



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter

Enero 2023



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

- Análisis final realizado por el Dr. Xabier García de Albéniz y el Dr. Victor Sapena
- Se enviará primer draft manuscrito a finales de febrero 2023
- Se ha enviado abstract al Congreso ASCO 2023



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: Dr. Maurel / Dr. Páez

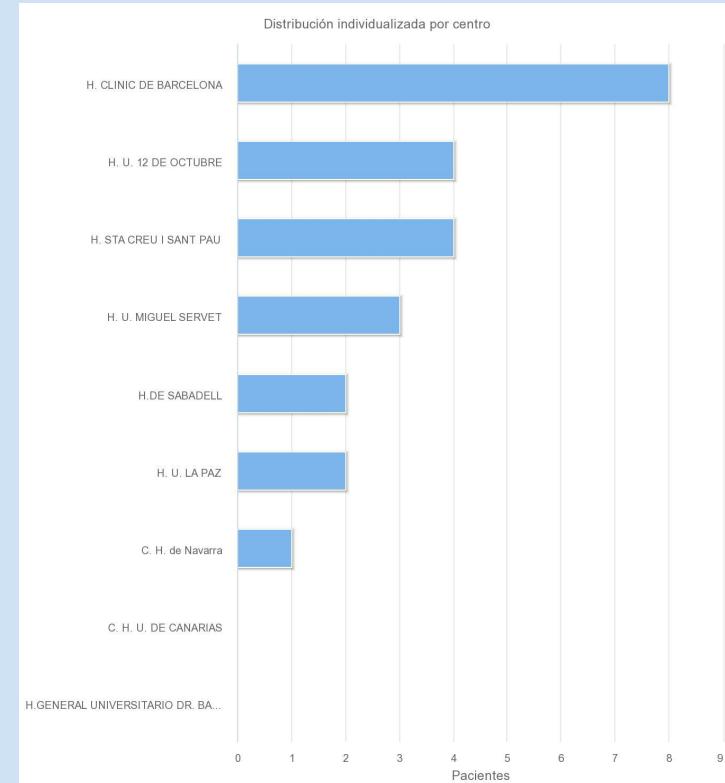
Laboratorio colaborador: TERUMO / CRO: MFAR

Centros participantes:

| 1. | Hospital Clínic de Barcelona | 8 |
|----|--------------------------------------|---|
| | Dr. Joan Maurel | |
| 1. | Hospital de la Santa Creu i Sant Pau | 4 |
| | Dr. David Páez López-Bravo | |
| 1. | Hospital Universitario La Paz | 2 |
| | Dr. Ismael Ghanem Cañete | |
| 1. | Hospital de Sabadell | 2 |
| | Dr. Ismael Macías Declara | |
| 1. | Hospital Universitario 12 de Octubre | 4 |
| | Dra. M. Carmen Riesco Martínez | |
| 1. | Complejo Hospitalario de Navarra | 1 |
| | Dra. Ruth Vera García | |
| 1. | Hospital Universitario de Canarias | - |
| | Dra. R. Hernández San Gil | |
| 1. | Hospital U. de Alicante | - |
| | Dr. Bartomeu Massuti | |
| 1. | Hospital Miguel Servet | 3 |
| | Dr. Vicente Alonso | |

Pacientes incluidos:

- Pacientes incluidos: 24
- De los 24 pacientes incluídos hay 12 pacientes asignados al brazo experimental.
- Se propone una reducción de la N a 68 pacientes
- La ETAPA I del ensayo clínico consistiría en evaluar la respuesta de 12 pacientes asignados al grupo experimental.





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GEMCAD 2102 / PEMBROLA - Phase II trial of Pembrolizumab and Olaparib in homologous-recombination deficient (HRD) advanced colorectal cancer (CRC)./ PEMBROLA

Coordinadores: Dra. García Carbonero / Dra. Riesco

Laboratorio colaborador: MSD /CRO: MFAR

| <u>CENTROS PARTICIPANTES</u> | |
|-------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1 | H.U. 12 de Octubre |
| 2 | H. U. Marqués de Valdecilla |
| 3 | Hospital de la Santa Creu i Sant Pau |
| 4 | Hospital Universitario A Coruña (CHUAC) |
| 5 | Hospital Clínic de Barcelona |
| 6 | H.U. Virgen del Rocío (Sevilla) |
| 7 | H.U. Parc Taulí |
| 8 | Hospital Arnau de Vilanova (Lleida) |
| 9 | Institut Valencia d'Oncologia (IVO) |
| 10 | Hospital Universitario Vall d'Hebron |
| 11 | H. U. Miguel Servet |
| 12 | Hospital General Universitario de Elche |
| 13 | Hospital Clínico Universitario de Valencia |
| 14 | H. U. y Politécnico la Fe de Valencia |

