



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter |

Noviembre 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](#)



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.
Publicado en *Cancers* 2020. [LINK ARTICULO](#)



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.

[LINK ARTICULO](#)

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 [LINK ARTICULO](#)



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

COLON

**ESTUDIOS
EN MARCHA**



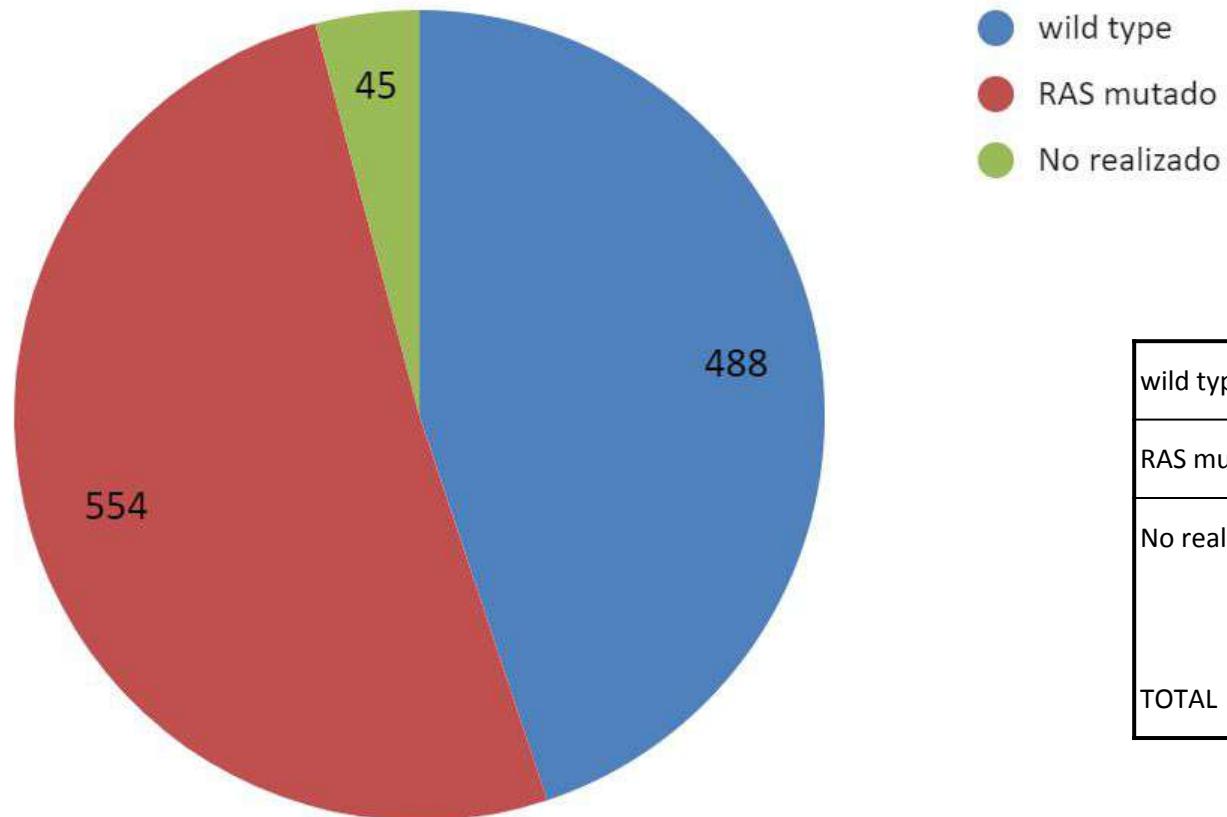
GEMCAD 1401 | EPA-SP: Estudio observacional para evaluar la eficacia del uso inicial vs diferido de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico.
Coordinadores: Dres. Maurel, Feliu, García-Albéniz

