



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter |

Julio 2021



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



RECTO y CANAL ANAL

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

Publicado 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.

GEMCAD 1803T

Biomarcadores pronósticos estudio RIA en biopsia líquida

Dra. Montagut / Dr. Fernández Martos

Publicado en Clin Cancer Research (Vidal et al. Clin Cancer Res 2021).



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. Mol Cell Proteomics. 2020 Apr;19(4):690-700.

[LINK ARTICULO](#)

**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**



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

ESTADO DEL ESTUDIO

CASOS RETIRADOS DEL ESTUDIO

A PARTIR DE UNA NUEVA **QUERY** ENVIADA A LOS CENTROS QUE INCLUIA LA FECHA DE LA FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) DEL PACIENTE, HEMOS DETECTADO **87 CASOS** EN LOS QUE LA **FIRMA DEL CI SE REALIZÓ CON POSTERIORIDAD AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA BASAL.**

TRAS LA REVISIÓN DE FECHAS DE CI E INICIO DE QUIMIOTERAPIA BASAL DE ESTOS **87 CASOS** POR LOS CENTROS:

- **34 CASOS SON ELEGIBLES** (Se detectaron errores en las fechas de firma de CI y /o fecha de inicio de Quimio basal)
- **37 CASOS SON NO ELEGIBLES** (SE RETIRAN DEL ESTUDIO –VER LISTADO CASOS RETIRADOS)
- **16 CASOS NO SE HAN REVISADO TODAVIA**

COMO YA SE HA COMUNICADO A LOS CENTROS QUE TIENEN PENDIENTE REVISAR LAS FECHAS DE ESTOS 16 CASOS (H SAGUNTO.: 1 CASO/H OURENSE: 15 CASOS), EL **DEADLINE PARA LA REVISIÓN ES LA ÚLTIMA SEMANA DE AGOSTO 2021.** EN CASO DE QUE NO SE HAYA COMUNICADO LA REVISIÓN, ESTOS CASOS SERÁN CONSIDERADOS TAMBIÉN **NO ELEGIBLES Y RETIRADOS DEL ESTUDIO.**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

CASOS NO ELEGIBLES (RETIRADOS DEL ESTUDIO):

CASOS NO ELEGIBLES				
Centro	PatNo	Fecha C I	FechaInicioTto	Diferencia en días
H GRANOLLERS	15-015	8-Sep-16	18-Aug-16	-21
	15-021	28-Sep-17	8-Sep-17	-20
H VINALOPO	26-002	11-Nov-14	29-Oct-14	-13
H ELDA	27-003	2-Mar-15	13-Feb-15	-17
	27-007	25-May-15	27-Apr-15	-28
	27-018	27-Jan-16	13-Jan-16	-14
	27-019	18-Apr-16	4-Apr-16	-14
	27-021	7-Jun-16	24-May-16	-14
	27-022	3-Dec-15	12-Nov-15	-21
	27-024	8-Nov-16	11-Apr-16	-211
	27-025	29-Dec-16	1-Dec-16	-28
	27-026	19-Oct-16	17-Aug-16	-63
	27-028	30-May-17	11-Apr-17	-49
	27-030	23-May-17	1-Dec-16	-173
	27-031	16-May-17	14-Mar-17	-63
	27-032	25-Jul-17	11-Jul-17	-14
	27-036	15-Jun-17	4-May-17	-42
	27-038	11-Oct-17	2-Aug-17	-70
	27-046	14-Jun-18	25-May-18	-20
	27-047	26-Jun-18	5-Jun-18	-21
H ELCHE	30-016	16-Feb-16	19-Jan-16	-28
H DR PESET	31-007	6-Apr-16	2-Mar-16	-35
H VIRGEN LIRIOS	34-003	16-Dec-15	2-Dec-15	-14
	34-004	18-May-16	4-May-16	-14



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

CASOS NO ELEGIBLES (RETIRADOS DEL ESTUDIO):

