



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# *Newsletter* | JULIO 2020



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# Estudios GEMCAD

*LOS PROYECTOS Y PUBLICACIONES EN LA NEWSLETTER DEBERÁN SER ACTUALIZADOS DE FORMA PERIÓDICA (BIMENSUAL).  
SERÁN RESPONSABLES DE LA ACTUALIZACIÓN LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES Y LOS COORDINADORES DE LOS 3 GRUPOS DE TRABAJO.*

**ESOFAGO-GÁSTRICO/PÁNCREAS**

**COLON ADYUVANTE Y AVANZADO**

**RECTO Y CANAL ANAL**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## ESOFAGO-GÁSTRICO/PÁNCREAS

### 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](#)



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## COLON

### 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. [LINK ARTÍCULO](#)*
- **Prospective biomarker study in advanced RAS wild-type colorectal cancer. POSIBA trial. (GEMCAD 10-02). Coordinadores Dr. García-Albéniz, Dr. Maurel.**  
*Publicado en Oncologist 2019. [LINK ARTÍCULO](#)*
- **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.** *Publicado en JCO Precision Oncology [LINK ARTÍCULO](#)*
- **Correlation of RECIST, computed tomography morphological response, and pathological regression in hepatic metastasis secondary to colorectal cancer: the AVAMET study. Dra. Ruth Vera.** *Aceptado para publicación en la revista Cancers*



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## RECTO Y CANAL ANAL

### ESTUDIOS FINALIZADOS

**GEMCAD 1403-T: Estudio de biomarcadores de resistencia en canal anal en el estudio GEMCAD 09-02. Estudio Vital. Coordinador Dr. Ghanem**

**Genetic profile and functional proteomics of anal squamous cell carcinoma: a proposal of a molecular classification.**

**Trilla-Fuertes L, Ghanem I, Gámez-Pozo A, Maurel J, G-Pastrián L, Mendiola M, Peña C, López-Vacas R, Prado-Vázquez G, López-Camacho E, Zapater-Moros A, Heredia V, Cuatrecasas M, García-Alfonso P, Capdevila J, Conill C, García-Carbonero R, Ramos-Ruiz R, Fortes C, Llorens C, Nanni P, Fresno Vara JÁ, Feliu J. Mol Cell Proteomics. 2020 Apr;19(4):690-700.**

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32107283/>

**Comprehensive characterization of the mutational landscape in localized anal squamous cell carcinoma**

**Trilla-Fuertes, L., Ghanem, I., Maurel, J., G-Pastrián, L., Mendiola, M., Peña, C., López-Vacas, R., Prado-Vázquez, G., López-Camacho, E., Zapater-Moros, A., Heredia, V., Cuatrecasas, M., García-Alfonso, P., Capdevila, J., Conill, C., García-Carbonero, R., Heath, K. E., Ramos-Ruiz, R., Llorens, C. Campos-Barros Á, Gámez-Pozo A, Feliu J, Vara JÁF. Comprehensive Characterization of the Mutational Landscape in Localized Anal Squamous Cell Carcinoma. Translational oncology, 13(7), 100778. <https://doi.org/10.1016/j.tranon.2020.100778>**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

COLON

**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

## ESTADO DE RESOLUCIÓN DE QUERIES Y SEGUIMIENTO POR CENTROS

CENTRO	N. PACIENTES INCLUIDOS	RESOLUCIÓN QUERIES 31/07/20	Nº EXITUS 31/07/20	Nº VIVOS 31/07/2020	Nº VIVOS US ACTUALIZADO 31/07/20	Nº VIVOS PENDIENTE ACTUALIZAR 30/07/20	PÉRDIDA SEGUIMIENTO
H. Clinic	129	19 Q PENDIENTES	107	25	22	0	0
H. La Paz	86	FINALIZADA	68	18	4	14	0
H. Virgen de la Victoria	22	5 Q PENDIENTES	18	4	3	1	0
Hospital Costa del Sol	31	FINALIZADA	19	12	10	0	0
HCU Lozano Blesa	53	FINALIZADA	40	13	10	0	0
Miguel Servet Zaragoza	122	FINALIZADA	69	54	51	0	0
Hospital Obispo Polanco de Teruel	11	2Q PENDIENTES	6	5	4	1	0
Hospital General de Ciudad Real	13	FINALIZADA	12	1	1	0	0
Althaia. Manresa/Sant Joan de Déu	9	1Q PENDIENTE	6	3	1	2	0
Hospital de Terrassa	5	FINALIZADA	4	1	0	0	0
Arnau de Vilanova de Lleida	22	FINALIZADA	19	3	3	0	0
Hospital Granollers	27	FINALIZADA	21	6	4	0	0
Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	58	27Q PENDIENTE	43	15	15	0	0
Parc Taulí, Sabadell	3	FINALIZADA	2	1	0	0	0



# 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

## ESTADO DE RESOLUCIÓN DE QUERIES Y SEGUIMIENTO POR CENTROS

CENTRO	N. PACIENTES INCLUIDOS	RESOLUCIÓN QUERIES 31/07/20	Nº EXITUS 31/07/20	Nº VIVOS 31/07/2020	NºVIVOS US ACTUALIZADO 31/07/20	Nº VIVOS PENDIENTE ACTUALIZAR 30/07/20	PÉRDIDA SEGUIMIENTO
Hospital de l'Esperit Sant, Sta Coloma	4	FINALIZADA	2	2	2	0	1
Hospital Plató	1	FINALIZADA	1	0	0	0	0
Institut Catala Oncologia Girona/Josep Trueta	1	FINALIZADA	1	0	0	0	0
Hospital General de Vic	7	6Q PENDIENTE	5	2	0	2	0
H. Sagrat Cor	1	N/A	0	0	0	0	1
HUIP La Fe (Valencia)	40	FINALIZADA	30	10	4	6	0
Hospital de Torrevieja	1	N/A	0	0	0	0	1
Hospital del Vinalopó (Elche)	8	FINALIZADA	2	6	6	0	0
Hospital Gral. Univ. de Elda	47	22Q PENDIENTES	33	12	0	0	5
H DE SAGUNTO	17	7Q PENDIENTES	12	5	5	0	0
HGU Elche	32	FINALIZADA	20	12	10	0	0
Hospital Dr. Peset	8	FINALIZADA	6	2	2	0	0
Hospital Provincial de Castellón	2	FINALIZADA	2	0	0	0	0
Hospital Lluís Alcanyis de Xativa	2	2Q PENDIENTES	2	0	0	0	0
Hospital Virgen de los Lirios, Alcoy	4	1Q PENDIENTE	3	1	0	1	0