ESTADO ACTUALIZADO DE SEGUIMIENTO Y SUPERVIVENCIA

FECHA	Nº EXITUS	Nº VIVOS	NºVIVOS US ACTUALIZADO	Nº VIVOS US PENDIENTE ACTUALIZAR	PÉRDIDA SEGUIMIENTO
11/30/2020	803	284	284	0	30



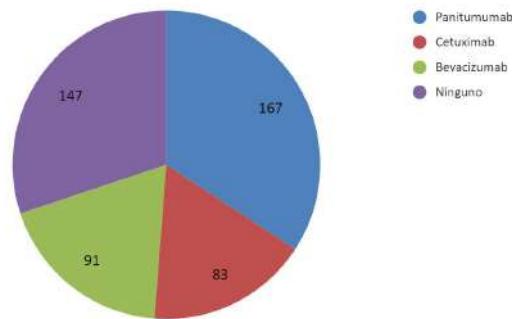
MUTACIONES KRAS/NRAS Y WILD TYPE





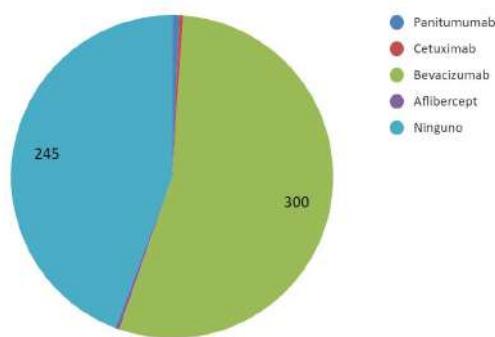
DECISIÓN TERAPIAS DIRIGIDAS CASOS MUTACIÓN KRAS/NRAS VS WILD TYPE

DECISIÓN TD casos WILD TYPE



DECISIÓN TD casos WT	
Panitumumab	167
Cetuximab	83
Bevacizumab	91
Ninguno	147
TOTAL	488

DECISIÓN TD casos mutación RAS



Decisión TD casos mutación RAS	
Panitumumab	4
Cetuximab	2
Bevacizumab	300
Aflibercept	2
Ninguno	245

4 (Se han realizado queries al respecto)

2 (Se han realizado queries al respecto)

TD=Terapia Dirigida

TOTAL 533



REVISIÓN DE LA BASE DE DATOS Y ANÁLISIS

- Nos encontramos en fase de revisión de la base de datos para emitir queries específicas relacionadas con el análisis de los datos registrados.

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
M:+34 606614438

- Muchísimas gracias a todos por el esfuerzo realizado, y especialmente en estos tiempos de pandemia, tan complejos para todos.