CASOS NO ELEGIBLES				
Centro	PatNo	Fecha C I	FechaInicioTto	Diferencia en dias
H GRANOLLERS	15-015	8-Sep-16	18-Aug-16	-21
H DR NEGRIN	44-006	20-Jun-16	24-May-16	-27
	44-010	24-Nov-16	20-Jan-15	-674
H PTA HIERRO	47-002	15-Apr-15	27-Jan-15	-78
	47-004	3-Jun-15	21-May-15	-13
H MORALES MESEGUER	49-008	12-Apr-16	10-Feb-16	-62
	49-010	6-Aug-16	6-Jun-16	-61
	49-032	18-Dec-17	4-Dec-17	-14
H QUIRON/TEKNON	54-001	17-Feb-17	4-Mar-16	-350
	54-002	1-Jun-15	6-Mar-15	-87
	54-003	25-May-15	29-Oct-14	-208
H PONTEVEDRA	55-012	6-Jul-17	8-Jun-17	-28
	55-013	20-Jul-17	27-Apr-17	-84
TOTAL NO ELEGIBLES	37			



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

QUERIES Y ERRORES EN EL REGISTRO DE DATOS

SEGUIMOS RESOLVIENDO **QUERIES** Y SUBSANANDO **ERRORES** DETECTADOS EN CUANTO AL **REGISTRO INADECUADO** DE LA **INFORMACIÓN** EN LOS CUADERNOS DE REGISTRO DE DATOS, EN LOS CASOS EN QUE SE HA REGISTRADO LA INFORMACIÓN DE MANERA INADECUADA POR PARTE DE LOS CENTROS.

IMPORTANTE; ACTUALIZACIÓN TIMINGS

- EL PERIODO DE RESOLUCIÓN DE LAS **NUEVAS QUERIES Y ERRORES** DETECTADOS SERÁ HASTA LA **ÚLTIMA SEMANA DE AGOSTO 2021** (**LAS QUERIES Y ERRORES DEBEN QUEDAR RESUELTAS POR LOS CENTROS ANTES DEL 31 DE AGOSTO 2021**)



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

ANÁLISIS DE LA BASE DE DATOS

EL DÍA **08 DE SEPTIEMBRE** SE REALIZARÁ UNA **VIDEOCONFERENCIA** PARA DESARROLLAR EL TEMA DEL **ANÁLISIS DE LA BASE DE DATOS** EN LA QUE PARTICIPARÁN: FERRÁN TORRES, VÍCTOR SAPENA (ESTADÍSTICOS DEL H CLÍNIC DE BARCELONA), XABIER GARCÍA-ALBENIZ (INVESTIGADOR COORDINADOR METODOLÓGICO), JOAN MAUREL (INVESTIGADOR COORDINADOR CLÍNICO) Y MARÍA-JOSÉ FERRÉ (RESEARCH ASSISTANT DEL ESTUDIO)

LOS **ANÁLISIS FINALES** DE LA BASE DE DATOS SE REALIZARÁN EN **AGOSTO 2021**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

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 que estáis realizando, muy especialmente en estos tiempos 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: M FAR

Se incluyeron 19 pacientes en la Fase I. El reclutamiento se cerró en Diciembre de 2019. El ensayo no ha continuado con la etapa I 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 el día 31 de diciembre de 2020.

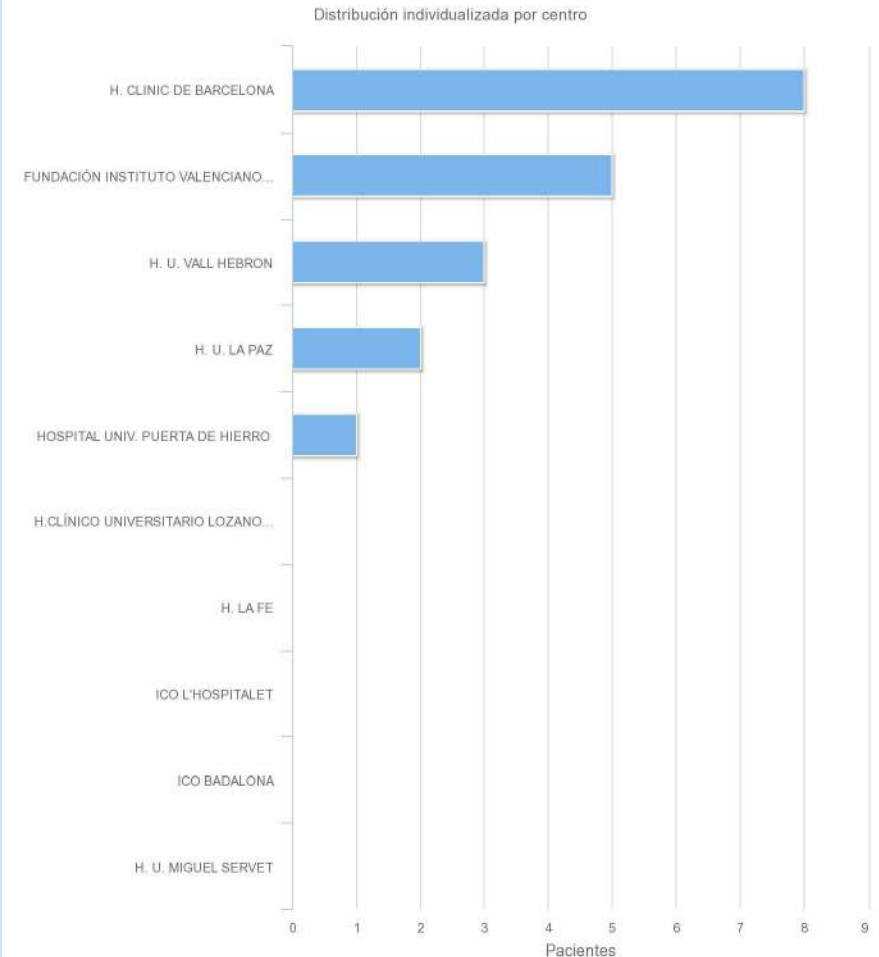
Se han realizado las visitas de cierre en todos los centros participantes en el ensayo.