- Se ha firmado el acuerdo GEMCAD/MSD que garantiza la factibilidad del estudio
- Se ha presentado a AEMPS y CEIm en enero 2022, se espera la aprobación en breve.
- Primera visita de inicio realizada el 07Jul2022.
- Se ha realizado la SIV en todos los centros participantes.
- Ha firmado la HIP-CI el primer paciente en el estudio el 14Sep2022 en el H Sant Pau.
- Primer paciente incluido en el H U Miguel Servet el 22Dic2022.



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 552 muestras del estudio. Esta previsto envio de las ultimas 122 muestras en febrero 2023. Previsto re-envío beca NIH en febrero 2023

Traslacional en muestras PULSE/POSIBA

En las muestras en sangre se realizará un análisis de miR para evaluar mecanismos ligados a resistencia. Presentado poster en ESMO

Traslacional Beyond

Se efectuará análisis de 28 muestras con GEOMx .



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 mrT3 rectal cancer of the middle third with clear mesorectal fascia PIER Trial.

Coordinador: Dr. Fernández Martos

CENTROS PARTICIPANTES

Todos cerrados a fecha 07.03.2022

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
10. H. Gral. Univ. Valencia
11. H. Univ. Virgen del Rocío
12. H. Sant Joan Despí-Moisés Broggi

STATUS DEL ESTUDIO

- Entregado el informe estadístico final al promotor.
- CSR finalizado
- Manuscrito finalizado, en revisión por los autores



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 CElm en fecha 23May2020.

Enmienda 1 al protocolo aprobada el 02Jun2020.

Enmienda 2 al protocolo aprobada el 27Jul2021.

Enmienda 3 al protocolo aprobada el 02Feb2022

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:60 (run-in phase: 6) Total pacientes incluidos: 61.

Reclutamiento cerrado.

Centros participantes: 10 (**pacientes activos: 0**)

- H. Vall d'Hebron: 6 pacientes
- IVO: 6 pacientes
- Hospital Universitario A Coruña: 2 pacientes
- Corporació Sanitària Parc Taulí: 7 pacientes
- H. Clínic Barcelona: 3 pacientes
- H. de Elche : 4 paciente
- H. Moises Broggi: 14 pacientes
- H. 12 Octubre: 4 pacientes
- H. Navarra: 4 pacientes
- Hospital Miguel Servet: 11 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. Feliu

Serie de validación:

15 Centros participantes.

Se ha finalizado la recogida de muestras, que al final han llegado a 101. Las variaciones del CYP2D6 se han confirmado como factor pronóstico en la serie de la validación.

El trabajo se ha enviado a una revista para su publicación

**Serie de diseño:
58 casos**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GEMCAD 2103 - TIRANUS Phase II study of Atezolizumab plus Tiraglolumab in combination with chemoradiotherapy in localized squamous cell carcinoma of the anal canal
Coordinador Dr. Capdevila. Laboratorio colaborador Roche.
CRO: MFAR

Estudio Aprobado por el CEIm y la AEMPS!!!

Negociación de contratos GEMCAD/Hospital, en curso.

Apertura primer centro (esperado): FEB.2023

Primer paciente incluido: estimación, abril de 2023*

Listado de centros participantes:

| Hospital | Investigador | Status Contrato GEMCAD-Centro |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| Hospital Vall d`Hebron | Jaume Capdevila | En negociación |
| Hospital Universitario Son Espases | Mónica Guillot | Contrato firmado |
| Hospital Arnau de Vilanova (Lleida) | Montse Pampols | En proceso de firmas. |
| ICO Hospitalet | Mercedes Martínez Villacampa | En negociación |
| Hospital Parc Taulí | Ismael Macías | Contrato Firmado |
| Hospital Universitario de Toledo | Ignacio García Escobar | En proceso de firmas |
| Hospital de la Santa Creu i Sant Pau | David Páez | Contrato Firmado |
| Hospital Universitario Miguel Servet | Eduardo Polo | Acuerdo alcanzado |
| Hospital Universitario y Politécnico la Fe de Valencia | Jorge Aparicio Urtasun | En negociación |
| HU Puerta de Hierro Majadahonda | Ana Ruiz Casado | En negociación |
| Hospital Sant Joan Despi | Gemma Soler | En negociación |
| Complejo Asistencial Universitario de León | Carmen Castañón | En negociación |
| Hospital General Universitario de Valencia | Maria José Safont | En proceso de firmas |
| Hospital General de Ciudad Real | Juana Maria Cano Cano | En proceso de firmas |
| Hospital 12 de Octubre | María del Carmen Riesco | Enviado a evaluación CEIC (ENM 1) |