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

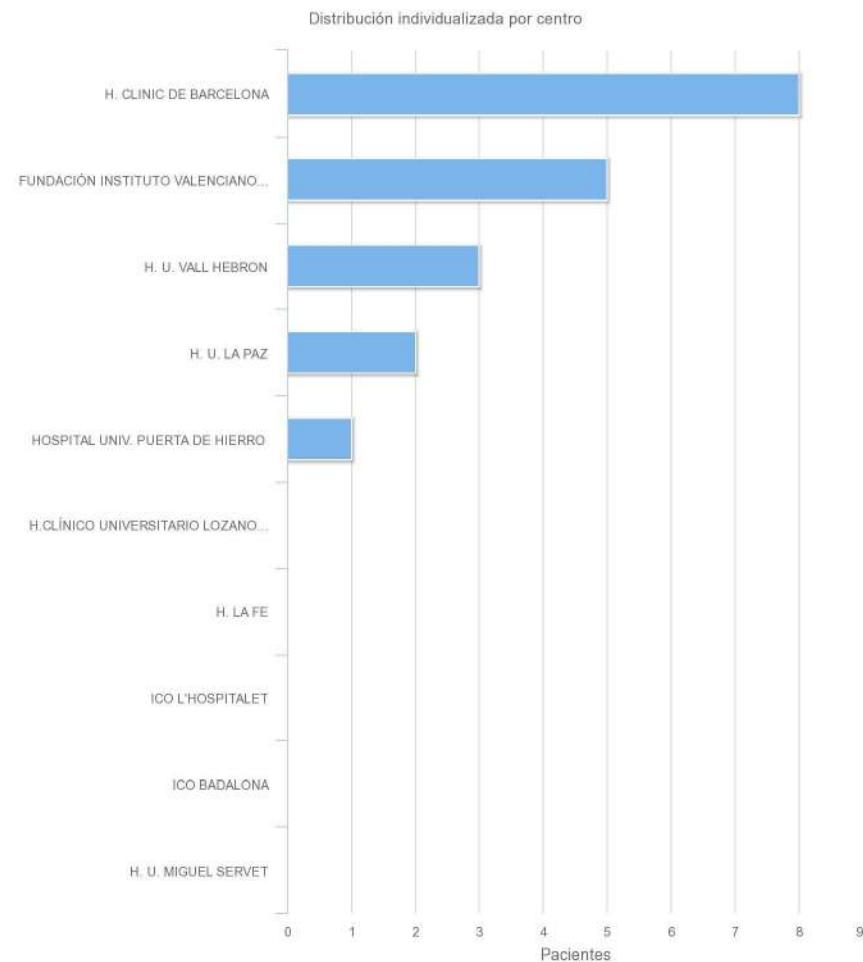
19 pacientes incluidos. El reclutamiento está cerrado. El ensayo no ha continuado con la etapa 2 de la Fase II, ya que no se ha cumplido el objetivo establecido en el protocolo para la etapa 1 de la Fase II.

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

Se han completado todos los análisis del estudio translacional tanto de RNAseq, ELISA y citometría de flujo en sangre. Se está preparando el borrador del manuscrito. Se está programando el análisis final de los datos

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
- H. U. Vall d'Hebron
- H. U. La Paz
- H. Clinic Barcelona
- H.U. Vall d'Hebron





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.