# 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

## ESTADO DE RESOLUCIÓN DE QUERIES Y SEGUIMIENTO POR CENTROS

CENTRO	N. PACIENTES INCLUIDOS	RESOLUCIÓN QUERIES 31/07/20	Nº EXITUS 31/07/20	Nº VIVOS 31/07/2020	Nº VIVOS ACTUALIZADO 31/07/20	US	Nº VIVOS PENDIENTE ACTUALIZAR 30/07/20	PÉRDIDA SEGUIMIENTO
Instituto Valenciano de Oncología	32	FINALIZADA	22	10	5		0	0
H. Virgen del Puerto de Plasencia	24	13Q PENDIENTE	18	6	0		6	0
Hospital Infanta Cristina	4	FINALIZADA	3	1	1		0	0
H Ourense	61	FINALIZADA	49	10	7		0	2
Hospital Xeral de Vigo	4	FINALIZADA	2	2	2		0	0
Centro Oncológico Galicia	13	FINALIZADA	8	5	5		0	0
Hospital Son Espases	25	FINALIZADA	19	6	6		0	0
Dr. Negrin	13	9Q PENDIENTES	9	4	1		3	0
Fundación Jiménez Díaz	2	1Q PENDIENTE	1	1	1		0	0
Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda	48	FINALIZADA	31	17	17		0	1
H. Morales Meseguer	32	4Q PENDIENTES	19	13	13		0	0
H. Donostia	14	FINALIZADA	13	1	1		0	0
Hospital General de Catalunya	9	FINALIZADA	3	6	3		0	0
Quiron-Teknon	3	1Q PENDIENTE	0	3	0		3	0
Hospital Provincial de Pontevedra	13	1Q PENDIENTE	8	5	5		0	0
Hospital Son Llatzer	25	6Q PENDIENTES	16	9	7		2	0
<b>31/07/2020</b>	<b>1088</b>		<b>774</b>	<b>296</b>	<b>231</b>		<b>41</b>	<b>11</b>



# 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

## EVOLUCIÓN % EXITUS Y ACTUALIZACIÓN ÚLTIMO SEGUIMIENTO Y SUPERVIVENCIA POR CENTROS

CENTRO	N. PACIENTES INCLUIDOS	% EXITUS 30/06/20	% EXITUS 14/07/20	% EXITUS 31/07/20	% vivos US anterior a 2020 30/06/20	% vivos US anterior a 2020 14/07/20	Nº VIVOS PENDIENTE ACTUALIZAR 31/07/20
H. Clinic	129	81%	82%	82%	8%	2%	ACTUALIZADO
H. La Paz	86	78%	79%	79%	17%	16%	14 CASOS PENDIENTES
H. Virgen de la Victoria	22	78%	82%	82%	5%	5%	1 CASO PENDIENTE
Hospital Costa del Sol	31	61%	61%	61%	6%	6%	ACTUALIZADO
HCU Lozano Blesa	53	75%	75%	75%	6%	6%	ACTUALIZADO
Miguel Servet Zaragoza	122	51%	57%	57%	33%	2%	ACTUALIZADO
Hospital Obispo Polanco de Teruel	11	36%	55%	55%	63%	9%	ACTUALIZADO
Hospital General de Ciudad Real	13	92%	92%	92%	0	0	ACTUALIZADO
Althaia. Manresa/Sant Joan de Déu	9	67%	67%	67%	22%	22%	ACTUALIZADO
Hospital de Terrassa	5	80%	80%	80%	20%	20%	ACTUALIZADO
Arnau de Vilanova de Lleida	22	59%	82%	86%	41%	4%	ACTUALIZADO
Hospital Granollers	27	78%	78%	78%	7%	7%	ACTUALIZADO
Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	58	71%	71%	74%	29%	29%	ACTUALIZADO
Parc Taulí, Sabadell	3	67%	67%	67%	33%	33%	ACTUALIZADO
Hospital de l'Esperit Sant, Sta Coloma	4	50%	50%	50%	0	0	ACTUALIZADO



# 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

## EVOLUCIÓN % EXITUS Y ACTUALIZACIÓN ÚLTIMO SEGUIMIENTO Y SUPERVIVENCIA POR CENTROS

CENTRO	N. PACIENTES INCLUIDOS	% EXITUS 30/06/20	% EXITUS 14/07/20	% EXITUS 31/07/20	% vivos US anterior a 2020 30/06/20	% vivos US anterior a 2020 14/07/20	Nº VIVOS PENDIENTE ACTUALIZAR 31/07/20
Hospital Plató	1	100%	100%	100%	0	0	ACTUALIZADO
Institut Catala Oncologia Girona/Josep Trueta	1	100%	100%	100%	0	0	ACTUALIZADO
Hospital General de Vic	7	71%	71%	71%	28%	28%	2 CASOS PENDIENTES
H. Sagrat Cor	1	N/A	N/A		N/A	N/A	N/A
HUIP La Fe (Valencia)	40	75%	75%	75%	15%	15%	6 CASOS PENDIENTES
Hospital de Torrevieja	1	N/A	N/A		N/A	N/A	N/A
Hospital del Vinalopó (Elche)	8	25%	25%	25%	0	0	ACTUALIZADO
Hospital Gral. Univ. de Elda	47	49%	49%	70%	47%	47%	ACTUALIZADO
H DE SAGUNTO	17	47%	47%	71%	57%	53%	ACTUALIZADO
HGU Elche	32	62%	62%	62%	6%	6%	ACTUALIZADO
Hospital Dr. Peset	8	62%	62%	75%	25%	25%	ACTUALIZADO
Hospital Provincial de Castellón	2	100%	100%	100%	0	0	ACTUALIZADO
Hospital Lluís Alcanyis de Xativa	2	100%	100%	100%	0	0	ACTUALIZADO
Hospital Virgen de los Lirios, Alcoy	4	75%	75%	75%	25%	25%	1 CASO PENDIENTE
Instituto Valenciano de Oncologia	32	69%	69%	69%	15%	15%	ACTUALIZADO
H. Virgen del Puerto de Plasencia	24	75%	75%	75%	25%	25%	6 CASOS PENDIENTES