* Roche posicionará la medicación en los centros a partir del 20.MAR.2023



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GEMCAD 2201 - GUARDANT REVEAL Circulating tumor DNA as complementary tool to assess response to neoadjuvant therapy in locally advanced rectal cancer

Coordinadores Dres. Guzmán, de Lacy, Ríos, Ayuso, Maurel.

Laboratorio colaborador Guardant. CRO Mfar.

Estudio en proceso de apertura. Se está negociando la firma con el laboratorio financiador. Protocolo finalizado.

Centros seleccionados:

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|
| M. Rosa Gallego | ICO-Hospitalet |
| David Paez | H. de la Santa Creu i Sant Pau |
| Ismael Ghanem | H. La Paz |
| Jorge Aparicio | H.U. La Fe |
| Ferràn Losa | Hospital Sant Joan Despí – Moises Broggi. |
| Julen Fernández | Hospital Universitari Mutua de Terrassa |
| Vicente Alonso | H. Miguel Servet |
| Alfonso Yubero | H.C.U. Lozano Blesa |
| Carlos Fernández Martos | Quirón Salud Valencia |
| Joana Vidal | Hospital Del Mar, Barcelona |
| Dr. Joan Maurel / Dra. Guzman | Hospital Clinic |
| Alejandro García | H.U. Vall d'Hebron |
| José Luis Manzano/ Nuria Mulet | Hospital Germans Trias i Pujol - ICO Badalona |
| Xavier Hernández | ICO Girona |



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

NUEVAS PROPUESTAS

A Phase II clinical trial platform of profiling-based assignment of therapy in intermediate risk LARC- URIT trial.
Coordinadores: Dres. Joana Vidal, Noelia Tarazona, Carlos Fernández Martos y Julio García Aguilar

IMMETCOLS fitness, to predict Dostarlimab efficacy in MSI located colorectal patients. Coordinador Dr. Joan Maurel

CUSTEAU - CUSTomized stratEgy to tAckle immuno-sUppression in advanced colorectal cancer (CUSTEAU). Coordinador Dr. Joan Maurel.

No se ha obtenido financiación en la convocatoria de Medicina Personalizada de Precisión 2022-ISCIII



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Actividades GEMCAD



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

IX SYMPOSIUM GEMCAD



IX GEMCAD Symposium

March 30th & 31st, 2023
Valencia | Palacio de las Artes Reina Sofía

Palacio de las Artes
Reina Sofía,
Valencia, 30 y 31 de
marzo 2023

!LES ESPERAMOS!

***PARA INFORMACIÓN E INSCRIPCIONES CONTACTAR CON SECRETARÍA
(secretaria@gemcad.es)***

IX GEMCAD Symposium

March 30th & 31st, 2023
Valencia | Palacio de las Artes Reina Sofia

PRELIMINARY SCIENTIFIC PROGRAM

Thursday, March 30th 2023

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17:00 - 17:30h | Welcome coffee |
| 17:30 - 19:00h | SESSION I: Adenocarcinoma of the esophagus and gastroesophageal Junction (GEJ) Dra. Marta Martín Richard. ICO, Hospital de Llob, Spain Dr. Manuel Pera. Hospital del Mar, Barcelona, Spain |
| 17:30 - 17:50h | Quality of care requirements in the multidisciplinary management of gastroesophageal cancer Dr. William Allum. Royal Marsden Hospital, London, United Kingdom (virtual lecture) |
| 17:50 - 18:10h | Are we facing a new gold standard for treatment of MSI tumors? Dr. Elizabeth Smyth. Royal Marsden Hospital, London, United Kingdom |
| 18:10 - 18:30h | Gastric sporadic cancer in young adults. A new entity? Dr. Tania Fleitas. INCLIVA - Hospital Clínico, Valencia, Spain |
| 18:30 - 19:00h | Discussion |
| 19:00 - 20:00h | GEMCAD GENERAL ASSEMBLY |