Se han completado todos los análisis del estudio traslacional tanto de RNAseq, ELISA y citometría de flujo en sangre.

El CSR ICH3 validado y aprobado por Merck se ha enviado a las autoridades regulatorias.

El manuscrito ya está escrito y se estima enviarlo a publicar a lo largo de agosto del 2021.

Una vez la los resultados hayan sido publicados en una revista científica, se publicarán los resultados en las BBDD de acceso público tal y como lo exige la normativa legal vigente.





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.

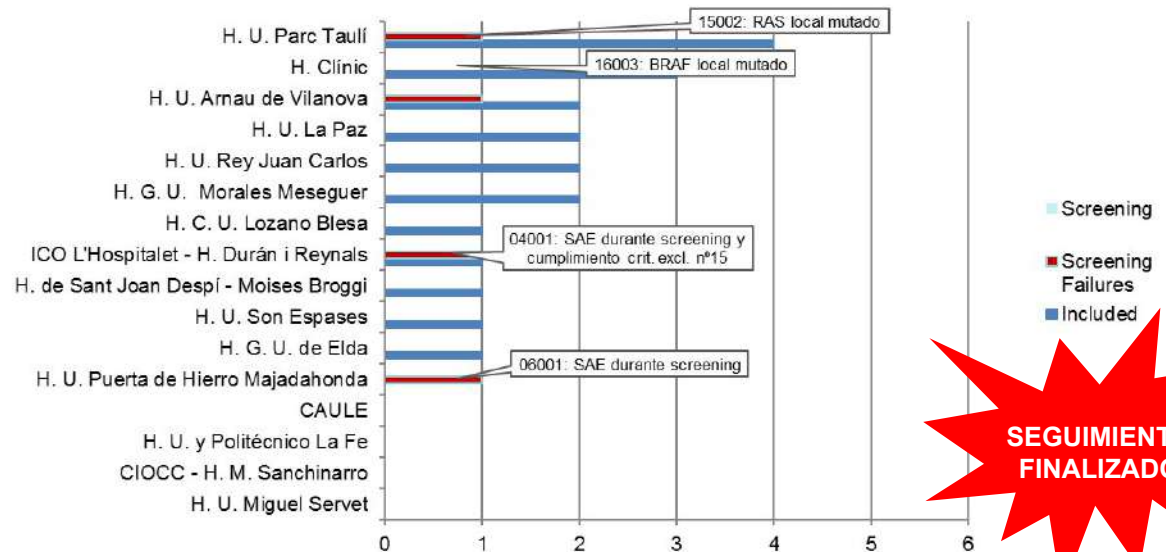
Coordinador: Dr. Jaime Feliu | Laboratorio colaborador: AMGEN | CRO: PIVOTAL

CENTROS PARTICIPANTES (en rojo centros cerrados – fecha cierre)

