



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter |

Enero 2022



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](#)



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

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**

- SE ESTÁ REALIZANDO EL ANÁLISIS FINAL DE LA BASE DE DATOS CON EL DR. XABIER GARCÍA DE ALBÉNIZ Y EL DR. VICTOR SAPENA



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

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.

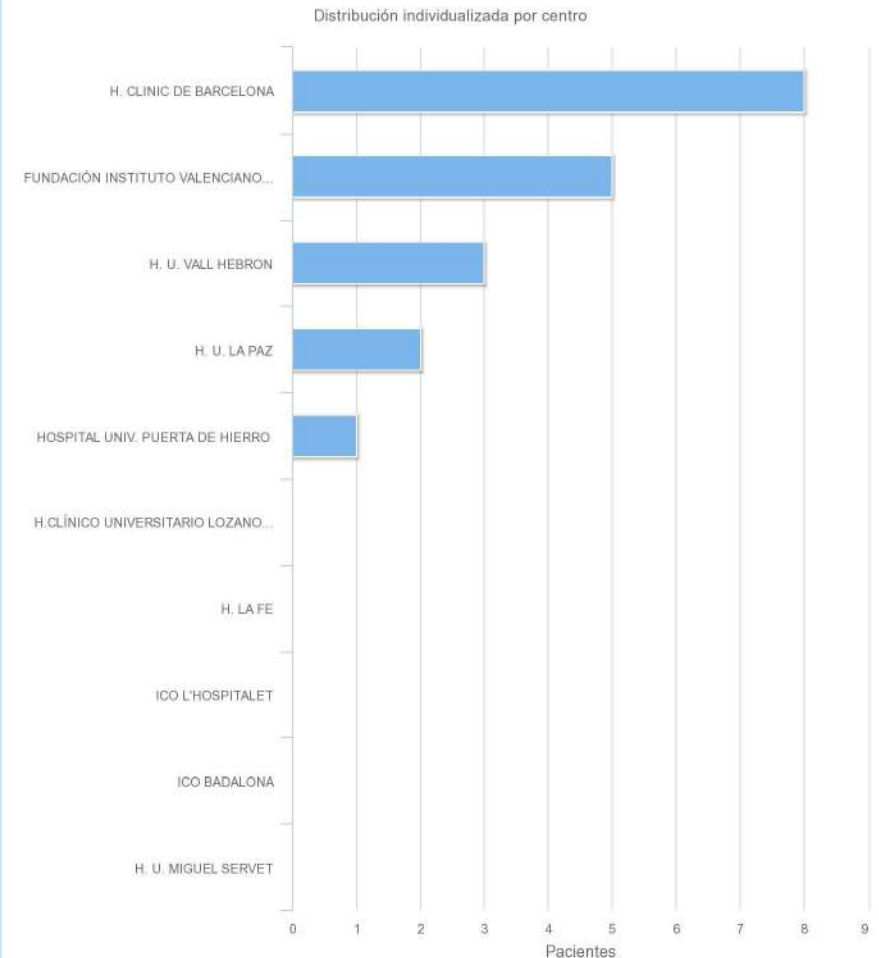
Se han realizado las visitas de cierre en todos los centros participantes en el ensayo.

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.

Estudio presentado como ePoster en ESMO 2021.

El manuscrito en revisión en Clinical Cancer Research, pendiente de evaluación de los comentarios de los revisores.





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.