# 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

## EVOLUCIÓN % EXITUS Y ACTUALIZACIÓN ÚLTIMO SEGUIMIENTO Y SUPERVIVENCIA POR CENTROS

CENTRO	N. PACIENTES INCLUIDOS	% EXITUS 30/06/20	% EXITUS 14/07/20	% EXITUS 31/07/20	% vivos US anterior a 2020 30/06/20	% vivos US anterior a 2020 14/07/20	Nº VIVOS PENDIENTE ACTUALIZAR 31/07/20
Hospital Infanta Cristina	4	75%	75%	75%	0	0	ACTUALIZADO
H Ourense	61	80%	80%	80%	5%	5%	ACTUALIZADO
Hospital Xeral de Vigo	4	50%	50%	50%	0	0	ACTUALIZADO
Centro Oncológico Galicia	13	61%	61%	61%	0	0	ACTUALIZADO
Hospital Son Espases	25	76%	76%	76%	0	0	ACTUALIZADO
Dr. Negrin	13	69%	69%	69%	30%	30%	3 CASOS PENDIENTES
Fundación Jiménez Díaz	2	50%	50%	50%	0	0	ACTUALIZADO
Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda	48	52%	52%	65%	20%	20%	ACTUALIZADO
H. Morales Meseguer	32	44%	44%	59%	50%	50%	ACTUALIZADO
H. Donostia	14	93%	93%	93%	0	0	ACTUALIZADO
Hospital General de Catalunya	9	33%	33%	33%	44%	33%	ACTUALIZADO
Quiron-Teknon	3	0%	0%	0%	100%	100%	3 CASOS PENDIENTES
Hospital Provincial de Pontevedra	13	54%	62%	62%	30%	0	ACTUALIZADO
Hospital Son Llatzer	25	64%	64%	64%	8%	8%	ACTUALIZADO
<b>31/07/2020</b>	<b>1088</b>						

US= Último seguimiento



## **EVOLUCIÓN ESTADO DE SEGUIMIENTO Y SUPERVIVENCIA POR FECHAS**

<b>FECHA</b>	<b>Nº EXITUS</b>	<b>Nº VIVOS</b>	<b>Nº VIVOS US ACTUALIZADO</b>	<b>Nº VIVOS US PENDIENTE ACTUALIZAR</b>	<b>PÉRDIDA SEGUIMIENTO</b>
17/06/2020	676	407	57	327	7
30/06/2020	727	333	145	208	7
14/07/2020	745	325	194	147	11
31/07/2020	774	296	231	41	11



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## **GEMCAD 1401**

# **URGENTE: QUERIES Y ACTUALIZACIÓN**

### **IMPORTANTE**

### **RESOLUCIÓN QUERIES**

LOS CENTROS QUE APARECEN EN NARANJA EN EL PRIMER CUADRO NECESITAN REVISAR LAS QUERIES LO ANTES POSIBLE PARA PODER REALIZAR EL ANÁLISIS DE DATOS Y CUMPLIR CON LOS DEADLINES PREVISTOS.

(El deadline de revisión de Queries, se prolongó hasta el **30/JUNIO/2020**).

### **ACTUALIZACIÓN SUPERVIVENCIA**

LOS CENTROS QUE APARECEN EN NARANJA EN EL SEGUNDO CUADRO DEBEN ACTUALIZAR LA SUPERVIVENCIA Y REALIZAR LAS VISITAS DE EVALUACIÓN DE ACUERDO CON LOS TAC DE SEGUIMIENTO HASTA EL FALLECIMIENTO DEL PACIENTE O FECHA DE ESTA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN.

EL DEADLINE PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LA SUPERVIVENCIA Y NUEVAS VISITAS DE EVALUACIÓN ERA EL **31/JULIO/2020**.

Los datos de **contacto** de la **persona de referencia para dudas** o aclaraciones en estos temas es:

Dra. María- José Ferré  
Research Assistant  
GEMCAD estudio 1401  
[mjferre@gemcad.es](mailto:mjferre@gemcad.es)  
M:+34 606614438



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: MFA

19 pacientes incluidos. El reclutamiento está cerrado. El ensayo no ha continuado con la etapa 2 de la Fase II, ya que no se ha cumplido el objetivo establecido en el protocolo para la etapa 1 de la Fase II.

La Base de datos se cerró a día 31 de diciembre.