1. Hospital Clínic Barcelona (01-jul-2021)
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 (25-may-2021)
5. H. G. U. Morales Meseguer (13-may-2021)
6. H. U. Puerta de Hierro Majadahonda (15-abr-2021)
7. H. U. Rey Juan Carlos (28-abr-2021)
8. H. U. Son Espases (26-Mar-2021)
9. H. G. U. de Elda (05-may-2021)
10. H. U. La Paz
11. H. U. y Politécnico La Fe (5-jun-2019)
12. H. De León (CAULE) (4-abr-2019)
13. H. U. Sant Joan Despí – Moises Broggi (26-may-2021)
14. H. C. U. Lozano Blesa (13-abr-2021)
15. H. U. Parc Taulí (03-may-2021)
16. H. Arnau de Vilanova de Lleida (26-abr-2021)

STATUS GLOBAL DEL ESTUDIO (29-07-2021)

- Centros activos: 1
- Centros cerrados: 15
- Pacientes incluidos: 20
- Pacientes en tratamiento activo: 0
- Pacientes en seguimiento tras discontinuación de tratamiento: 0



INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Fin del periodo seguimiento por protocolo notificado a Autoridades Regulatorias el 5-feb-2021, pacientes 05002, 15004 y 15005 finalizados el 21-ene-2021.
- Por favor, continúen en contacto con la CRO PIVOTAL, incluso después del cierre de sus centros, para poder resolver cuanto antes las cuestiones pendientes previas al cierre definitivo de la Base de Datos y posterior redacción del Informe Final del estudio.



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

CENTRO	INVESTIGATOR	PACIENTES INCLUIDOS	PACIENTES EN TTO	PACIENTES EN SEGUIMIENTO	EXITUS
Hospital Universitario La Paz	Nuria Rodríguez Salas	0			
Hospital Clínic de Barcelona	Joan Maurel Santasusana	6	1	3	2
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	Jorge Antonio Aparicio Urtasun	6	0	2	4
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Anna Cristina Virgili Manrique	6	1	1	4
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Jaume Capdevila	5	0	2	3
Complejo Hospitalario de Navarra	Ruth Vera García	1	0	0	1
ICO Girona Dr. Josep Trueta	Xavier Hernández	1	0	1	0
CIOCC Sanchinarro	Rafael Álvarez Gallego	1	0	1	0
H. Universitari Sant Joan de Reus	Félix Muñoz Boza	4	0	2	2
Hospital 12 de Octubre	M ^a Carmen Riesco	1	0	1	0
		31	2	13	16

STATUS GLOBAL DEL ESTUDIO

Centros participantes : 10

Fin de reclutamiento :30nov20

Total pacientes screening: n=49

Pacientes totales incluidos: 31

(18 pacientes brazo A vs 13 pacientes brazo B)

Pacientes en tratamiento : 2

Paciente en seguimiento: 13

Pacientes Exitus: 16



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. Helena Oliveres / Dr. David Paez

Laboratorio colaborador: TERUMO /CRO: MFAR

Centros participantes:

1. Hospital Clínic de Barcelona - Dra. Helena Oliveres
2. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - Dr. David Páez López-Bravo
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. R. Hernández San Gil
8. Hospital U. de Alicante - Dr. Bartomeu Massuti
9. Hospital Miguel Servet- Dr. Vicente Alonso

- Se han hecho todas las visitas de inicio a excepción de H.U. Miguel Servet y H.U. La Paz
- Pacientes incluidos: 1
- Pacientes en screening: 2
- Se está preparando una enmienda para solicitar la recogida de muestra de tumor basal de archivo a los pacientes.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

ESTUDIOS TRASLACIONALES

Traslacional en muestras GEMCAD 1401. Colaboración con Ajay Goel y Louis Vermoulen

La Dra. Cuatrecasas ha seleccionado zonas representativas de 600 muestras de pieza quirúrgica (frente tumoral y centro tumoral) para realización de TMA así como extracción de DNA y RNA. De las 300 biopsias endoscópicas se ha seleccionado la zona de mayor celularidad tumoral para posteriormente hacer extracción de DNA y RNA. Previsto realizar VC en septiembre para planificar envío de muestras a Dr. Vermoulen (CMS) y Ajay Goel (DNA y RNA)

Traslacional en muestras PULSE/POSIBA y BEYOND. Colaboración con Ajay Goel.