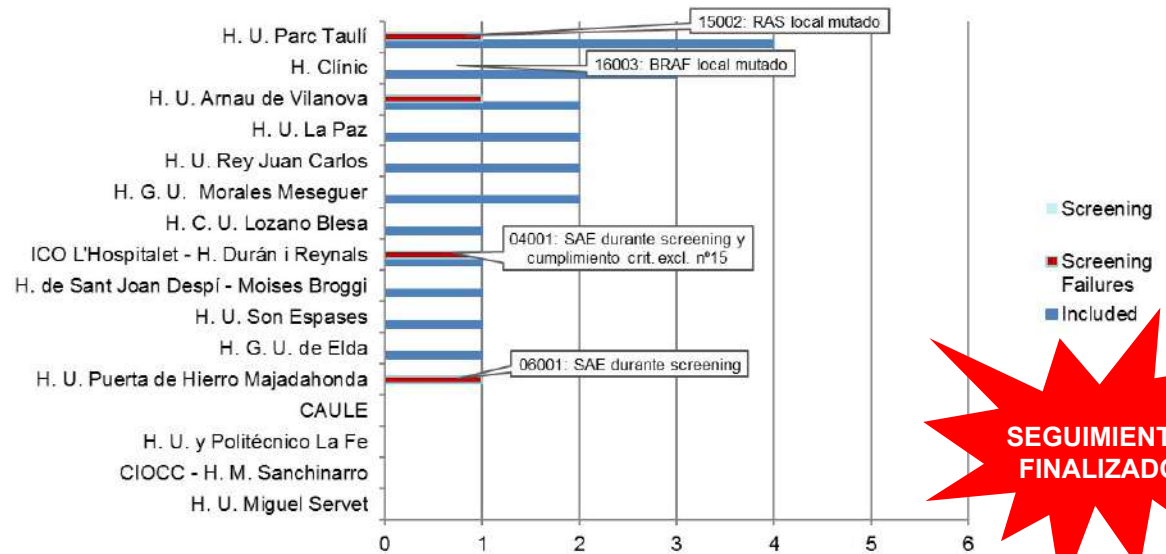
Coordinador: Dr. Jaime Feliu | Laboratorio colaborador: AMGEN | CRO: PIVOTAL

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)

- Pacientes incluidos: 20
- Pacientes en tratamiento activo: 0
- Pacientes en seguimiento tras discontinuación de tratamiento: 0



- Se ha procedido al cierre definitivo de la base de datos y se ha finalizado el informe estadístico final que está en revisión por el coordinador, en paralelo se está redactando el informe clínico, finalización prevista en feb-2022.
- Notificación regulatoria del resumen de resultados a realizar antes del 31-ene-2022.



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 Clínic de Barcelona | Joan Maurel Santasusana | 6 | 0 | 4 | 2 |
| Hospital Universitario y Politécnico La Fe | Jorge Antonio Aparicio Urtasun | 6 | 0 | 0 | 6 |
| Hospital de la Santa Creu i Sant Pau | Anna Cristina Virgili Manrique | 6 | 0 | 2 | 4 |
| Hospital Universitario Vall d'Hebron | Jaume Capdevila | 5 | 0 | 1 | 4 |
| Complejo Hospitalario de Navarra | Ruth Vera García | 1 | 0 | 0 | 1 |
| ICO Girona Dr. Josep Trueta | Xavier Hernández | 1 | 0 | 0 | 1 |
| CIOCC Sanchinarro | Rafael Álvarez Gallego | 1 | 0 | 1 | 0 |
| H. Universitari Sant Joan de Reus | Félix Muñoz Boza | 4 | 0 | 0 | 4 |
| Hospital 12 de Octubre | M ^a Carmen Riesco | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | | 31 | 0 | 9 | 22 |

STATUS GLOBAL DEL ESTUDIO

Centros participantes : 9

Fin de reclutamiento : 30nov20

Periodo de seguimiento: Dic20- Jul22

Informe final de resultados planeado: Nov22

Total pacientes screening: n=49

Pacientes totales incluidos: 31

(18 pacientes brazo A vs 13 pacientes brazo B)

Pacientes en tratamiento : 0

Paciente en seguimiento: 9

Pacientes Exitus: 22

Congresos, Abstracts, Poster y Publicaciones:

Les informamos que se ha elaborado un manuscrito y se ha presentado en la revista científica ``ESMO OPEN``



Randomized phase II trial of second-line FOLFIRI-Panitumumab vs FOLFIRI alone in Ras wild type (wt) metastatic colorectal cancer (mCRC) patients beyond progression to first-line FOLFOX-Panitumumab. BEYOND study (GEMCAD 17-01). (416P)

J. Aparicio¹, A.C. Virgili Manrique², J. Capdevila³, F. Muñoz Boza⁴, P. Galván⁵, P. Richart, H¹, Oliveres⁶, D. Paez⁷, J. Hernando³, S. García Serrano⁸, R. Vera⁹, X. Hernandez⁸, R. Alvarez Gallego⁸, M.C. Riesco-Martinez¹⁰, X. García de Albeniz¹¹, J. Maurel⁶

