



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter | MAYO 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](#)

ESTUDIOS EN MARCHA

GEMCAD 17-07. Phase I-II randomized study of the combination of Nal-IRI, nab-paclitaxel and gemcitabine vs standard combination (nab-paclitaxel and gemcitabine) with a prospective biomarker analysis in metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC). Coordinadores: Dr. Joan Maurel / Dr. Jaime Feliu

Servier ha suspendido su colaboración con el proyecto por lo que finalmente no se va a realizar el estudio



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 (IF. 5.1). [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](#)
- Caracterización de la resistencia a Bevacizumab en cáncer de colon en pacientes con enfermedad hepática resecable (AVAMET)”. GEMCAD 10-06. Coordinadora Dra. Vera.
Remitida para su publicación a la revista "Cancer". En trámites de publicación.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

COLON

**ESTUDIOS
EN MARCHA**



ESTADO DE RESOLUCIÓN DE QUERIES Y ACTUALIZACIÓN
ÚLTIMO SEGUIMIENTO POR CENTROS

| Nº CENTRO | SITE | N. PACIENTES INCLUIDOS | RESOLUCIÓN QUERIES | Nº EXITUS | Nº VIVOS | Nº VIVOS US ACTUALIZADO | Nº VIVOS US PENDIENTE ACTUALIZAR | PÉRDIDA SEGUIMIENTO |
|-----------|-----------------------------------|------------------------|--------------------|-----------|----------|-------------------------|----------------------------------|---------------------|
| 1 | H. Clinic | 129 | PENDIENTE | 94 | 35 | 3 | 32 | 0 |
| 2 | H. La Paz | 86 | PENDIENTE | 67 | 19 | 4 | 15 | 0 |
| 3 | H. Virgen de la Victoria | 22 | PENDIENTE | 17 | 5 | 0 | 5 | 0 |
| 4 | Hospital Costa del Sol | 31 | EN PROGRESO | 19 | 12 | 10 | 2 | 0 |
| 6 | HCU Lozano Blesa | 53 | EN PROGRESO | 40 | 13 | 9 | 4 | 0 |
| 7 | Miguel Servet Zaragoza | 123 | EN PROGRESO | 56 | 67 | 0 | 67 | 0 |
| 8 | Hospital Obispo Polanco de Teruel | 11 | PENDIENTE | 4 | 7 | 0 | 7 | 0 |
| 9 | Hospital General de Ciudad Real | 13 | EN PROGRESO | 12 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 11 | Althaia. Manresa/Sant Joan de Déu | 9 | PENDIENTE | 6 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| 12 | Hospital de Terrassa | 5 | EN PROGRESO | 4 | 1 | 0 | 1 | 0 |



ESTADO DE RESOLUCIÓN DE QUERIES Y ACTUALIZACIÓN
ÚLTIMO SEGUIMIENTO POR CENTROS

| Nº CENTRO | SITE | N. PACIENTES INCLUIDOS | RESOLUCIÓN QUERIES | Nº EXITUS | Nº VIVOS | Nº VIVOS US ACTUALIZADO | Nº VIVOS US PENDIENTE ACTUALIZAR | PÉRDIDA SEGUIMIENTO |
|-----------|---|------------------------|--------------------|-----------|----------|-------------------------|----------------------------------|---------------------|
| 14 | Arnau de Vilanova de Lleida | 22 | PENDIENTE | 13 | 9 | 0 | 9 | 0 |
| 15 | Hospital Granollers | 27 | EN PROGRESO | 19 | 8 | 3 | 5 | 0 |
| 16 | Santa Creu i Sant Pau, Barcelona | 58 | PENDIENTE | 41 | 17 | 0 | 17 | 0 |
| 17 | Parc Taulí, Sabadell | 3 | PENDIENTE | 2 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 18 | Hospital de l'Esperit Sant, Sta. Coloma | 4 | EN PROGRESO | 2 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| 19 | Hospital Plató | 1 | EN PROGRESO | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20 | Institut Català Oncologia Girona/Josep Trueta | 1 | EN PROGRESO | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 22 | Hospital General de Vic | 7 | PENDIENTE | 5 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| 23 | H. Sagrat Cor | 1 | N/A | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 24 | HUiP La Fe (Valencia) | 40 | PENDIENTE | 30 | 10 | 0 | 10 | 0 |