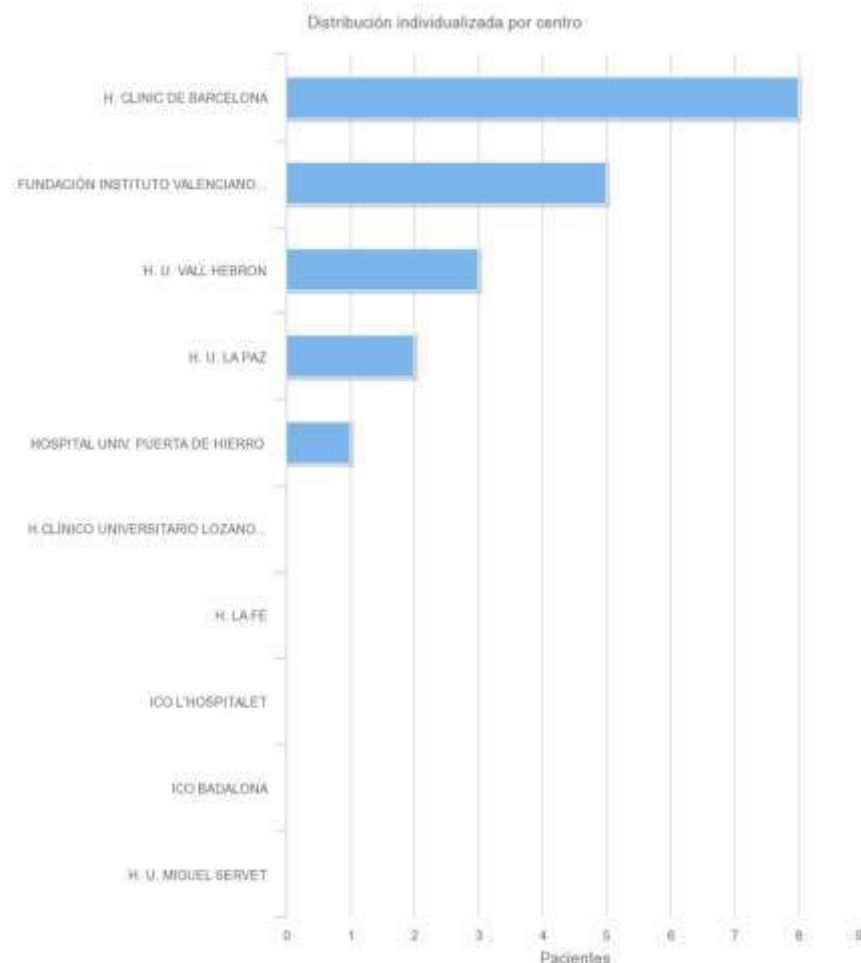
Se ha realizado extracción RNA para análisis de RNAseq y reprogramación metabólica en colaboración con el grupo de metabólica de UB.

Se han cerrado los siguientes centros:

- H. U. Lozano Blesa, Zaragoza
- H. U. y Politècnic La Fe, Valencia
- H. Miguel Servet, Zaragoza
- H. Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid
- H. U. Vall d'Hebron
- H. U. La Paz

Fecha prevista para el cierre del H. Clínico: 13 de agosto.

Informe estadístico previsto para mediados de agosto





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.

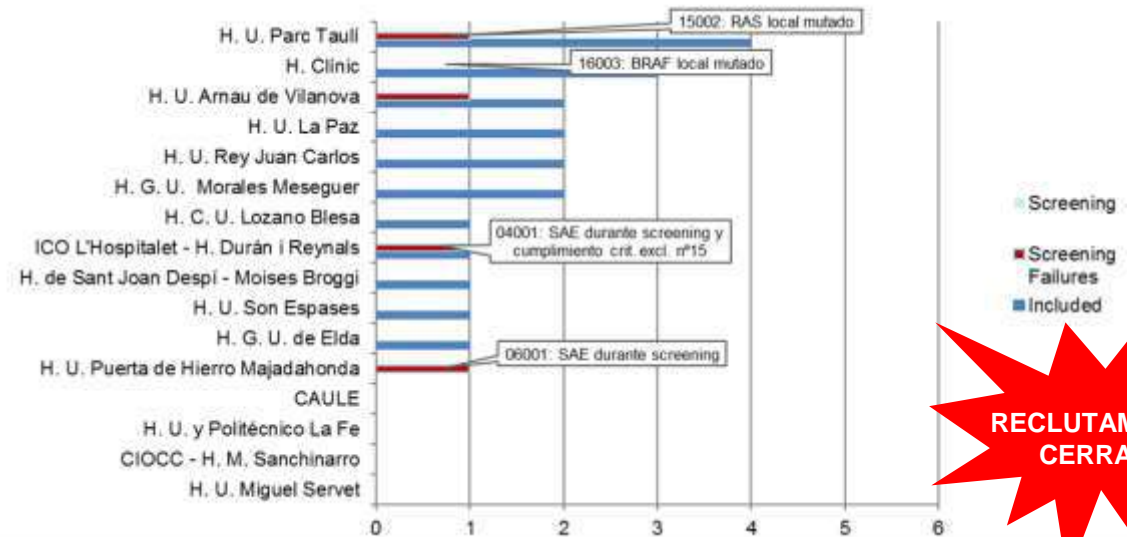
Coordinador: Dr. Jaime Feliu | Laboratorio colaborador: AMGEN | CRO: PIVOTAL