¹Dept. Medical Oncology, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia, Spain, ²Medical Oncology, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, Spain, ³Gastrointestinal and Endocrine Tumor Dept., Vall d'Hebron University Hospital Institut d'Oncologia, Barcelona, Spain, ⁴Medical Oncology, Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Reus, Spain, ⁵Translational Genomics and Targeted Therapies in Solid Tumors Lab, Translational Genomics and Targeted Therapies in Solid Tumors Lab, Barcelona, Spain, ⁶Dept. Oncology, Hospital Clinic de Barcelona, Barcelona, Spain, ⁷Medical Oncology, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, Spain, ⁸Medical Oncology, ICO, Girona, Girona, Spain, ⁹Medical Oncology, Hospital Madrid Norte San Chinarro - Centro Integral Oncológico Clara Campal, Madrid, Spain, ¹⁰Medical Oncology Department, Hospital Universitario 12 Octubre, Madrid, Spain, ¹¹RTI Health Solutions, RTI Health Solutions, Barcelona, Spain

RATIONALE: Panitumumab (P) plus FOLFIRI is standard treatment for first-line RAS WT mCRC patients (pts). The value of P rechallenge is currently unknown, although pts with RAS mutation in liquid biopsy (LB) do not benefit with this strategy (Cremolin, JAMA Oncol 2018). We assessed P administration beyond progression to first-line P-FOLFIRI in pts with mCRC and no RAS mutations detected in LB.

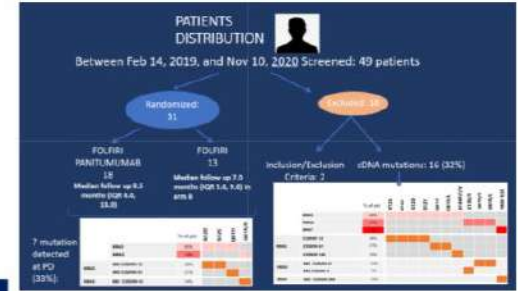
METHODS:

- Multicenter phase II randomized trial.
- pts were assigned in a 3:2 ratio to second-line FOLFIRI with P (6 mg/kg) (Arm A) or without P (Arm B).
- Stratification by:
 - ✓ primary site/disease (right vs left) and
 - ✓ time from the last dose of P (>3 months vs <3 months).
- LB for ctDNA analysis were collected at study entry and at disease progression with Idyllia technology. Mandatory RAS WT liquid biopsy inclusion (BMF mutated patients were included).
- Primary endpoint was 6-month progression free survival (PFS), analyzed by intention to treat.
- Two stage Simon design was planned assuming a PO of 30% and a PI of 50%, with an alpha error of 0.05, and a beta error of 0.2. In the first stage, a minimum of 5 of 15 pts without progression at 6 months in arm A was required for a total of 85 pts after the second stage (53 in arm A and 32 in arm B).
- This trial is registered with: EudraCT, no. 2017-00453-18.

| Mutations at screening | KRAS | NRAS | BRCA |
|------------------------|---------|-------|-------|
| 131881 | G12V | G137R | |
| 131882 | G12C | | |
| 131883 | G12V | | |
| 102481 | G12V | G137R | TMR5B |
| 102706 | G12V | G137R | |
| 103052 | G12C | | |
| 131884 | G12V | | |
| 102487 | G12V | | |
| 103049 | G12C | | |
| 131885 | A180T/V | | |
| 103048 | G12V | | |
| 103046 | G12A | | |
| 103050 | G12V | | |
| 103051 | G12V | G137R | |
| 131886 | G12V | | |
| 131888 | G12V | | |

MUTATIONS

| Mutations at pd | KRAS | NRAS |
|-----------------|------|---------|
| 102706 | G12V | |
| 103052 | G12C | |
| 116007 | G12V | |
| 102703 | G12C | |
| 103055 | G12V | G137R/C |
| 118001 | G12H | |



PATIENT'S CHARACTERISTICS

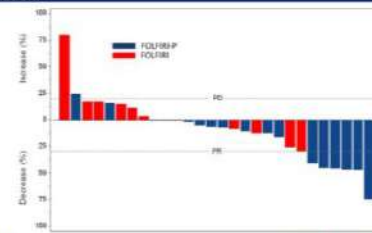
| | FOLFIRI-P (N=18) | FOLFIRI (N=13) |
|--|------------------|----------------|
| Age (median, years) | 59.8(13.7) | 57.8(10.8) |
| Female | 9(50.0) | 3(23.1) |
| Male | 9(50.0) | 10(76.9) |
| Primary tumor location | | |
| Left side | 11(61.1) | 11(84.6) |
| Right side | 7(38.9) | 2(15.4) |
| ECOLN | | |
| 1 | 10(55.6) | 3(23.1) |
| 2 | 8(44.4) | 10(76.9) |
| Median income (€1000) | 5.5(5.1-6.7) | 5.9(5.2-6.8) |
| Metastases | | |
| Liver metastases | 11(61.1) | 10(76.9) |
| Lymph Node metastases | 1(5.6) | 0(0.0) |
| Lung metastases | 3(16.7) | 2(15.4) |
| Peritoneum metastases | 4(22.2) | 4(30.8) |
| Other metastases | 2(11.1) | 1(7.7) |
| Number of organs affected | | |
| 1 | 8(44.4) | 10(76.9) |
| 2 | 1(5.6) | 0(0.0) |
| 3 or more | 9(50.0) | 3(23.1) |
| Time from last dose of Panitumumab to randomization | | |
| < 3 months | 17(94.4) | 8(61.5) |
| 3-6 months | 1(5.6) | 5(38.5) |
| > 6 months | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Median time elapsed from last dose of 1st to randomization | 2.5(1.0-3.8) | 3.0(1.0-4.5) |