ESTADO DE RESOLUCIÓN DE QUERIES Y ACTUALIZACIÓN **ÚLTIMO SEGUIMIENTO POR CENTROS**

| Nº CENTRO | SITE | N. PACIENTES INCLUIDOS | RESOLUCIÓN QUERIES | Nº EXITUS | Nº VIVOS | Nº VIVOS US ACTUALIZADO | Nº VIVOS US PENDIENTE ACTUALIZAR | PÉRDIDA SEGUIMIENTO |
|-----------|--------------------------------------|------------------------|--------------------|-----------|----------|-------------------------|----------------------------------|---------------------|
| 25 | Hospital de Torrevieja | 1 | N/A | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 26 | Hospital del Vinalopó (Elche) | 8 | EN PROGRESO | 2 | 6 | 2 | 4 | 0 |
| 27 | Hospital Gral. Univ. de Elda | 47 | EN PROGRESO | 23 | 22 | 0 | 22 | 2 |
| 28 | HOSPITAL DE SAGUNTO | 17 | PENDIENTE | 8 | 9 | 0 | 9 | 0 |
| 30 | HGU Elche | 32 | EN PROGRESO | 16 | 16 | 1 | 15 | 0 |
| 31 | Hospital Dr. Peset | 8 | PENDIENTE | 5 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| 32 | Hospital Provincial de Castellón | 2 | EN PROGRESO | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 33 | Hospital Lluís Alcanyís de Xativa | 2 | PENDIENTE | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 34 | Hospital Virgen de los Lírios, Alcoy | 4 | PENDIENTE | 3 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 35 | Instituto Valenciano de Oncología | 32 | EN PROGRESO | 21 | 11 | 6 | 5 | 0 |
| 38 | H. Virgen del Puerto de Plasencia | 24 | EN PROGRESO | 18 | 6 | 0 | 6 | 0 |



ESTADO DE RESOLUCIÓN DE QUERIES Y ACTUALIZACIÓN
ÚLTIMO SEGUIMIENTO POR CENTROS

| Nº CENTRO | SITE | N. PACIENTES INCLUIDOS | RESOLUCIÓN QUERIES | Nº EXITUS | Nº VIVOS | Nº VIVOS US ACTUALIZADO | Nº VIVOS US PENDIENTE ACTUALIZAR | PÉRDIDA SEGUIMIENTO |
|-----------|--|------------------------|--------------------|-----------|----------|-------------------------|----------------------------------|---------------------|
| 39 | Hospital Infanta Cristina | 4 | EN PROGRESO | 3 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 40 | Complejo Hospitalario Universitario De Ourense | 61 | EN PROGRESO | 32 | 27 | 1 | 26 | 2 |
| 41 | Hospital Xeral de Vigo | 4 | EN PROGRESO | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 42 | Centro Oncológico Galicia | 14 | EN PROGRESO | 8 | 6 | 1 | 5 | 0 |
| 43 | Hospital Son Espases | 25 | PENDIENTE | 15 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 44 | Dr. Negrín | 13 | EN PROGRESO | 9 | 4 | 0 | 4 | 0 |
| 46 | Fundación Jiménez Díaz | 2 | EN PROGRESO | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 47 | Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda | 48 | EN PROGRESO | 24 | 24 | 7 | 17 | 0 |
| 49 | H. Morales Meseguer | 32 | PENDIENTE | 14 | 18 | 1 | 17 | 0 |
| 52 | H. Donostia | 14 | PENDIENTE | 13 | 1 | 0 | 1 | 0 |