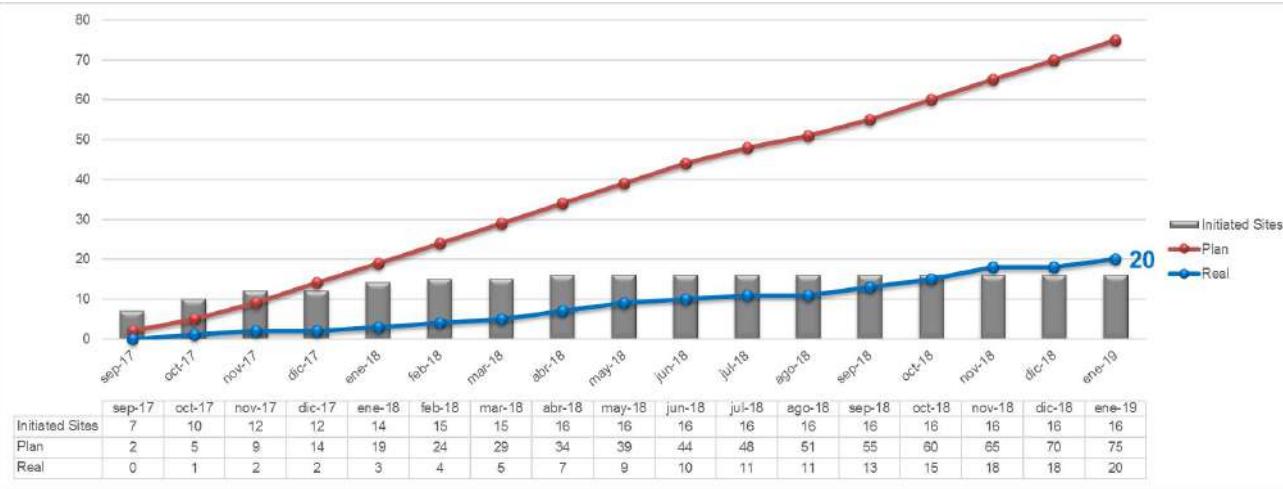
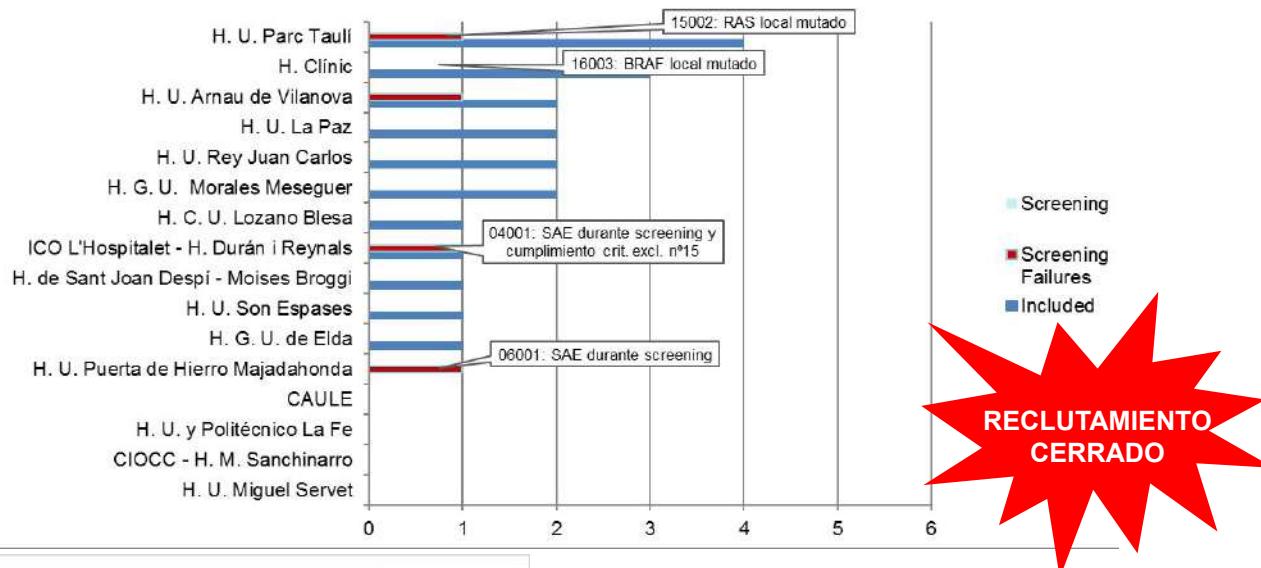
Coordinador: Dr. Jaime Feliu | Laboratorio colaborador: AMGEN | CRO: PIVOTAL

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. Durán 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 (27-nov-2020)

- Centros activos: 12
- Centros cerrados: 4
- Pacientes incluidos: 20
- Pacientes en tratamiento activo: 0
- Pacientes en seguimiento tras discontinuación de tratamiento: 8