## CENTROS PARTICIPANTES (en rojo centros cerrados por no reclutamiento – fecha cierre)

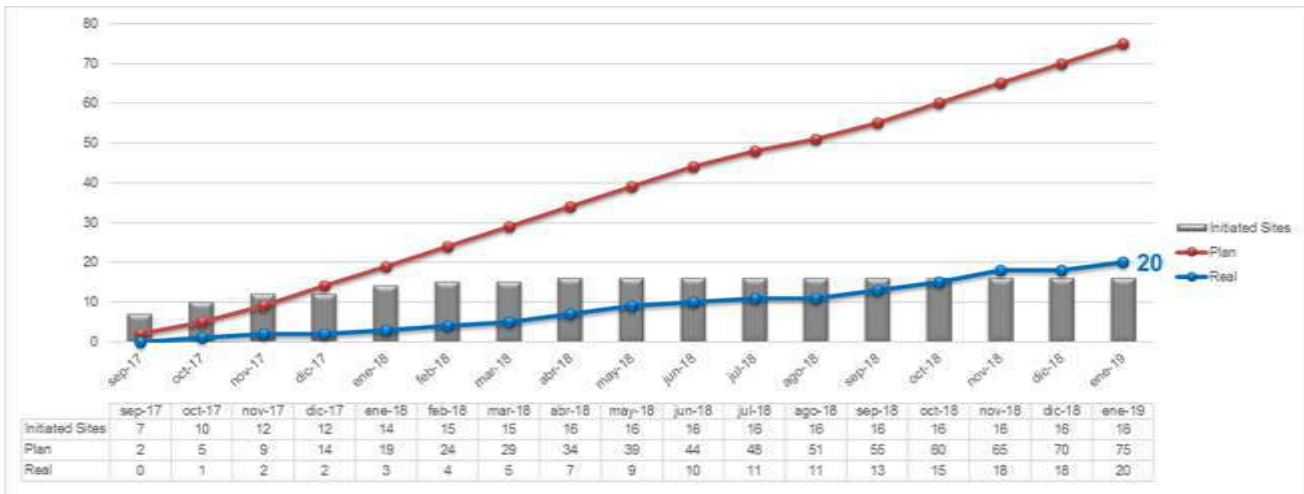
1. Hospital Clínic Barcelona
2. H. U. Miguel Servet (26-mar-2019)
3. Centro Integral Oncológico Clara Campal (CIOCC) H. Madrid Sanchinarro (09-abr-2019)
1. ICO L'Hospitalet - H. Duran i Reynals
2. H. G. U. Morales Meseguer
3. H. U. Puerta de Hierro Majadahonda
4. H. U. Rey Juan Carlos
5. H. U. Son Espases
6. H. G. U. de Elda
7. H. U. La Paz
8. H. U. y Politécnico La Fe (5-jun-2019)
9. H. De León (CAULE) (4-abr-2019)
10. H. U. Sant Joan Despí – Moises Broggi
11. H. C. U. Lozano Blesa
12. H. U. Parc Taulí
13. H. Arnau de Vilanova de Lleida

## STATUS GLOBAL DEL ESTUDIO (27-jul-2020)

- Centros activos: 12
- Centros cerrados: 4
- Pacientes incluidos: 20
- Pacientes en tratamiento activo: 0
- Pacientes en seguimiento tras discontinuación de tratamiento: 9



**RECLUTAMIENTO CERRADO**



## INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Fin periodo seguimiento (LPLV): 31-enero-2021.
- El tratamiento y seguimiento por protocolo de todos los pacientes activos **continuará según lo especificado en el protocolo del estudio**, hasta 2 años después de la inclusión del último paciente en el estudio (LPI: 15005; seleccionado el 22-ene-2019, D1C1 el 28-ene-2019), éxitus o discontinuación de todos los pacientes (lo que ocurra antes), procediendo a realizar a continuación el análisis final de los objetivos del estudio en esta población.



## 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

### STATUS GLOBAL DEL ESTUDIO

Centros participantes : 10

Pacientes seleccionados: 44

Pacientes Screening failure: 16

Pacientes incluidos: 28

Pacientes en screening : 0

15 pacientes brazo A vs 13 pacientes  
brazo B

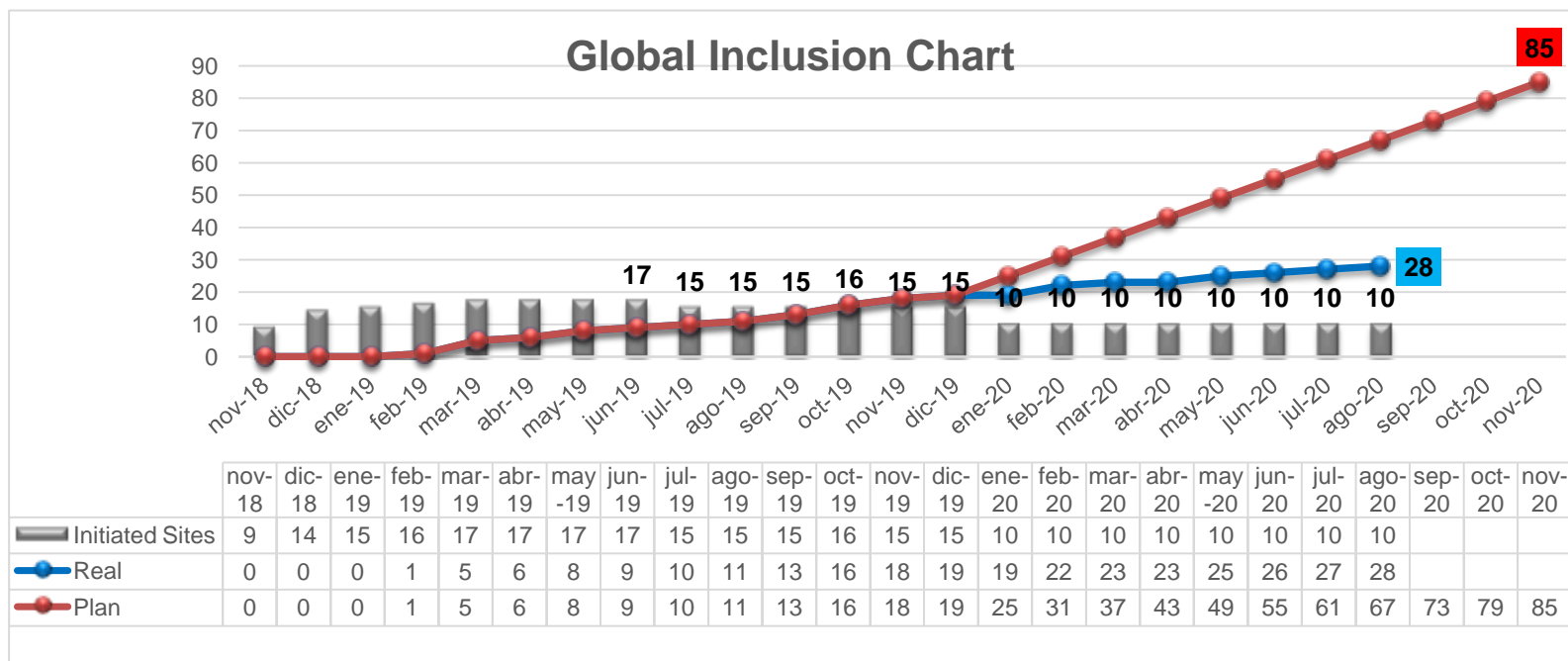
CENTRO	INVESTIGATOR	PACIENTES SELECCIONADOS	PACIENTES FALLO DE SELECCIÓN	PACIENTES INCLUIDOS
Hospital Universitario La Paz	Nuria Rodríguez Salas	0	0	0
Hospital Clinic de Barcelona	Joan Maurel Santasusana	6	1	5
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	Jorge Antonio Aparicio Urtasun	8	3	5
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Anna Cristina Virgili Manrique	7	1	6
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Jaume Capdevila	8	3	5
Complejo Hospitalario de Navarra	Ruth Vera García	1	0	1
ICO Girona Dr. Josep Trueta	Xavier Hernández	2	2	0
CIOCC Sanchinarro	Rafael Álvarez Gallego	2	1	1
H. Universitari Sant Joan de Reus	Félix Muñoz Boza	7	3	4
Hospital 12 de Octubre	Mª Carmen Riesco	1		1
		<b>44</b>	<b>16</b>	<b>28</b>