ESTADO DE RESOLUCIÓN DE QUERIES Y ACTUALIZACIÓN
ÚLTIMO SEGUIMIENTO POR CENTROS

| Nº CENTRO | SITE | N. PACIENTES INCLUIDOS | RESOLUCIÓN QUERIES | Nº EXITUS | Nº VIVOS | Nº VIVOS US ACTUALIZADO | Nº VIVOS US PENDIENTE ACTUALIZAR | PÉRDIDA SEGUIMIENTO |
|--------------------|-----------------------------------|------------------------|--------------------|-----------|----------|-------------------------|----------------------------------|---------------------|
| 53 | Hospital General de Catalunya | 9 | EN PROGRESO | 3 | 6 | 2 | 4 | 0 |
| 54 | Quirón-Teknon | 3 | PENDIENTE | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| 55 | Hospital Provincial de Pontevedra | 13 | PENDIENTE | 5 | 8 | 0 | 8 | 0 |
| 56 | Hospital Son Llatzer | 24 | PENDIENTE | 14 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| TOTAL CASOS | | 1089 | | 676 | 407 | 55 | 329 | 6 |



GEMCAD 1401

URGENTE: QUERIES Y ACTUALIZACIÓN

IMPORTANTE EL CENTRO 55/H PROV PONTEVEDRA TIENE TODAVÍA PENDIENTE REVISAR EL CASO 55/012, CON UNA QUERY IMPORTANTE REFERENTE A LA ELEGIBILIDAD DEL CASO EN EL ESTUDIO.

LOS CASOS QUE APARECEN EN AMARILLO EN EL EXCEL ANTERIOR 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, que era inicialmente hasta el **30/MAYO/2020** se prolonga hasta el **30/JUNIO/2020**).

PERIODO RESOLUCIÓN QUERIES

SE PROLONGA EL PERIODO DE RESOLUCIÓN DE QUERIES DE LOS CASOS INCLUIDOS DURANTE EL MES DE JUNIO 2020.

EL DEADLINE PARA QUE LOS CENTROS SOLUCIONEN LAS QUERIES ES EL **30/JUNIO/2020**.

ACTUALIZACIÓN SUPERVIVENCIA

LOS DATOS SOBRE EL ESTADO DE ACTUALIZACIÓN DEL ÚLTIMO SEGUIMIENTO POR CENTROS APARECE EN EL EXCEL ANTERIOR. LOS CENTROS 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 SERÁ DEL **30/MAYO/2020 AL 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
miferre@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: MFAR

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 metabolómica de UB.

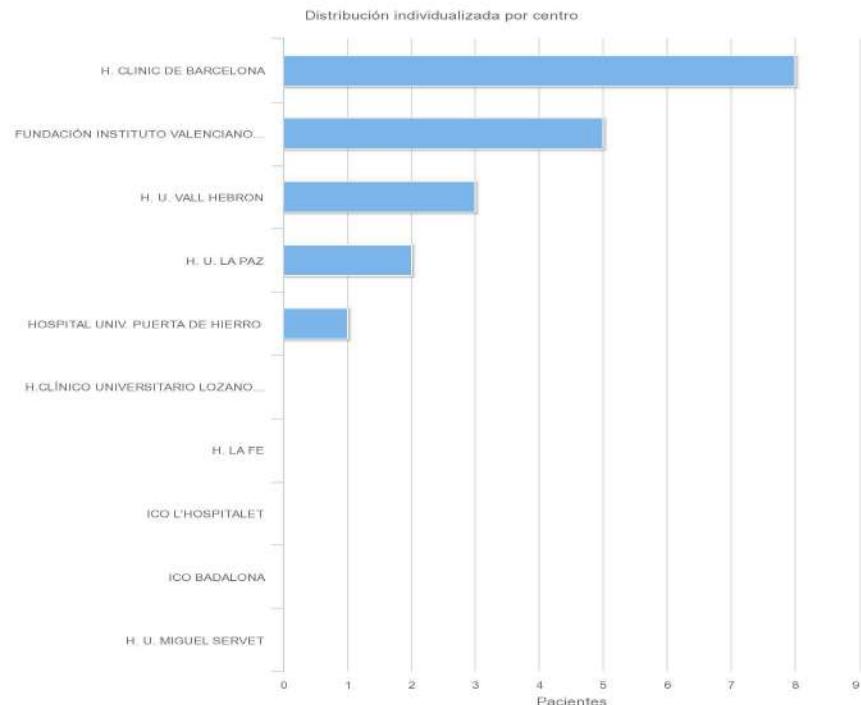
Se está realizando el Informe Estadístico por parte de la Unidad de Investigación del H. Clínic, en paralelo se está trabajando sobre el Informe ICH desde MFAR.