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

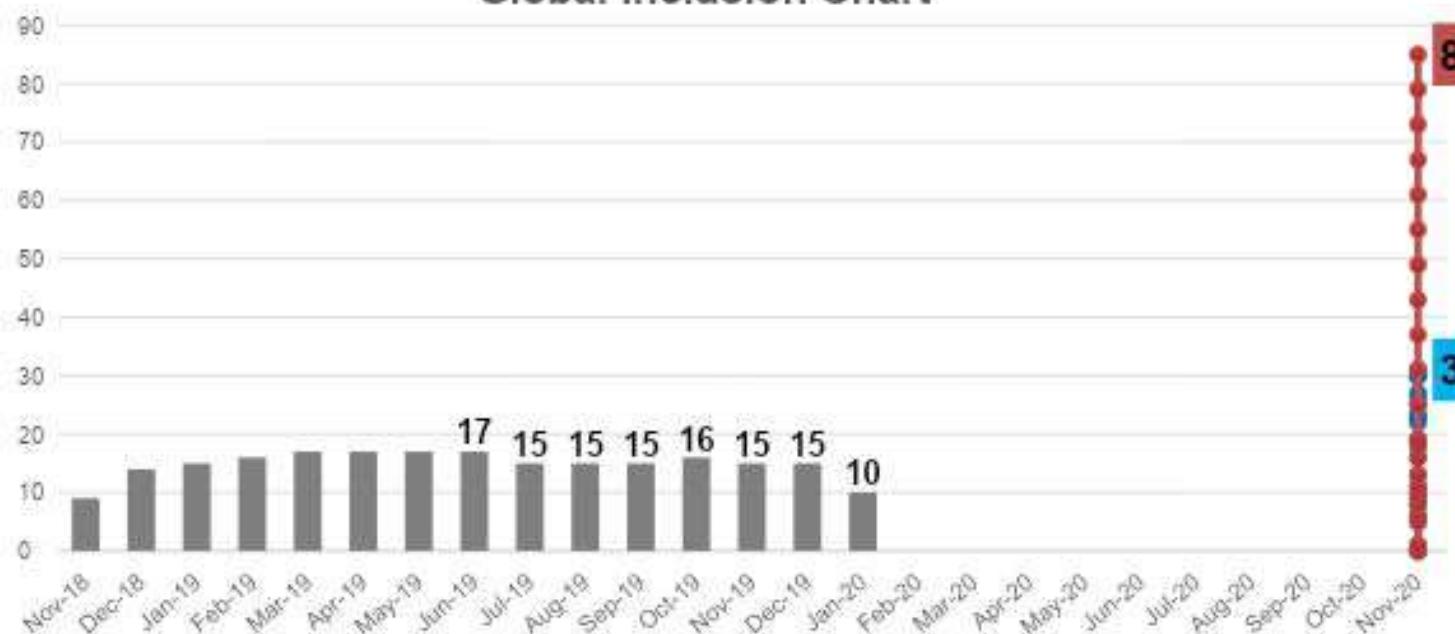
Centros participantes : 10
Pacientes seleccionados: 49
Pacientes Screening failure: 18
Pacientes incluidos: 31
Pacientes en screening : 0
17 pacientes brazo A vs 14 pacientes brazo B

CENTRO	INVESTIGATOR	PACIENTES SELECCIONADOS	PACIENTES FALLO DE SELECCIÓN	PACIENTES INCLUIDOS
Hospital Universitario La Paz	Nuria Rodriguez Salas	0	0	0
Hospital Clínic de Barcelona	Joan Maurel Santasusana	7	1	6
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	Jorge Antonio Aparicio Urtasun	9	3	6
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Anna Cristina Virgili Manrique	9	3	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	3	2	1
CIOCC Sanchinarro	Rafael Alvarez Gallego	2	1	1
H. Universitari Sant Joan de Reus	Félix Muñoz Boza	7	3	4
Hospital 12 de Octubre	Mª Carmen Riesco	1	0	1
		49	18	31

IMPORTANTE

Les recordamos que el **30 de noviembre** finaliza el periodo de reclutamiento. Se están realizando las visitas de monitorización en este ultimo trimestre para verificar los datos para el **Análisis Intermedio de Eficacia**. Para ello todos los pacientes incluidos deben de estar actualizados en la base de datos hasta el **23 de diciembre 2020**. Deadline centros para todos los datos introducidos y todas las queries resueltas el **11 de enero de 2021**. Cierre de la BBDD **29 de enero de 2020**

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 metástatica limitada al hígado con criterios de mal pronóstico.
Coordinadores: Dra. Helena Oliveres / Dr. David Paez

Dictamen favorable del CEIm - 24/11/2020. Presentado a la AEMPS, pendiente recibir aprobación.
Contratos GEMCAD/Centros en negociación.
Se espera iniciar la activación de centros en Diciembre de 2020.