| | FOLFIRI-P (N=18) | FOLFIRI (N=13) | Total (N=31) |
|--------------------------|------------------|----------------|--------------|
| Complete Response (CR) | | | |
| No | 17 (94.4) | 12 (92.3) | 29 (93.5) |
| Unknown | 1 (5.6) | 1 (7.7) | 2 (6.5) |
| Partial Response (PR) | | | |
| No | 11 (61.1) | 11 (84.6) | 22 (70.9) |
| Yes | 6 (33.3) | 1 (7.7) | 7 (22.5) |
| Unknown | 1 (5.6) | 1 (7.7) | 2 (6.5) |
| STABLE DISEASE (SD) | | | |
| No | 8 (44.4) | 5 (38.5) | 13 (41.9) |
| Yes | 9 (50.0) | 7 (53.8) | 16 (51.6) |
| Unknown | 1 (5.6) | 1 (7.7) | 2 (6.5) |
| PROGRESSIVE DISEASE (PD) | | | |
| No | 15 (83.3) | 8 (61.5) | 23 (74.1) |
| Yes | 2 (11.1) | 4 (30.7) | 6 (19.3) |
| Unknown | 1 (5.6) | 1 (7.7) | 2 (6.5) |

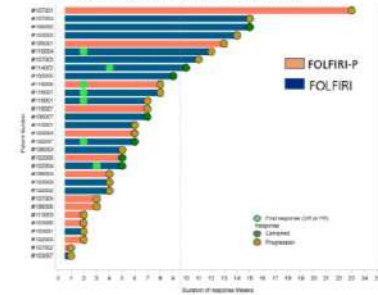
RESPONSES

| Treatment | ORR | P-value |
|-----------|------------------------------------|---------|
| FOLFIRI-P | Rate (CI 95%) 33.33 (13.34, 59.01) | 0.1912 |
| FOLFIRI | Rate (CI 95%) 7.69 (0.19, 36.03) | |

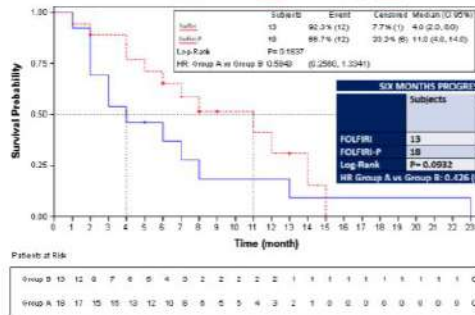
Exact (Clopper-Pearson) method used for confidence interval 95% calculation.