Se han cerrado los siguientes centros:

- H. U. Lozano Blesa, Zaragoza
- H. U. y Politécnic La Fe, Valencia
- H. Miguel Servet, Zaragoza
- H. Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid

Los siguientes cierres han tenido que ser retrasados debido a la cancelación de visitas por la pandemia de Covid-19:

- H. Vall d'Hebrón.
- H. Clinic Barcelona.
- H. La Paz.



Se han acordado fechas para los centros pendientes de cierre y serán a lo largo de los próximos tres meses ajustándose a los planes de contingencia durante las monitorizaciones de los diferentes hospitales.

Informe Estadístico cerrado a finales de Julio.



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.

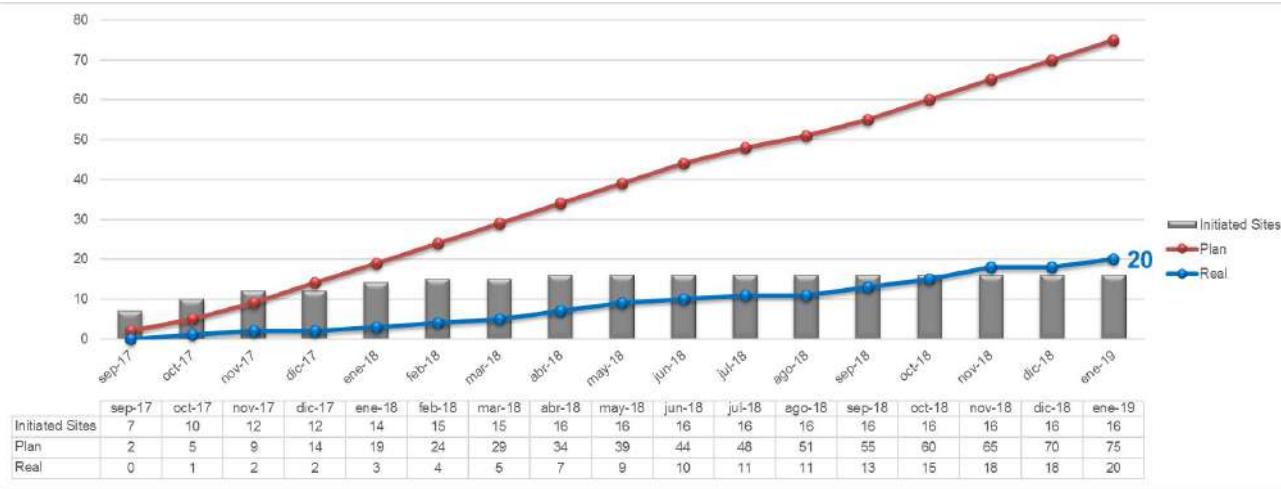
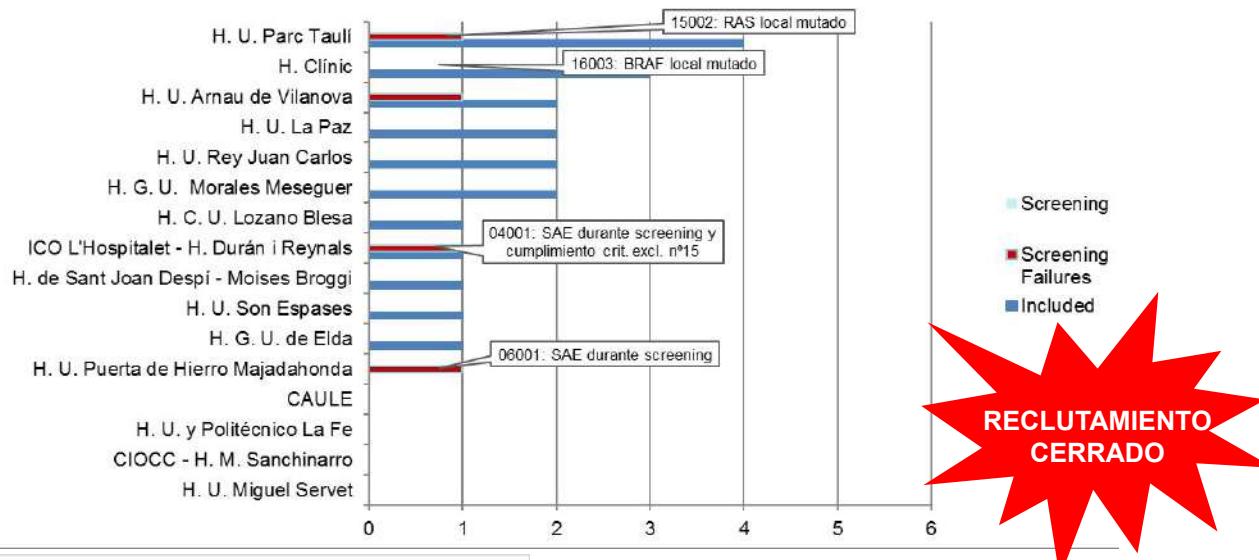
Coordinador: Dr. Jaime Feliu | Laboratorio colaborador: AMGEN | CRO: PIVOTAL