### IMPORTANTE

Les recordamos que el periodo de reclutamiento finaliza el 30 de noviembre por lo que les pedimos un último esfuerzo para incluir el máximo número de pacientes.

Le informamos que ya contamos con los 15 pacientes necesarios en Brazo A para realizar el primer informe intermedio de eficacia

### Global Inclusion Chart





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## **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.

Coordinadores: Dra. Estela Pineda / Dr. David Paez

**Finalmente MFAR Clinical Research será la CRO del estudio. Se iniciaron contactos con los centros para la obtención de la documentación del estudio. Se espera enviar el dossier a aprobaciones en el mes de septiembre e iniciar la activación de centros en el último trimestre de este año.**

### Centros participantes:

1. Hospital Clínic de Barcelona - Dra. Estela Pineda (C)
2. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - Dr. David Páez López-Bravo (C)
3. Hospital U. La Paz - Dr. Ismael Ghanem Cañete
4. Hospital U. Donostia - Dra. Adelaida La Casta Muñoa
5. Hospital Parc Taulí - Dr. Ismael Macías Declara
6. Hospital U. 12 de Octubre - Dra. M. Carmen Riesco Martínez
7. Complejo Hospitalario de Navarra - Dra. Ruth Vera García
8. Hospital Universitario de Canarias - Dra. Raquel Hernández San Gil
9. Hospital U. de Alicante - Dr. Bartomeu Massutí



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# ESTUDIOS TRASLACIONALES

## **Gemcad 1705T**

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

**Coordinador: Dr. Feliu**

Se han analizado un total de 189 casos para CMS en colaboración con el grupo de Louis Vermeulen.

Se ha aceptado como comunicación en el congreso de la ESMO en forma de póster y oral en SEOM

## **Gemcad 1704T**

**Predictive biomarkers for response to anti-EGFR therapy in colorectal cancer**

**Coordinadores: Dres. Balaguer, Fakih, Maurel, Torres, Goel**

Enviada beca NIH el 10-8-2020

## 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. Carlos Fernández-Martos**

Manuscrito aceptado para publicación en Jama Oncology.

### **GEMCAD 0902 - VITAL**

**VITAL Phase II Study: Upfront 5-fluorouracil, mitomycin-c, panitumumab and radiotherapy treatment in non-metastatic squamous cell carcinomas of the anal canal (GEMCAD 09-02)**

**Dr. Jaime Feliu**

Publicado en Cancer Medicine.

VITAL phase 2 study: Upfront 5-fluorouracil, mitomycin-C, panitumumab and radiotherapy treatment in nonmetastatic squamous cell carcinomas of the anal canal (GEMCAD 09-02).

## ESTUDIOS EN MARCHA

**GEMCAD 1601 | PIER**

**GEMCAD 1703 / DUREC**

**GEMCAD 1903**

### **GEMCAD 1903**

**Estudio para validar el valor predictivo de las duplicaciones en CYP2D6 en cáncer de ano**

**Coordinador: Dr. Jaime Feliu**

En proceso de recogida de datos clínicos y de muestras.



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

### CENTROS PARTICIPANTES

1. IVO
2. C.S. Parc Taulí
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 Pau
8. H. Univ. Vall d'Hebrón
9. H. Politécnico Univ. La Fe – *Cerrado el 13 Feb 2019*
10. H. Gral. Univ. Valencia
11. H. Univ. Virgen del Rocío
12. H. Sant Joan Despí-Moisés Broggi

### STATUS DEL ESTUDIO

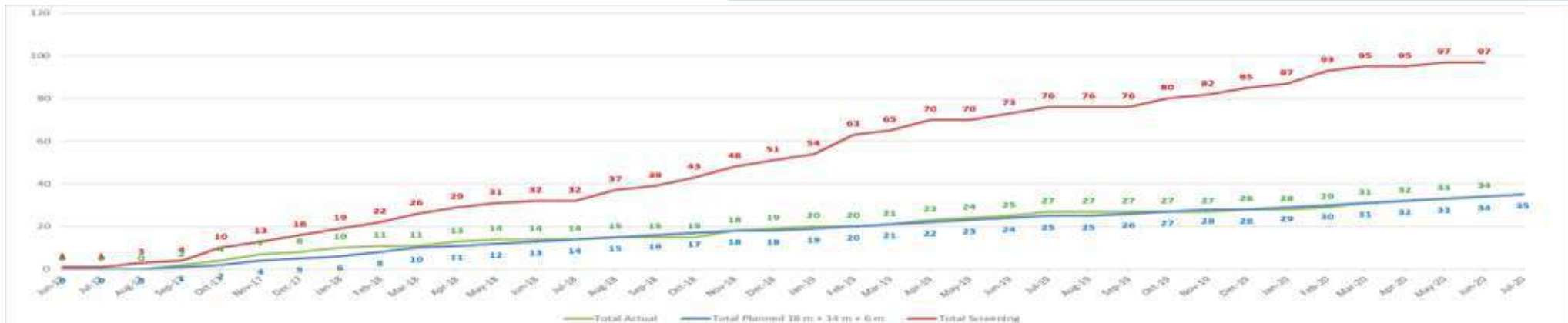
#### • Actualizaciones sobre el reclutamiento:

Os recordamos que la inclusión de pacientes para el PIER permanecerá abierta hasta el 31 de julio de 2020, y que ya **NO HABRÁ MÁS AMPLIACIONES PARA LA INCLUSIÓN DE PACIENTES A PARTIR DE DICHA FECHA.**

A fecha de hoy tenemos un total de 34 pacientes reclutados y ningún paciente en screening. Queda tan solo 1 paciente para finalizar el periodo de Inclusión. Asimismo, y hasta la fecha, se tienen 29 pacientes evaluables y los datos preliminares siguen siendo muy estimulantes

Con motivo de la actual emergencia sanitaria **COVID-19** es muy importante que sigáis teniendo en cuenta, por favor, todas las medidas aprobadas para el Ensayo PIER, que fueron compartidas con vosotros a través de la Newsletter enviada por PIVOTAL el día 26 de marzo de 2020

GRÁFICA RECLUTAMIENTO GLOBAL



Estudio aprobado.

Protocolo finalizado y Presentado a la AEMPS y al  
CEIm en fecha 23 de mayo.

Enmienda 1 al protocolo aprobada el 02 Junio 2020.

Están abiertos 9 centros para la run-in phase. Se cerró  
el reclutamiento con la inclusión del sexto sujeto de la  
run-in phase el 14 Julio 2020.

Inclusión 1r paciente: 18 diciembre 2019.

N:58 (run-in phase: 6).

Total pacientes incluidos: 6, todos en tratamiento.

Centros participantes: 10 (**activos: 9**)

- H. Vall d'Hebron
- **IVO:** se activará cuando se reabra el reclutamiento
- Hospital Universitario A Coruña
- Corporació Sanitària Parc Taulí: 1 sujeto
- H. Clínic Barcelona: 0 sujetos
- H. de Elche
- H. Moises Broggi: 1 sujeto
- H. 12 Octubre: 3 sujetos
- H. Navarra
- Hospital Miguel Servet

Inclusión primer paciente: 18 diciembre 2019



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# ESTUDIOS TRASLACIONALES\_

## **GEMCAD 1803T**

### **Biomarcadores pronósticos estudio RIA en biopsia líquida**

### **Coordinadores Dra. Montagut / Dr. Fernández Martos**

En el estudio RIA se recogieron muestras de plasma y suero de los pacientes en tres momentos del tratamiento (basal, tras dos ciclos de quimioterapia y previo a la cirugía). De los centros que participaron en el estudio traslacional, tenemos muestras pareadas de plasma (en los 3 time-points) de 89 pacientes. Estas muestras se están analizando mediante plataforma de NGS, para el estudio de alteraciones moleculares incluyendo mutaciones, fusiones y amplificaciones en ctDNA, según acuerdo con Guardant Health; Los resultados se correlacionarán con datos clínicos de eficacia, principalmente respuesta completa patológica.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# ESTUDIOS TRASLACIONALES\_

## **GEMCAD 1706T**

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

**Coordinador: Dr. Isidro Machado**

Financiado por Segunda Beca GEMCAD. Se ha remitido un abstract a ASCO que ha sido aceptado. Se está escribiendo el manuscrito correspondiente para publicación





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# GEMCAD

## PRESENTACIONES SEOM 2020 y ESMO 2020



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# COMUNICACIONES GEMCAD ORAL SEOM 2020

**-Validación de una nueva clasificación pronóstica en cáncer colorrectal metastásico (mCRC): clasificación GEMCAD.**  
Seguí E, Alonso Orduna V, Alonso N, Martín Richard M, Salud A, Fernández Montes A, Fernández Martos C, Ruiz Casado A, Gallego J, Aparicio J, Gálvez E, Manzano H, Alcaide Garcia J, Gallego R, Falco E, Esposito F, Oliveres H, Torres F, Feliu J, Maurel J

**-Papel pronóstico y predictivo de los subtipos moleculares (CMS) determinado por inmunohistoquímica en cáncer colorrectal metastásico**  
Oliver Higuera Gómez, Victoria Heredia-Soto, Isidro Machado, M. Carmen Méndez, Miriam Cuatrecasas, Carlos Horndler, Louis Vermeulen, Sanne Ten Hoorn, Marta Mendiola, Marta Martín-Richard, Ana Ruiz-Casado, Elisa Gálvez, Jorge Aparicio, Isabel Sevilla, Rubén Leno, Carlos Fernández-Martos, Vicente Alonso, Ana Fernández-Montes, Joan Maurel, Jaime Feliu



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## POSTERS GEMCAD ESMO 2020

- **Identification and validation of a new prognostic score in metastatic colorectal cancer (mCRC): GEMCAD score**  
Seguí E, Alonso Orduna V, Alonso N, Martín Richard M, Salud A, Fernández Montes A, Fernández Martos C, Ruiz Casado A, Gallego J, Aparicio J, Gálvez E, Manzano H, Alcaide Garcia J, Gallego R, Falco E, Esposito F, Oliveres H, Torres F, Feliu J, Maurel J
- **Prognostic and predictive role of Consensus Molecular Subtypes (CMS) determined by immunohistochemistry in metastatic colorectal cancer (mCRC)**  
Oliver Higuera Gómez, Victoria Heredia-Soto, Isidro Machado, M. Carmen Méndez, Miriam Cuatrecasas, Carlos Horndler, Louis Vermeulen, Sanne Ten Hoorn, Marta Mendiola, Marta Martín-Richard, Ana Ruiz-Casado, Elisa Gálvez, Jorge Aparicio, Isabel Sevilla, Rubén Leno, Carlos Fernández-Martos, Vicente Alonso, Ana Fernández-Montes, Joan Maurel, Jaime Feliu.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# Actividades GEMCAD