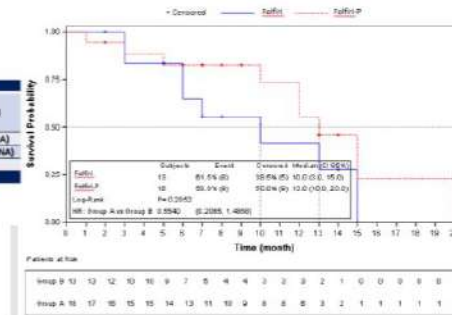
RESPONSE DURATION



PROGRESSION FREE SURVIVAL



OVERALL SURVIVAL



| ADVERSE EVENTS | FOLFIRI-P | | FOLFIRI | |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------|
| | Grade 1 and 2 Subjects (N) | Grade 3 Subjects (N) | Grade 1 and 2 Subjects (N) | Grade 3 Subjects (N) |
| Overall | 27(94.4) | 12(72.0) | 31(100.0) | 11(84.6) |
| Anemia | 1(5.6) | 1(5.6) | 1(7.7) | 1(7.7) |
| Neutropenia | 4(22.2) | 4(22.2) | 4(30.8) | 1(7.7) |
| Constipation | 3(16.7) | 3(16.7) | 3(23.1) | 1(7.7) |
| Diarrhea | 1(5.6) | 3(16.7) | 1(7.7) | 1(7.7) |
| Arthralgia | 7(38.9) | 2(11.1) | 9(69.2) | 1(7.7) |
| Mucosal inflammation | 1(5.6) | 0(0.0) | 1(7.7) | 1(7.7) |
| Blood bilirubin increased | 1(5.6) | 1(5.6) | 1(7.7) | 0(0.0) |
| Mucosal erosions/desquamation | 1(5.6) | 1(5.6) | 1(7.7) | 0(0.0) |
| Hypokalemia | 0(0.0) | 2(11.1) | 0(0.0) | 0(0.0) |
| Hypomagnesemia | 0(0.0) | 1(5.6) | 1(7.7) | 0(0.0) |
| Cystitis | 1(5.6) | 0(0.0) | 1(7.7) | 0(0.0) |
| Rash | 1(5.6) | 1(5.6) | 1(7.7) | 0(0.0) |
| Skin lesions | 3(16.7) | 1(5.6) | 4(30.8) | 0(0.0) |

CONCLUSIONS-

Although prematurely closed the BEYOND study suggests that adding panitumumab to FOLFIRI in second-line therapy in mCRC patients treated with FOLFOX-panitumumab without liquid biopsy RAS mutations, deserve further investigation

DISCLOSURES

• Dr. Jorge Aparicio acted as a consultant or advisor to: Amgen, Merck, Sanofi, Sanofi, Bayer, Pierre Fabre.

• Dr. Axel Maurel received Research Grants from Merck, Roche, Amgen, NanoString, Tascor and Biocartis.

• Dr. Inma Maurel received personal fees from AstraZeneca, Cancer Expert News, Fundación Clínica Universitaria, Sanofi, Amgen, Bayer, Pierre Fabre, Sanofi, AstraZeneca, Bayer, Sanofi, Sanofi and Roche. Grants from Catalan Agency for Management of University and Research Grants (AGAUR) (2014-SGR-174 and 2017-SGR-174), Fundación la Marató de TV3 (20130310), Instituto de Salud Carlos III (PI15/1728 and PI18/0074) and Fundación Olga Torres (Medicina A, 2019/2020).

Abstract and poster sponsored by AMGEN and written by PIVOTAL, SLU



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 metastásica 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

- El número total de pacientes en el ensayo es de 126.
- Actualmente estamos en la Etapa 1 del análisis de futilidad. En esta etapa se incluirán 24 pacientes en el grupo experimental.
- Pacientes incluidos: 7
- Hemos recibido, la aprobación de la AEMPS para la Enmienda Relevante nº 2 presentada el pasado 21Oct2021.
 - Dictamen favorable del CEIm: 27Dic2021
 - La RESOLUCIÓN de la AEMPS: 14Ene2022
- Para fomentar el reclutamiento y comentar procedimientos del ensayo se realizará una reunión online con todos los centros a principio de Mar2022.

Centros participantes:

| CENTRO | INVESTIGADOR |
|--|-------------------------------|
| H.U. 12 de Octubre | Rocío García Carbonero |
| H. U. Marqués de Valdecilla | Carlos López López |
| Hospital de Sant Pau | Anna C. Virgili Manrique |
| Hospital Universitario A Coruña (CHUAC) | Begoña Graña Suárez |
| Hospital Clinic de Barcelona | Helena Oliveres |
| H.U. Virgen del Rocío (Sevilla) | Manuel J Valladares Ayerbes |
| H. Parc Taulí | Paula Ribera |
| Hospital Arnau de Vilanova Univ | Antonia Salud Salvia |
| Institut Valencia d'Oncologia (IVO) | Marcos Melian Sosa |
| Hospital Vall d'Hebron | Elena Elez Fernandez |
| H. U. Miguel Servet | Vicente Alonso |
| Hospital General Universitario de Elche | Javier Gallego Plazas |
| Hospital Clínico Universitario, Valencia | Susana Roselló |
| H. U. y Politécnico la Fe de Valencia | Jorge Aparicio |
| Hospital Universitario la Paz | Nuria Rodriguez Salas |

- Se ha firmado el acuerdo GEMCAD/MSD que garantiza la factibilidad del estudio
- Se ha presentado a AEMPS y CEIm en enero 2022.
- Se están negociando los contratos con los centros
- Se espera incluir pacientes en el 1 trimestre de 2022.