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)
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. U. de Elda
10. H. U. La Paz
11. H. U. y Politécnico La Fe (5-jun-2019)
12. H. U. De León (CAULE) (4-abr-2019)
13. H. U. Sant Joan Despí – Moises Broggi
14. H. C. U. Lozano Blesa
15. H. U. Parc Taulí
16. H. U. Arnau de Vilanova
17. H. U. La Paz
18. H. U. Rey Juan Carlos
19. H. G. U. Morales Meseguer
20. H. C. U. Lozano Blesa
21. ICO L'Hospitalet - H. Duran i Reynals
22. H. de Sant Joan Despí - Moises Broggi
23. H. U. Son Espases
24. H. G. U. de Elda
25. H. U. Puerta de Hierro Majadahonda
26. CAULE
27. H. U. y Politécnico La Fe
28. CIOCC - H. M. Sanchinarro
29. H. U. Miguel Servet

STATUS GLOBAL DEL ESTUDIO (31-may-2020)

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



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), éxito 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

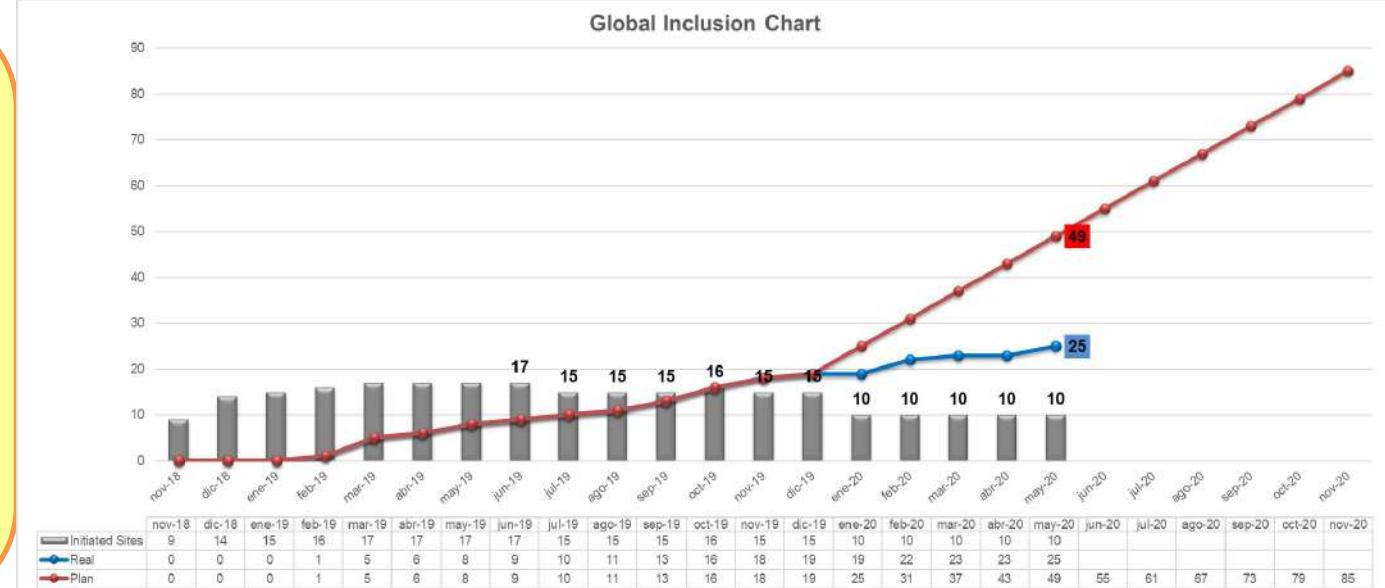
Centros participantes : 10
Pacientes seleccionados: 39
Pacientes Screening failure: 14
Pacientes incluidos: 25
Pacientes en screening : 1
14 pacientes brazo A vs 11 pacientes brazo B