Presupuesto aprobado por Amgen para sub-estudio en BEYOND. Se realizará el análisis a finales de año junto al análisis de supervivencia.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

NUEVAS PROPUESTAS

- 1. Phase II trial of Pembrolizumab and Olaparib in homologous-recombination deficient (HRD) advanced colorectal cancer (CRC).IPs: R. Garcia-Carbonero & M.C. Riesco. - GEMCAD 2102**

En proceso de selección de Centros.

- 2. Estudio retrospectivo en pacientes MSI tratados con inmunoterapia (PI19/740-PID2019-107139RB-C21). Gemcad 2001**

El estudio ha pasado ya el CEIC de Hospital Clínic. Se recogerán muestras de 8 centros (42 pacientes)



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

RECTO

**ESTUDIOS
EN MARCHA**



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 – *Cerrado el 10 Mar 2021*
11. H. Univ. Virgen del Rocío
12. H. Sant Joan Despí-Moisés Broggi

STATUS DEL ESTUDIO

- **Actualizaciones sobre el progreso del Ensayo:**

Desde el 30 de septiembre de 2020, nos encontramos actualmente en el **periodo de seguimiento del Estudio**

Recordad que el Ensayo continuará hasta que se haya completado dicho 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.

Último abstract remitido a ASCO 2021 en mayo 2021

Con fecha 14 de julio se presentó a la AEMPS y al CEIm la ER nº4 para añadir la obtención de una muestra adicional de sangre periférica de los pacientes vivos en seguimiento e informar del cambio de IP ocurrido en Noviembre 2020 en el H. Univ. Virgen del Rocío.

Estamos a la espera de obtener las aprobaciones correspondientes. Os mantendremos informados al respecto para su activación en cada uno de los Centros.

Phase II trial of Neoadjuvant mFOLFOX 6 with Panitumumab (P) in T3 rectal cancer with clear mesorectal fascia (MRF) and *KRAS*, *NRAS*, *BRAF*, *PI3KCA* wild type (4WT). GEMCAD 1601 PIER trial

N: 34 pacientes (entre 9/2017 y 6/2020)

- Resultados clínicos enviado a ASCO 2021. Aceptado para poster discussion.
- **Análisis traslacional: análisis del DNA tumoral circulante (ctDNA)**
 - 1- Al diagnóstico
 - 2- Tras recibir tratamiento quimioterápico neoadyuvante (previo a la cirugía)
 - 2- Tras la cirugía

Objetivos

- 1- ctDNA tras tratamiento neoadyuvante y tras cirugía y correlación con (1) SLP y pCR
- 2- Monitorizar la carga tumoral durante el tratamiento.
- 3- Monitorizar la evolución clonal durante el tratamiento
 - Mecanismos de resistencia

Enmienda del protocolo: **aprobada**

Muestra extra de sangre para extraer el DNA genómico y secuenciar de forma pareada el tejido tumoral al diagnóstico y el DNA germinal.

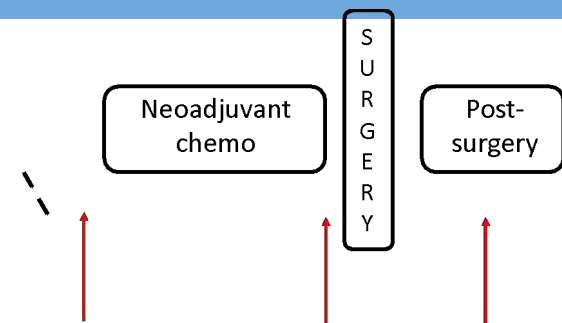
Objetivos:

- 1- Reducir artefactos secuenciación
- 2- Detectar variantes germinales
- 3- Detectar mutaciones en genes CHIP

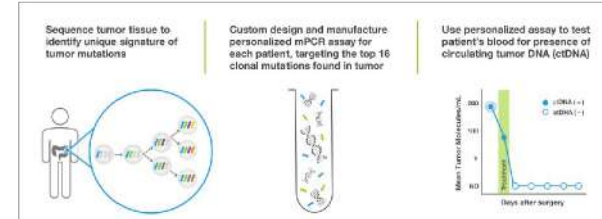
Coordina: Dra. Noelia Tarazona

Actualmente,

- 1- En negociación con la compañía NATERA.
- 2- Pendiente extracción muestra extra pacientes reclutados.
3. Necesitamos mayor follow-up para eventos.