Friday, March 31st 2023

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 08:00 - 09:00h | Working group meetings |
| 09:00 - 10:00h | Satellite Symposium |
| 10:00 - 11:30h | SESSION II: Pancreatic, biliary and hepatic cancer |
| 10:00 - 10:20h | Role of fecal microbiota in early diagnosis of pancreatic cancer Dr. Nuria Malats. Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, Madrid, Spain |
| 10:20 - 10:40h | Systemic therapy in hepatocellular carcinoma: do recent trials change clinical practice? Dr. Arndt Vogel. Hannover Medical School, Hannover, Germany |
| 10:40 - 11:00h | SBRT in the management of cholangiocarcinoma Dra. Alejandra Méndez Romero. H. Erasmus Rotterdam, Rotterdam Netherlands |
| 11:00 - 11:30h | Discussion |
| 11:30 - 12:00h | Coffee |

Friday, March 31st 2023

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12:00 - 13:30h | SESSION III: Colorectal cancer |
| 12:00 - 12:20h | Short-term neoadjuvant vs long-term adjuvant immune checkpoint blockade therapy for resectable MSI colon cancer Dr. Myriam Chalabi. Netherlands Cancer Institute, Amsterdam, Netherlands (virtual lecture) |
| 12:20 - 12:40h | Metabolism and immune suppression in advanced microsatellite stable colorectal cancer Dr. Jorge Moscat. Weill Cornell Medicine, New York, United States |
| 12:40 - 13:00h | Role of chemotherapy doublets and triplets plus targeted agents in patients with initially unresectable colorectal liver metastases Dr. Cornelius J.A. Punt. Amsterdam University Medical Center, Amsterdam, Netherlands |
| 13:00 - 13:30h | Discussion |
| 13:30 - 14:30h | Lunch |
| 14:30 - 16:00h | SESSION IV: Rectal Cancer |
| 14:30 - 14:50h | TNT and NOM. Ideal patient profile and practical considerations for implementation in centers. How to improve the assessment of clinical complete response Dr. Julio García-Aguilar. Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, United States |
| 14:50 - 15:10h | Immunotherapy in the preoperative treatment of localized (MSS and MSI) rectal cancer Current data, ongoing studies, and strategies to improve results Dr. Lisa Salvatore. University and Hospital Trust of Verona, Verona, Italy |
| 15:10 - 15:30h | Liquid biopsy in localized rectal cancer. Summary of results and future research strategies Dr. Clara Montagut. Hospital del Mar, Barcelona, Spain |
| 15:30 - 16:00h | Discussion |
| 16:00 - 16:10h | Conclusions and closure |

Thursday, March 30st 2023

Orden del Día Asamblea GEMCAD

30 DE MARZO 2023 19h

- 1.- **Bienvenida.** *Dr.Jorge Aparicio*
- 2.- **Informe secretaría.** *Dr. Carles Pericay*
- 3.- **Informe tesorería.** *Dr. Jaume Capdevila*
- 4.- **Actividad científica**
 - Análisis y resultado del estudio GEMCAD 14-01. Dr. Xabier Garcia-Albéniz (10'+5')
 - Resultados estudios PIER (Carlos Fernandez-Martos (5') y DUREC (Dr. Jaume Capdevila) (5)
 - Estudio GEMCAD 18-02. (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. (5'+5'). Dr. David Paez
 - TIRANUS Phase II study of Atezolizumab plus Tiraglolumab in combination with chemoradiotherapy in localized squamous cell carcinoma of the anal canal. 5'+5' Dr. Jaume Capdevila.
 - GEMCAD 2201 - GUARDANT REVEAL Circulating tumor DNA as complementary tool to assess response to neoadjuvant therapy in locally advanced rectal cancer. Dra. Yoelimar Guzman (5'+ 5'
 - Phase II trial of Pembrolizumab and Olaparib in homologous-recombination deficient (HRD) advanced colorectal cancer (CRC)./ PEMBROLA. Dra. Rocio Garcia-Carbonero (5'+5')
- 5.- Ruegos y preguntas.

WORKING MEETINGS

Día 31 de marzo a las 8h

- Grupo Esofagogástrico
- Grupo Colorectal
- Grupo Páncreas
- Grupo Recto

Se celebrarán de forma simultánea **reuniones de los diferentes grupos de trabajo del GEMCAD**, en ellas se hará una revisión de los estudios en marcha y se presentarán nuevas propuestas.

En breve les haremos llegar el orden del día de cada una de las reuniones a fin de que nos confirmen su asistencia a las mismas.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter | Enero 2023

Secretaría Técnica GEMCAD



www.gemcad.es

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

Tel. 934 344 412

secretaria@gemcad.es