Centros participantes:

1. Hospital Clínic de Barcelona - Dra. Helena Oliveres (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 Parc Taulí - Dr. Ismael Macías Declara
5. Hospital U. 12 de Octubre - Dra. M. Carmen Riesco Martínez
6. Complejo Hospitalario de Navarra - Dra. Ruth Vera García
7. Hospital Universitario de Canarias - Dra. Raquel Hernández San Gil
8. Hospital U. de Alicante - Dr. Bartomeu Massutí
9. Hospital Miguel Servet- Dr. Vicente Alonso



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

Se revisó la beca NIH y hay críticas mayores, se va a enviar la respuesta a los revisores (dead-line 7 de diciembre). En caso de no aceptarse el proyecto se deberá re-escribir una nueva versión

RECTO

ESTUDIOS FINALIZADOS

GEMCAD 1402 - RIA

Phase II randomized trial of induction FOLFOX vs FOLFOX plus afibercept 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.

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.



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

GRÁFICA RECLUTAMIENTO GLOBAL FINAL

STATUS DEL ESTUDIO

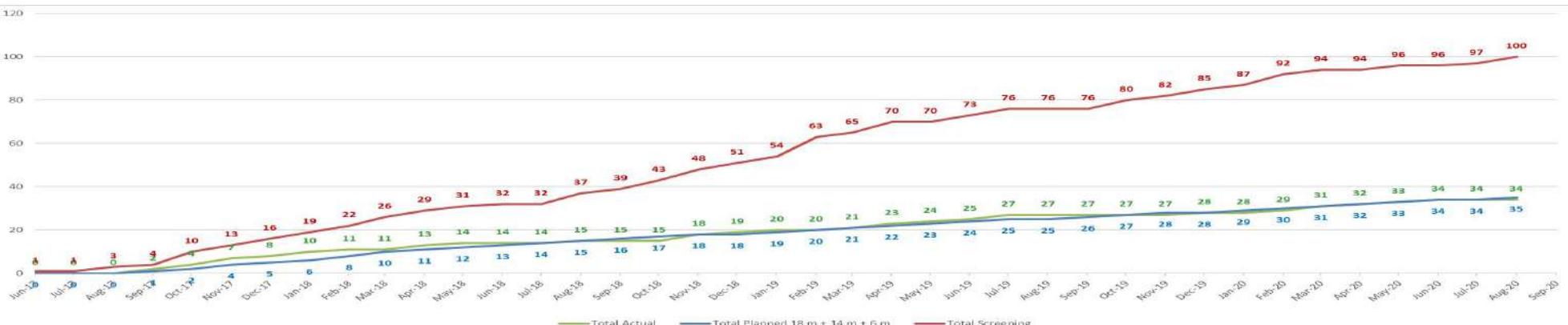
• Actualizaciones sobre el reclutamiento:

El 30 de septiembre de 2020 quedó oficialmente finalizado el periodo de inclusión de pacientes para el Ensayo PIER, con un total de 34 pacientes reclutados frente a la N=35 prevista por Protocolo

Recordad que el Ensayo continua y que debemos seguir trabajando en el mismo hasta que se haya completado el periodo de seguimiento establecido por Protocolo: '24 meses tras la inclusión del último paciente' y hasta que se haya realizado el Análisis Final del mismo

A fecha de hoy, se tienen ya 31 pacientes evaluables y los datos preliminares son 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





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.

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. Se reabrió el reclutamiento para incluir a 3 pacientes más a la run-in phase, y se cerró nuevamente el 10 Septiembre 2020.

Inclusión 1r paciente: 18 diciembre 2019.

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

Total pacientes incluidos: 9

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

- H. Vall d'Hebron: 0 pacientes
- **IVO:** se activará cuando termine run-in phase
- Hospital Universitario A Coruña: 0 pacientes
- Corporació Sanitària Parc Taulí: 2 pacientes
- H. Clínic Barcelona: 1 paciente
- H. de Elche : 1 paciente
- H. Moises Broggi: 1 paciente
- H. 12 Octubre: 3 pacientes
- H. Navarra: 1 paciente
- Hospital Miguel Servet: 0 pacientes

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 74 pacientes. Estas muestras se han analizando mediante plataforma de NGS en ctDNA, según acuerdo con Guardant Health; **Se ha enviado el manuscrito a JAMA Oncology (en revisión)**



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

GEMCAD 2002T

Subestudio traslacional estudio PIER.