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. Se han realizado ya los TMA en Hospital La Paz.

De las 600 muestras de pieza quirúrgica y las 300 biopsias endoscópicas se ha seleccionado la zona de mayor celularidad tumoral. Finalmente hay 431 muestras evaluables para transcriptómica y NGS.

Se contactó con el Dr. Vermoulen para proceder a la clasificación molecular de los pacientes, y han mostrado su disposición a colaborar. Sin embargo, debido a que uno de los anticuerpos empleado para ello se ha dejado de fabricar, están buscando un posible sustituto, y hasta que no lo encuentren y lo pongan a punto, no podemos continuar

Traslacional en muestras PULSE/POSIBA Colaboración con Ajay Goel.

En las muestras en sangre se realizara un análisis de miR para evaluar mecanismos ligados a resistencia.

Traslacional BEYOND.

Se discutirá en el sub-comite de colon el analisis a realizar en las muestras del estudio BEYOND (hay disponibles muestras en sangre y tumor)



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

RECTO/CANAL ANAL

**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 mT3 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 15 de diciembre de 2020, nos encontramos trabajando en todas las **actividades de cierre del Estudio:**

- Una vez confirmado por parte del Dpto de DMBS de la CRO (PIVOTAL) que todos los datos han sido registrados correctamente en los eCRF, verificados, y que están completamente limpios (sin queries), se procederá con la firma de dichos eCRF por parte de los Investigadores Principales. **Por favor, confirmen a su CRA que disponen de las claves del eCRF para poder llevar a cabo dicha firma**

- Los CRAs están contactando con los Centros para **fijar antes de la segunda semana del mes de marzo la correspondiente Visita de Cierre**. Agradecemos de antemano que desde el Centro faciliten al CRA una fecha lo antes posible, en la **que el Investigador Principal pueda estar también presente para la firma de documentos finales**.

- Todos los **documentos pendientes del ISF** que debieran haberse facilitado al CRA a lo largo del Ensayo (CV, training Logs, etc) deberán enviarse vía e-mail, para su revisión en remoto, antes de que se lleve a cabo la COV.

- El cierre final de la Base de Datos está previsto para el 31 de enero de 2022.

- La entrega del borrador del Informe estadístico Final al Promotor está previsto para el 28 de febrero de 2022.

- La devolución del Archivo del Estudio al Promotor está prevista para el 31 de marzo de 2022

GEMCAD 2002T - 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**

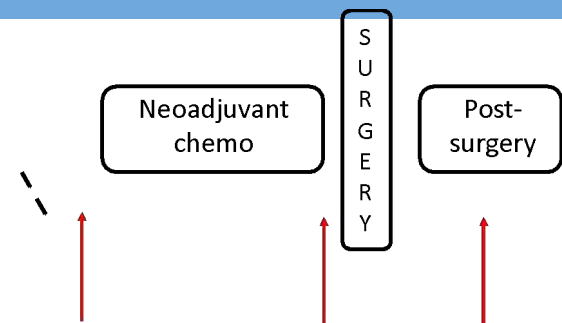
Muestra extra de sangre para extraer el DNA genómico y secuenciar de forma pareada el tejido tumoral al diagnóstico y el DNA germinal.

Objetivos:

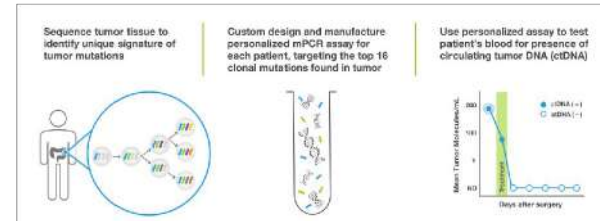
- 1- Reducir artefactos secuenciación
- 2- Detectar variantes germinales
- 3- Detectar mutaciones en genes CHIP

Coordina: Dra. Noelia Tarazona

Los centros participantes se encuentran recogiendo la muestra extra de sangre para extraer el DNA genómico. Una vez obtenidos del máximo número de pacientes se procederá al análisis traslacional.



Signatura molecular probada



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.

Enmienda 2 al protocolo aprobada el 27Jul2021.

Enmienda 3 al protocolo en trámite de aprobación.