Signatura molecular probad



Phase II trial of Neoadjuvant mFOLFOX 6 with Panitumumab (P) in T3 rectal cancer with clear mesorectal fascia (MRF) and KRAS, NRAS, BRAF, PI3KCA wild type (4WT). GEMCAD 1601 PIER trial

Endoscopic/Radiological substudy

No literature on response prediction after mFOLFOX-6 & panitumumab
Little evidence on response assessment after chemo only

Unique data!

Preliminary data suggests that diagnostic performance is poorer than after CRT

Plan: Assess accuracy of MRI(+DWI) and endoscopy to assess clinical complete response after PIER regimen

Initiation of the analyses: July 2021

T2-MRI

DWI-MRI

Endoscopy

Reference standard: histopathology

Coordinan: Dra. Monique Maas, Dr. Juan Ramon Ayuso, Dr. Fernando Martínez



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 23May2020.

Enmienda 1 al protocolo aprobada el 02Jun2020.

Están abiertos 10 centros para la fase II. Se cerró el
reclutamiento con la inclusión del sexto sujeto de la
run-in phase el 14Jul2020. Se reabrió el reclutamiento
para incluir a 3 pacientes más a la run-in phase, y se
cerró nuevamente el 10Sep2020. Se reabrió el
reclutamiento el 14May2021 para la fase II.

Inclusión 1r paciente: 18Dec2019.

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

Total pacientes incluidos: 22

Centros participantes: 10 (**activos: 12**)

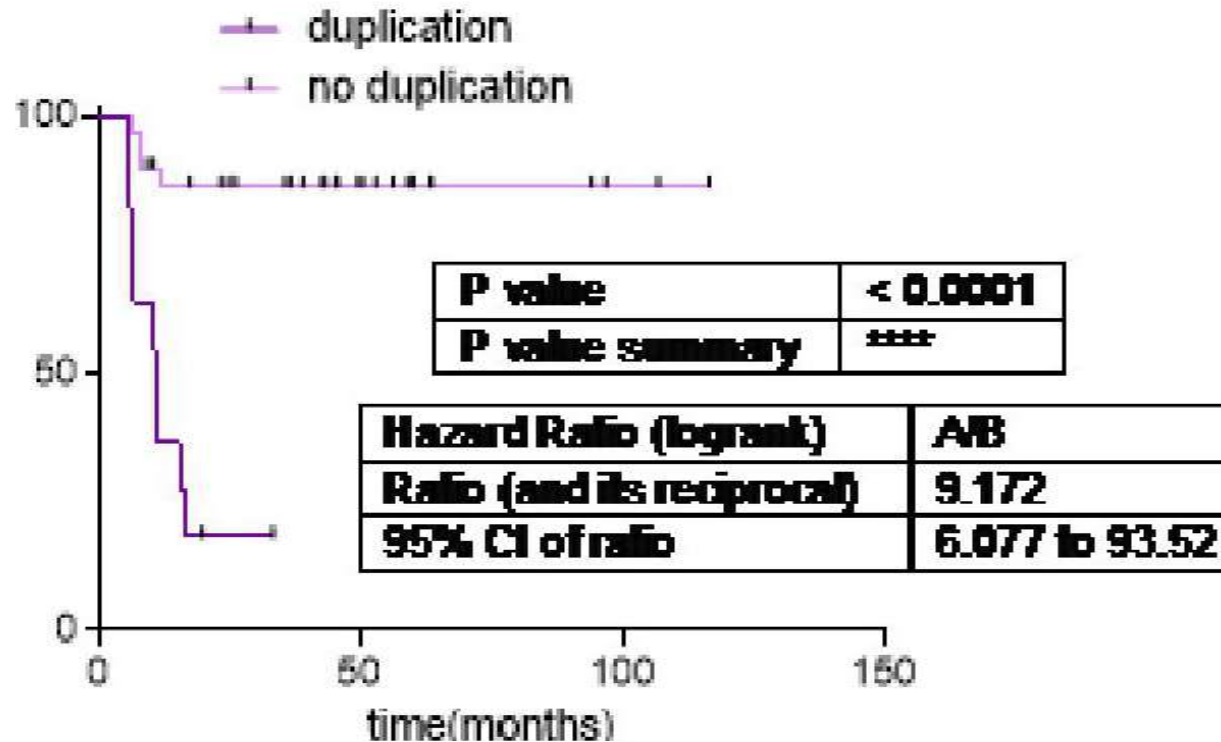
- H. Vall d'Hebron: 1 paciente
- IVO: 2 pacientes
- Hospital Universitario A Coruña: 0 pacientes
- Corporació Sanitària Parc Taulí: 5 pacientes
- H. Clínic Barcelona: 1 paciente
- H. de Elche : 1 paciente
- H. Moises Broggi: 5 pacientes
- H. 12 Octubre: 4 pacientes
- H. Navarra: 1 paciente
- Hospital Miguel Servet: 2 pacientes

