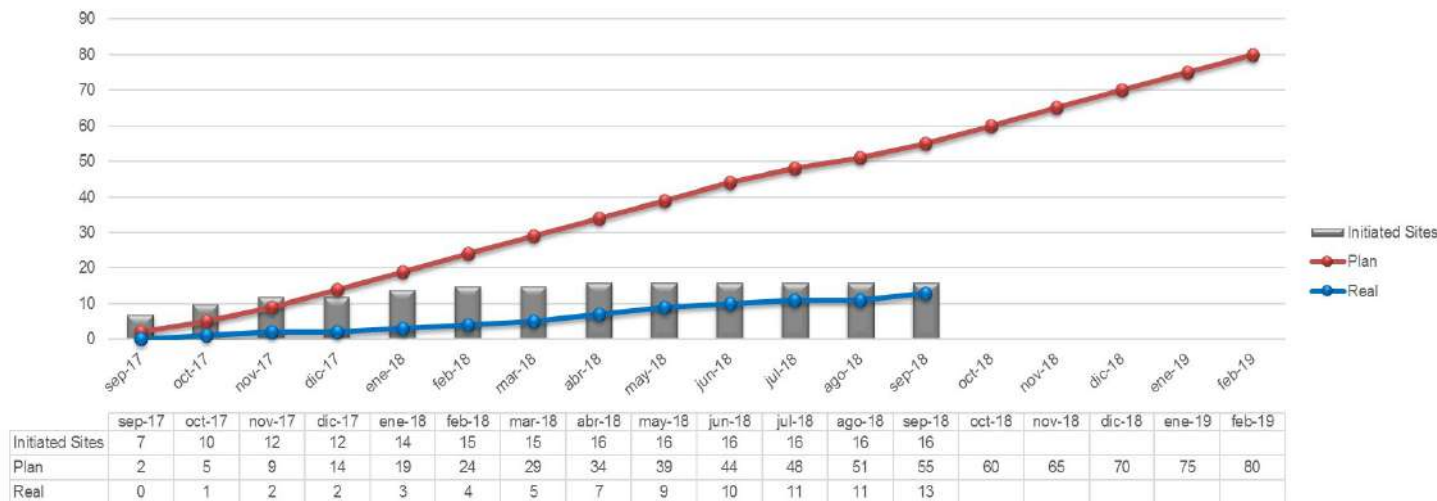
## CENTROS PARTICIPANTES

- Hospital Clínic Barcelona
- H. U. Miguel Servet
- Centro Integral Oncológico Clara Campal (CIOCC) – H. Madrid Sanchinarro
- ICO L'Hospitalet – H. Durán i Reynals
- H. G. U. Morales Meseguer
- H. U. Puerta de Hierro Majadahonda
- H. U. Rey Juan Carlos
- H. U. Son Espases
- H. G. U. de Elda
- H. U. La Paz
- H. U. y Politécnico La Fe
- H. De León (CAULE)
- H. U. Sant Joan Despí – Moises Broggi
- H. C. U. Lozano Blesa
- H. U. Parc Taulí
- H. Arnau de Vilanova de Lleida

## Patients/site



## 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. Se prevé iniciar el estudio en noviembre 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 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 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. En revisión en JCO Precision Oncology.***

### ***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 Noviembre de 2018



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# PROPUESTAS DE ESTUDIOS

***GEMCAD 1801: Efficacy of anti-PD-L1 plus vaccines and EMT inhibitors in selected 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 metastática limitada al hígado con criterios de mal pronóstico. Dra. Pineda***

Aprobado por el Comité de Colon. Pendiente aclaraciones



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

## GRÁFICA RECLUTAMIENTO GLOBAL



## STATUS DEL ESTUDIO:

### • Actualizaciones Regulatorias:

Enmienda nº 1 al protocolo fue presentada a la AEMPS y al CEIm el 05 de Septiembre de 2018. Aprobación prevista para el 19 de Noviembre de 2018.

### • Actualizaciones sobre el reclutamiento:

Reclutamiento previsto: N=47 pacientes antes del 30 de Noviembre de 2018.

A fecha de hoy tenemos un total de 15 pacientes reclutados + 3 pacientes en prescreening.

### • IMPORTANTE - ESTRATEGIA ACTUAL:

El objetivo o estrategia principal del Ensayo pasa a ser la de conseguir un total de 18 pacientes evaluables para poder llevar a cabo el primer análisis intermedio del ensayo y analizar así la posible continuidad o no del mismo.

Hasta el momento, tenemos 3 posibles Respuestas Anatomopatológicas Completas (pendientes de ser confirmadas durante las Visitas de Monitorización), por lo que necesitaríamos obtener aún 1 RC más para poder concluir, según protocolo, que el tratamiento es suficientemente activo como para poder continuar con el Ensayo.