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: 44

Centros participantes: 10 (**pacientes activos: 30**)

- H. Vall d'Hebron: 5 pacientes
- IVO: 5 pacientes
- Hospital Universitario A Coruña: 1 pacientes
- Corporació Sanitària Parc Taulí: 5 pacientes
- H. Clínic Barcelona: 3 pacientes
- H. de Elche : 2 paciente
- H. Moises Broggi: 8 pacientes
- H. 12 Octubre: 4 pacientes
- H. Navarra: 2 pacientes
- Hospital Miguel Servet: 9 pacientes

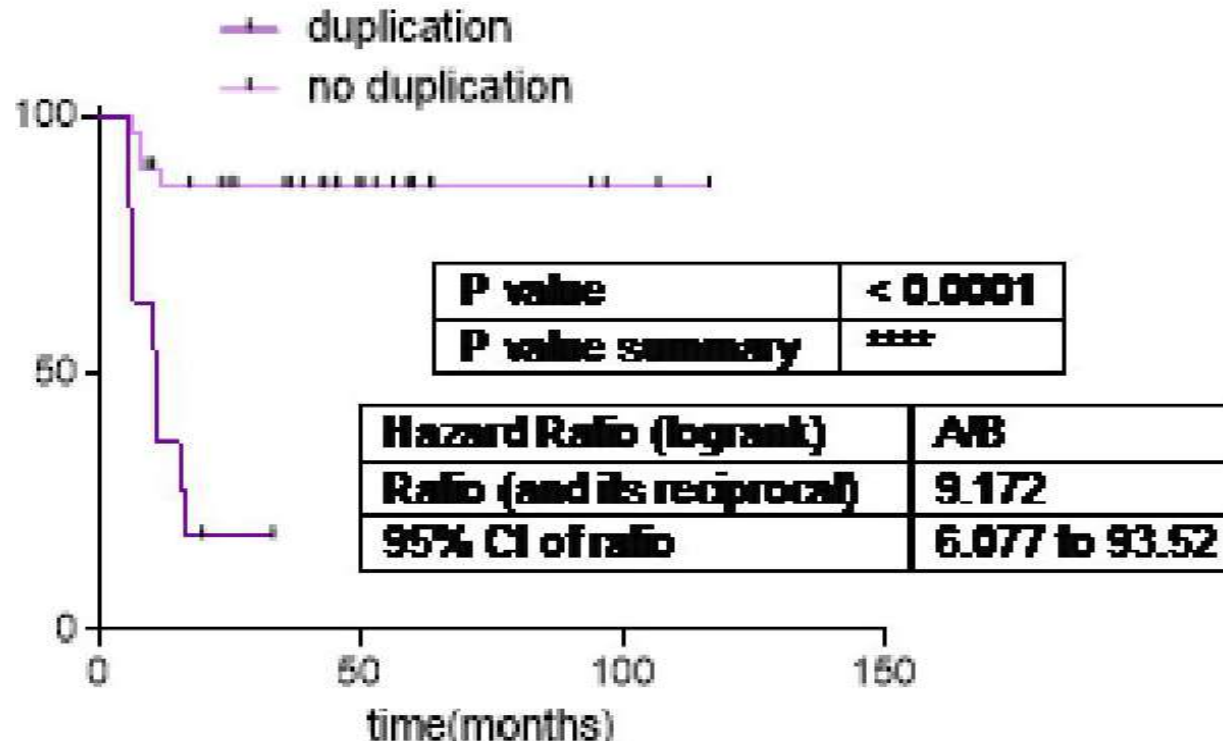
Inclusión primer paciente: 18Dec2019

26January2022



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

se ha finalizado la recogida de muestras, y que al final han llegado 101. Pendientes de los resultados de la PCR de las muestras recibidas

Serie de diseño: 58 casos



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

NUEVAS PROPUESTAS

"Phase II study of Atezolizumab plus Tiraglutumab in combination with chemoradiotherapy in localized squamous cell carcinoma of the anal canal". Coordinador Dr. Jaume Capdevila

Propuesta remitida y aprobada por Roche.



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

VI CURSO DE FORMACIÓN GEMCAD

Hospital Universitario La Paz

17 de marzo 2022



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

VI CURSO DE FORMACIÓN DEL GRUPO GEMCAD

Hospital Universitario La Paz
17 de marzo de 2022

09:40 - 09:55h **Bienvenida y Presentación del Curso**

Dr. Jorge Aparicio. Presidente del Grupo GEMCAD
Dr. Jaime Feliu. Coordinador del VI Curso de Formación del Grupo GEMCAD

09:55- 12:15h **MESA 1: HEPATOCARCINOMA**

Moderadores:

Dr. Jorge Aparicio. Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia
Dra. Joana Ferrer, Hospital Clínic, Barcelona