Coordinador: Dr. Carlos Fernández Martos



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Actividades GEMCAD

V CURSO FORMACIÓN
GEMCAD

FORMATO WEBINAR



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Actividades GEMCAD

VIII SYMPOSIUM
GEMCAD

FORMATO WEBINAR

24, 25 y 26 de marzo 2021



PROGRAMA

VIII SYMPOSIUM INTERNACIONAL GEMCAD

24, 25 y 26 de marzo 2021

Day 1: March the 24th

16:00 - 17:00h **MASTER LECTURE**

From the beginning to the future: Rectal Cancer

Dr. Bruce Minsky, MD Anderson Cancer Center. Houston, USA .

17:00 - 18:00h **Real-world evidence, external control arms and drug approvals in oncology.**

The end of Phase III trials?

Dr. Xabier García de Albéniz.



Day 2: March the 25th

16:00 - 17:00h **TABLE I Esophageal and Gastric cancer**

16:00 - 16:15h ***Molecular subgroups in Esophageal Squamous Cell Carcinoma and treatment implications***
Dr. Maria Secrier. UCL. London

16:15 - 16:30h ***Treatment of oligometastatic disease in Gastro-esophageal Cancer***
Prof. Stephan Mönig. HU Genève.

16:30- 16:45h ***Gastric adenocarcinoma HER2+: Moving forward beyond Trastuzumab treatment***
Dr. Tania Fleitas. INCLIVA. Valencia

16:45 - 17:00h **Discussion**

17:00 - 18:00h **TABLE II Pancreatic and biliary ducts cancer**

17:00 - 17:15h ***Molecular biology of pancreatic cancer***
Dr. Francisco Real, Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO).

17:15- 17:30h ***Advances in the treatment of advanced hepatocarcinoma***
Dr. Richard S Finn, Jonsson Comprehensive Cancer Center, Geffen School of Medicine at UCLA)

17:30 - 17:45h ***Moving Beyond the Standard Treatment for Biliary Tract and Pancreatic Cancer***. Dra. Teresa Macarulla (H. Valle de Hebrón)

17:45- 18:00h **Discussion**



Day 3: March the 26th

16:00 - 17:00h **TABLE III Advanced colon cancer**

16:00 - 16:15h ***Neoadjuvant immunotherapy and organoids for personalized therapy in early colon cancer***
Dr. Emile E Voest. Molecular Oncology and Immunology, Netherlands Cancer Institute, Netherlands.

16:15- 16:30h ***Immune checkpoint inhibitors in first line metastatic MSI colorectal cancer.***

Dr. Rocio Garcia-Carbonero. Medical Oncology Department. Hospital 12 Octubre. Madrid. Spain

16:30- 16:45h ***Metabolic reprogramming in metastatic MSS colorectal cancer patients***

Prof. Marta Cascante. Department of Biochemistry and Molecular Biomedicine, Faculty of Biology.
Universitat Barcelona,

16:45 - 17:00h **Discussion**

17:00 - 17:45h **TABLE IV Rectal cancer**

17:00 - 17:15h **Novel combinations in the perioperative treatment of locally advanced rectal cancer**
Speaker still to be confirmed

17:15 - 17:30h **Strategies to treat locally advanced rectal cancer. Induction, consolidation or adjuvant. Is there a patient profile for each strategy?**

Prof. Emmanouil Fokas. Department of Radiotherapy and Oncology. University of Frankfurt

17:30- 17:45h **Discussion**

17:45 - 18:00h **Conclusions and closure**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter | Noviembre 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