| CENTRO | INVESTIGATOR | PACIENTES SELECCIONADOS | PACIENTES FALLO DE SELECCIÓN | PACIENTES INCLUIDOS |
|---|--------------------------------|-------------------------|------------------------------|---------------------|
| Hospital Universitario La Paz | Nuria Rodríguez Salas | 0 | | |
| Hospital Clínic de Barcelona | Joan Maurel Santasusana | 6 | 1 | 5 |
| Hospital Universitario y Politécnico La Fe | Jorge Antonio Aparicio Urtasun | 7 | 2 | 5 |
| Hospital de la Santa Creu i Sant Pau | Anna Cristina Virgili Manrique | 5 | 1 | 4 |
| Hospital Universitario Vall d'Hebron | Jaume Capdevila | 7 | 2 | 5 |
| Complejo Hospitalario de Navarra | Ruth Vera García | 1 | 0 | 1 |
| ICO Girona Dr. Josep | 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 | M. Carmen Riesco | 0 | | |
| | | 39 | 14 | 25 |

IMPORTANTE

El 7 de Mayo entro en la Enmienda Relevante N°2 que permitirá incluir pacientes con independencia del tiempo transcurrido desde la última dosis de panitumumab a la progresión y con hipomagnesemia controlada.

Les animamos a realizar un ultimo esfuerzo para alcanzar los 30 pacientes y poder realizar el primer análisis intermedio de eficacia.





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 metástatica limitada al hígado con criterios de mal pronóstico.

Coordinadores: Dra. Estela Pineda / Dr. David Paez

Protocolo finalizado, tramitando las firmas de los contratos.

Centros participantes:

1. Hospital Clínic
2. Hospital Sant Pau
3. Hospital La Paz
4. Hospital Donostia
5. Parc Taulí de Sabadell
6. Hospital 12 de Octubre
7. Hospital de Navarra
8. H. de Canarias
9. H. General Universitario de Alicante



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 enviado una comunicación a la ESMO y se enviará otra a la SEOM.

Gemcad 1704T

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

Coordinadores: Dres. Goel, Balaguer, Maurel

Solicitada beca NIH. Se enviará de nuevo revisada el 3 de Julio de 2020 con los cambios sugeridos.

Gemcad 1901T

Validation of an immune signature in metastatic colorectal cancer

Coordinadores: Dres. Goel, Maurel

Se han enviado las muestras a USA (City of Hope) en febrero de 2020.

RECTO

ESTUDIOS FINALIZADOS

GEMCAD 1402 - RIA

Phase II randomized trial of induction FOLFOX vs FOLFOX plus afibbercept 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