## V CURSO FORMACIÓN GEMCAD



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# V CURSO FORMACIÓN GEMCAD: CÁNCER DE RECTO Y ANO

Hospital Universitario La Paz - Salón de Actos | 3 de diciembre 2020

## PROGRAMA

09.30h

### Presentación del curso

Dr. Carlos Fernández Martos (Presidente GEMCAD)  
Dr. Jaime Feliu (Organizador del curso)

09.35 - 11.30h  
DE RECTO

### MESA 1: DIAGNÓSTICO Y ESTUDIO DE EXTENSIÓN DE LOS TUMORES

Moderadora: Dra. Laura Cerezo. Hospital Universitario La Princesa, Madrid

09.35 - 09.50h  
colon

### Similitudes y diferencias moleculares entre cáncer de recto y el resto del

Dra. Noelia Tarazona. Hospital Clinico, Valencia

09.50 - 10.10h

### Papel de la biopsia líquida en cáncer de recto

Dra. Joana Vidal. Hospital del Mar, Barcelona

10.10 - 10:30h

### Adenocarcinoma de recto infiltrante pT1. Factores pronósticos e implicaciones terapéuticas

Dr. Isidro Machado. Instituto Valenciano de Oncología, Valencia

10.30 - 11.10h  
Fortalezas y

### Estudios de imagen en la estadificación y evaluación de la respuesta.

#### debilidades de cada test

- **RNM.** Dr. Juan Ramón Ayuso. Hospital Clinic, Barcelona
- **Ecoendoscopia y rectoscopia.** Dr. Fernando Martínez. Fundación Instituto Valenciano de Oncología, Valencia

11.10 - 11.30h

### Discusión

11.30 - 12.00h

*Pausa Café*



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# V CURSO FORMACIÓN GEMCAD: CÁNCER DE RECTO Y ANO

Hospital Universitario La Paz - Salón de Actos | 3 de diciembre 2020

**12.00 - 14.30h**  
**RECTO**

## **MESA 2: TRATAMIENTO MULTIDISCIPLINAR DE LOS TUMORES DE**

Moderador: Dr. Carlos Fernández Martos. Hospital Quirón Salud, Valencia

12.00 - 12.30h  
**cada técnica:**

### **Tipos de cirugía en adenocarcinoma de recto infiltrante. Indicaciones de**

#### **Resección endoscópica, Escisión local, ETM**

Dra. Isabel Pascual. Hospital Universitario La Paz, Madrid

12.30 - 12.50h  
**quimio-radioterapia**

### **Evidencias e indicaciones de la radioterapia de ciclo corto versus**

Dra. Ana Hernández Manchancoses. Hospital General de Valencia

12.50 - 13.10h

### **Evidencias e indicaciones de la quimioterapia preoperatoria (inducción o consolidación), con o sin quimioradioterapia en cáncer de recto localmente avanzado**

Dr. Carlos Fernández Martos. Hospital Quirón Salud, Valencia

13.10 - 13.30h  
**Watch and Wait**

### **Respuesta clínica completa tras tratamiento con quimioradioterapia:**

#### **para todos?: Repaso de la evidencia**

Dr. Fernando López Campos. Hospital Ramón y Cajal, Madrid

13.30 - 13.50h

### **Evidencias e indicaciones del tratamiento adyuvante tras QRT y Cirugía**

Dr. Ferran Losa. Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi, Barcelona

13.50 - 14.10h

### **Líneas actuales de investigación en cáncer de recto localmente avanzado**

Dr. Jaume Capdevila. Hospital Universitario Vall d'Hebrón, Barcelona

14.10 - 14.30h

### **Discusión**

14.30 - 15.30h

*Pausa Almuerzo*



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# V CURSO FORMACIÓN GEMCAD: CÁNCER DE RECTO Y ANO

Hospital Universitario La Paz - Salón de Actos | 3 de diciembre de 2020

15.30 - 15.50h

## **Actualización en el tratamiento del carcinoma epidermoide de ano**

### ▪ **Nuevas técnicas de radioterapia**

Dra. Laura Cerezo. Hospital Universitario La Princesa, Madrid

### ▪ **Nuevos fármacos**

Dr. Jaime Feliu. Hospital Universitario La Paz, Madrid

15.50 - 16.00h

## **Discusión**

**16.00 - 17.00h**  
**hepática.**

## **MESA 3. Abordaje multidisciplinar del cáncer de recto con metástasis**

### **Cáncer de recto con metástasis sincrónicas. Casos clínicos y preguntas**

Presentador de los casos: Dra. Nuria Rodríguez Salas. Hospital Universitario La Paz, Madrid

16.00 - 16.30h

## **Caso de enfermedad inicialmente oligometastásica resecable**

16.30 - 17.00h

## **Caso de enfermedad inicialmente no resecable**

### **Panel de discusores:**

Oncólogo Médico: Dr. Carles Pericay. Corporación Sanitaria Parc Taulí, Barcelona

Oncólogo Radioterápico: Dra. Ana Reig. Hospital del Mar, Barcelona

Cirujano: Dr. Javier Suárez. Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona

**17.00h**

## **Clausura**

Para información sobre la inscripción al curso contactar con secretaría

**[secretaria@gemcad.es](mailto:secretaria@gemcad.es)**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# *Newsletter* | JULIO 2020

Secretaría Técnica GEMCAD



Pau Alsina, 64-68, esc. B, entlo. 5<sup>a</sup> - 08024 Barcelona

Tel. 93 178 07 42

[www.gemcad.es](http://www.gemcad.es)

[secretaria@gemcad.es](mailto:secretaria@gemcad.es)