10:00 - 10:15h **Anatomía patológica y biología molecular**

Dr Antonio Ferrández. Hospital Clínico Universitario, Valencia

10:15 - 10:35h **Diagnóstico y estadificación de los Tumores hepáticos primarios**

Dra. Carmen Ayuso. Hospital Clínic, Barcelona

10:35 - 10:50h **Tratamiento quirúrgico de los Tumores hepáticos primarios**

Dra. Joana Ferrer. Hospital Clínic, Barcelona

10:50 - 11:10h **Tratamientos locales:**

Radiofrecuencia y Crioterapia

TBC

SBRT

Dr. Ovidio Hernando. HM Hospitales, Madrid

11:10 - 11:25h **Tratamientos loco-regionales**

Dra. Marta Burrel. Hospital Clínic, Barcelona

11:25 - 11:40h **Tratamiento sistémico**

Dr. Roberto Pazo. Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza

11:40 - 11:55h **Discusión**

11:55 - 12:15h **Caso Clínico**

Dr. Julio Linares. Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia

12:15 - 12:35h **Pausa Café**

12:35 - 14:15h **MESA 2: TUMORES DE VÍAS BILIARES**

Moderadores:

Dr. Jaime Feliu. Hospital Universitario La Paz, Madrid
Dr. Constantino Fondevila. Hospital Universitario La Paz, Madrid

12:35 - 12:50h **Epidemiología y factores de riesgo**

Dra. Arantxa González. Hospital Universitario de Torrevieja, Alicante

12:50 - 13:05h **Biología molecular**

Dra. Marta Mendiola. Idipaz, Madrid

13:05 - 13:20h **Colangiocarcinoma hiliar y distal: Diagnóstico y estadificación**

Dr. Ramiro Méndez. Hospital Clínico San Carlos, Madrid

13:20 - 13:35h **Cirugía de los Tumores de vía biliar**

Dr. Constantino Fondevila. Hospital Universitario La Paz, Madrid

13:35 - 13:55h **Tratamientos sistémicos en los Tumores de vías biliares**

Dr. Jaime Feliu. Hospital Universitario La Paz, Madrid

13:55- 14:15h **Discusión**

14:15- 15:30h **Almuerzo**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

VI CURSO DE FORMACIÓN DEL GRUPO GEMCAD

Hospital Universitario La Paz
17 de marzo de 2022

15:30 - 18:30h **MESA 3: CÁNCER DE PÁNCREAS**

Moderadores:

Dra. Rocío García Carbonero. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid

Dra. Anna Reig. Hospital del Mar, Barcelona

15:35 - 15:50h **Biología molecular**

Dr. Jose Antonio López Guerrero. Instituto Valenciano de Oncología, Valencia

15:50- 16:20h **Diagnóstico y Estadificación**

Dr. Juan Ramón Ayuso. Hospital Clínic, Barcelona

16:20 - 16:35h **Tratamiento quirúrgico del cáncer de páncreas resecable**

Dra. Elena Martín. Hospital de La Princesa, Madrid

16:35 - 16:50h **Tratamiento adyuvante y neoadyuvante del cáncer de páncreas en la enfermedad resecable**

Dr. Roberto Díaz Beveridge. Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia

16:50 - 17:05h **Cáncer de páncreas borderline y localmente avanzado**

Dr. Ismael Ghanem. Hospital Universitario La Paz, Madrid

17:05 - 17:20h **Tratamiento del cáncer de páncreas metastásico**

Dra. Rocío García Carbonero. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid

17:20 - 17:35h **Cáncer de páncreas familiar**

Dra. Nuria Rodríguez Salas. Hospital Universitario La Paz, Madrid

17:35 - 17:50h **Manejo de las complicaciones del cáncer de páncreas (malabsorción, desnutrición, dolor, trombosis, etc)**

Dra. Paula Jiménez Fonseca. Hospital Universitario Central de Asturias, Madrid

17:50 - 18:10h **Caso Clínico**

Dra. Sara Martínez. Hospital Universitario La Paz, Madrid

18:10 - 18:30h **Discusión**

18:30h **Conclusiones y despedida**

Dr. Jorge Aparicio. Presidente del Grupo GEMCAD

Dr. Jaime Feliu. Coordinador del VI Curso de Formación del Grupo GEMCAD



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter | Enero 2022

Secretaría Técnica GEMCAD



MFAR

www.gemcad.es

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

Tel. 934 344 412

secretaria@gemcad.es