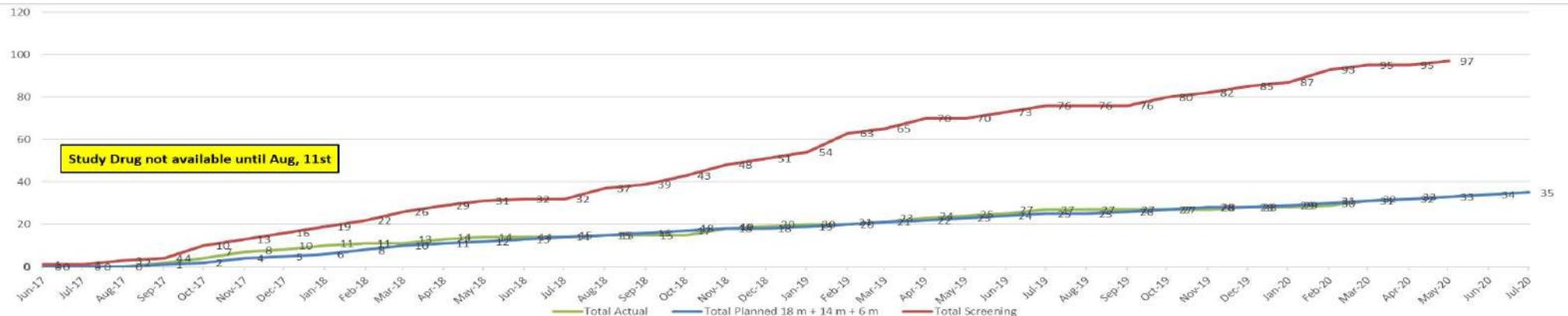
• Actualizaciones sobre el reclutamiento:

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 33 pacientes reclutados y un paciente en screening. Quedan tan solo 2 pacientes para finalizar el periodo de Inclusión. Asimismo, y hasta la fecha, se tienen 28 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





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

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

Coordinador: Dr. Jaume Capdevila

Estudio aprobado.

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

Pendiente aprobación Enmienda 1 al protocolo.

Presentada a las autoridades regulatorias el 21 de abril de 2020.

Están abiertos 4 centros para la run-in phase. Actualmente faltan 2 pacientes para completar el reclutamiento de esta run-in phase.

Inclusión 1r paciente: 18 diciembre 2019.

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

Total pacientes incluidos: 4, todos en tratamiento.

Centros participantes: 10 (**run-in phase: 4**)

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

Inclusión primer paciente: 18 diciembre 2019



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.

- 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. [Link artículo](#)
- Comprehensive characterization of the mutational landscape in localized anal squamous cell carcinoma. Corresponding author: Fresno Vara J A, Listed co-author(s) Trilla-Fuertes L, Ghanem I, Maurel J, G-Pastria L, Mendiola M, Barreno C, López-Vacas R, Prado-Vazquez 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 R, Llorens C, Campos-Barros A, Gamez-Pozo A, Feliu J. Aceptado para publicación en Translational Oncology.
- Description of the genetic variants identified in a cohort of patients diagnosed with localized anal squamous cell carcinoma and treated with panitumumab", Enviado a npj Genomic Medicine, en revisión.



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

Actividades GEMCAD

V CURSO FORMACIÓN GEMCAD

¡APLAZADO AL 3 DE DICIEMBRE 2020!



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 | MESA 1: DIAGNÓSTICO Y ESTUDIO DE EXTENSIÓN DE LOS TUMORES DE RECTO Moderadora: Dra. Laura Cerezo. Hospital Universitario La Princesa, Madrid |
| 09.35 - 09.50h | Similitudes y diferencias moleculares entre cáncer de recto y el resto del colon Dra. Noelia Tarazona. Hospital Clínico, 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 | Estudios de imagen en la estadificación y evaluación de la respuesta. Fortalezas y 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 |



V CURSO FORMACIÓN GEMCAD: CÁNCER DE RECTO Y ANO

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

12.00 - 14.30h

MESA 2: TRATAMIENTO MULTIDISCIPLINAR DE LOS TUMORES DE RECTO

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

12.00 - 12.30h

**Tipos de cirugía en adenocarcinoma de recto infiltrante. Indicaciones de cada técnica:
Resección endoscópica, Escisión local, ETM**

Dra. Isabel Pascual. Hospital Universitario La Paz, Madrid

12.30 - 12.50h

Evidencias e indicaciones de la radioterapia de ciclo corto versus quimio-radioterapia

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

Respuesta clínica completa tras tratamiento con quimioradioterapia: Watch and Wait 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



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

MESA 3. Abordaje multidisciplinar del cáncer de recto con metástasis hepática.

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



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter | MAYO 2020

Secretaría Técnica GEMCAD



MFAR

Pau Alsina, 64-68, esc. B, entlo. 5^a - 08024 Barcelona

Tel. 93 178 07 42

www.gemcad.es

secretaria@gemcad.es