Inclusión primer paciente: 18Dec2019



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GEMCAD 1903 - Estudio sobre el valor pronóstico de las duplicaciones de CYP2D6 y tratados Mit-5FU/RT: serie de validación (GEMCAD). Coordinador Dr- Jaime Feliu



Serie de validación:

15 Centros participantes

En fase de envío de muestras

Serán unas 82 muestras las que compondrán la serie de validación.
Cuando lleguen, se procederá a su análisis

Serie de diseño: 58 casos



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

GRUPOS DE TRABAJO GEMCAD

GEMCAD DISPONE DE 6 GRUPOS DE TRABAJO:

- ESOFAGO-GÁSTRICO
- RECTO
- COLON
- PÁNCREAS
- BECAS
- FORMACIÓN

Todo aquel que quiera formar parte activa de alguno de estos grupos de trabajo puede enviar un correo a la secretaria técnica secretaria@gemcad.es



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GRUPOS DE TRABAJO GEMCAD

Comité de esofagogástrico

Dra. M. Martín - Coordinadora
ICO Hospitalet, Barcelona

Dr. M. Pera
Hospital del Mar, Barcelona

Dr. Fernando López Campos
H. U. Ramón y Cajal, Madrid

Dra. Tania Fleitas
H.C.U. Valencia

Dra. Paula Richart
H. La Fe de Valencia

Dra. Nieves Martínez Lago
Hospital Universitario de A Coruña

Comité de Recto

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

Dr. Javier Suárez
H. de Navarra

Dr. Juan R. Ayuso
H. Clinic Barcelona

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

Dra. Cerezo
H.U. La Princesa

Dr. Fernández Martos
Initia Oncología. Hospital Quirón Salud

Dra. Noelia Tarazona
Hospital Clínico de Valencia

Dra. Joana Vidal
Hospital del Mar

Dra. Mari Carmen Riesco
H.U. 12 de octubre

Dr. Julen Fernández Plana
Hospital Mútua de Terrassa

Rosa Gallego
ICO Hospitalet



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GRUPOS DE TRABAJO GEMCAD

Comité de Colon

Dr. J. Maurel - Coordinador
H. Clinic Barcelona

Dr. Vicente Alonso
H. U. Miguel Servet

Dr. Jorge Aparicio
H. La Fe, Valencia

Dra. Ana Isabel Ruiz Casado
H.U. Puerta de Hierro

Dra. Rosa Gallego
ICO Hospitalet

Dr. Marcos Melián
IVO

Dra. Begoña Graña
C. H. U. A Coruña

Comité de Páncreas

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

Dra. Ana Reig
H. del Mar

Dr. Ricardo Yaya
IVO

Dr. Roberto Díaz Beveridge
H. U. La Fe

Dr. Jaime Feliu
H.U. La Paz

Carolina de la Pinta
H.U. Ramón y Cajal

Eva M^a Lozano
H. U. Ciudad Real



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GRUPOS DE TRABAJO GEMCAD

Comité de becas	Comité de formación
Dr. J. Maurel - Coordinador H. Clinic Barcelona	Dr. Jaime Feliu - Coordinador H.U. La Paz
Dra. Miriam Cuatrecasas H. Clinic Barcelona	Dr. Juan R. Ayuso H. Clinic Barcelona
Dr. J. Suarez Complejo Hospitalario de Navarra	Dr. F. López Campos H. U. Ramón y Cajal
Dra. R. García Carbonero H.U. 12 de octubre	Dr. Isidro Machado IVO
Dra. A. Reig H. del Mar	Dr. Javier Pérez Altozano H.G.Virgen de los Lirios, Alcoy
Dr. Santiago González Moreno MD ANDERSON	Dr. Santiago González Moreno MD ANDERSON



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter | Julio 2021

Secretaría Técnica GEMCAD



MFAR

www.gemcad.es

Balmes 243, Escalera A 5^o1^a - 08006 Barcelona

Tel. 934 344 412

secretaria@gemcad.es