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. "En fase de construcción de las micromatrices de tejidos (TMAs) 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**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## VII GEMCAD SYMPOSIUM

Hotel NH Collection Madrid Eurobuilding

4th-5th April 2019, Madrid

### **THURSDAY 4th APRIL 2019**

- 16.00-18.00h**      **TABLE I: Point-Counterpoint session. How to analyze and interpret randomized clinical trials: intention-to-treat vs. per-protocol analysis**  
Chairman: Dr. Xabier García de Albéniz. RTI-Health Solutions, Barcelona
- 16.00-16.40h      Pros of the intention-to-treat analysis. When and why not to use a per-protocol analysis.  
Dr. Jim Kaye. RTI-Health Solutions, Massachusetts
- 16.40-17.20h      Pros of the per-protocol analysis. When and why not to use an intention-to-treat analysis  
Dr. Xabier García de Albéniz. RTI-Health Solutions, Barcelona
- 17.20-18.00h      Discussion
- 18.00-18.30h**      **TABLE II: Radiotherapy**
- 18.00-18.20h      SBRT integration (evidence-based) in the treatment of gastrointestinal tumors  
Dr. Laura Dawson. Princess Margaret Cancer Center, Toronto
- 18.20-18.30h      Discussion
- 18.30-20.00h**      **GEMCAD GENERAL ASSEMBLY**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

**FRIDAY 5th APRIL 2019**

08.55-09.00h

Welcome

Dr. Carlos Fernández Martos. Instituto Valenciano de Oncología, Valencia

**09.00-10.30h**

**TABLE III: Esophagus and gastric cancer**

Chairmen: Dra. Marta Martín-Richard. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona Dr. Manel Pera. Hospital del Mar, Barcelona

09.00-09.20h

Molecular subgroups in esophagus adenocarcinoma

Dr. Elizabeth Smyth. University of Cambridge

09.20-09.40h

Minimally invasive surgery for GEJ and gastric cancer

Dr. Suzanne Gisbertz, *Academisch Medisch Centrum, Amsterdam*

09.40-10.00h

Other criteria to take into account when a perioperative treatment is proposed

Dr. Salah-Eddin Al-Batran. Institute of Clinical Cancer Research and Krankenhaus, Frankfurt

10.00-10.30h

Discussion

**10.30-12.00h**

**TABLE IV: Pancreatic and biliary ducts cancer**

Chairmen: Dra. Rocío García Carbonero. Hospital Universitario 12 de octubre, Madrid

10.30-10.50h

New horizons for precision medicine in biliary tract cancers

Dra. Ángela Lamarca. *The Christie's, Manchester*

10.50-11.10h

Resectable pancreatic cancer: adjuvant and neoadjuvant strategies

Dr. Geertjan van Tienhoven. *Academisch Medisch Centrum, Amsterdam*

11.10-11.30h

The genomic landscape of pancreatic cancer – potential clinical implications

Dr. Manuel Hidalgo. *Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston.*

11.30-12.00h

Discussion

12.00-13.00h

Lunch



**13.00-14.30h**

**TABLE V: Colon cancer**

Chairmen:

Dr. Vicente Alonso. Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza

Dr. Jorge Aparicio. Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia

13.00-13.20h

Dr. Remon Fijneman. The Netherlands Cancer Institute, Amsterdam

Clinical application of liquid biopsy ctDNA detection in metastatic colorectal cancer. Potential implementation in stage III

13.20-13.40h

New blood biomarkers in advanced metastatic colorectal cancer

Dr. Ajay Goel, *Baylor institute*

13.40-14.00h

Immunotherapy in metastatic MSS colorectal cancer patients. A rational for select the best patients with optimal combination

Dra. Cathy Eng

14.00-14.30h

Discussion

**14.30 - 16.05h**

**TABLE VI: Rectal cancer**

Chairmen:

Dr. Jaume Capdevila. Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona

Dr. Javier Gallego. Hospital Universitario, Elche

14.30-15.10h

Treatment of micrometastatic disease in locally advanced rectal cancer

Induction or adjuvant for c stage II and III rectal cancer

Dr. Andrea Cercek. Memorial Sloan Kettering Cancer Centre, New York

Adjuvant Just for ypT stage III or nobody?

Dr. Robert Glynne-Jones. Mount Vernon Centre, Northwood

15.10-15.30h

Clinical complete response as a new primary endpoint in locally advanced rectal cancer

Dr. Julio García-Aguilar. Memorial Sloan Kettering Cancer Centre, New York

15.30-16.00h

Discussion

16.00-16.05h

Conclusions and closure

# 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**

<b>Fecha de comunicación</b>	22/06/2015						
<b>Responsable de la colección</b>	MAUREL SANTASUSANA, JOAN						
<b>Dirección profesional</b>	Carrer Villarroel 170 08036 Barcelona Barcelona.						
<b>Proyecto de investigación inicial</b>	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".						
<b>Línea de investigación</b>	Cáncer colorrectal						
<b>Tipo y Origen de las muestras conservadas</b>	<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 2018



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO