



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter

Noviembre 2022



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
- Comunicación oral en SEOM 2022



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: Dr. Maurel / Dr. Páez

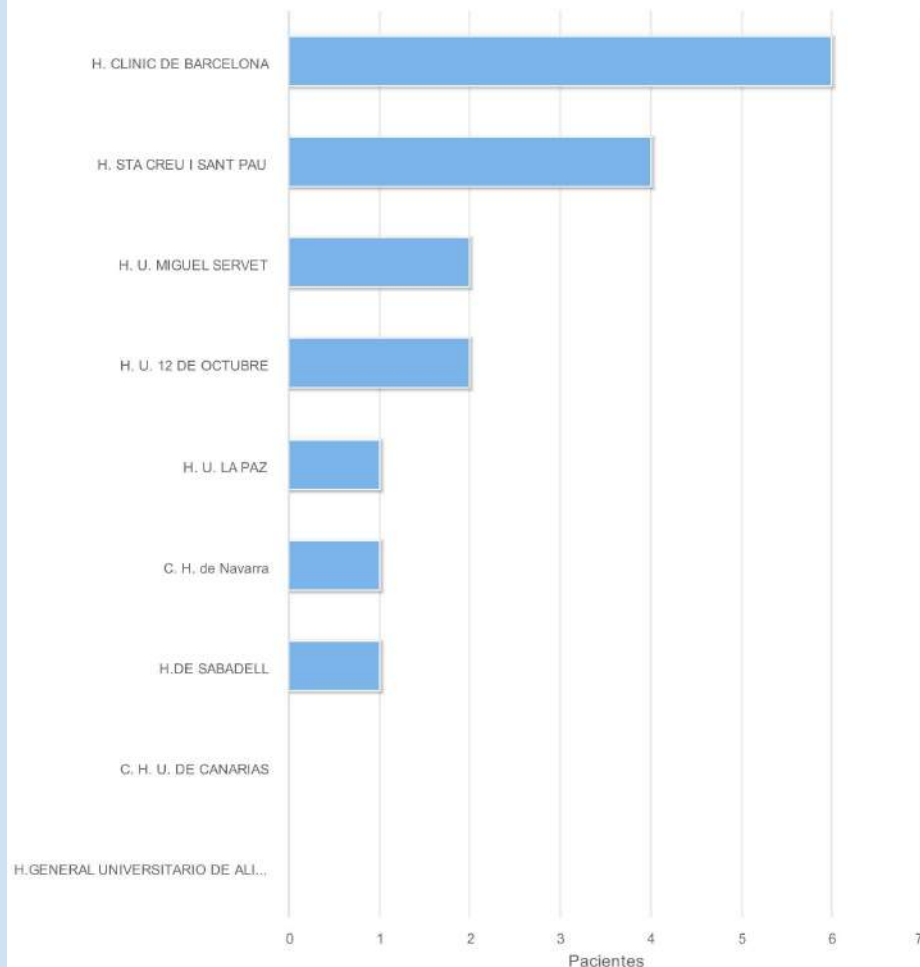
Laboratorio colaborador: TERUMO / CRO: MFAR

Centros participantes:

Pacientes incluidos:

1.	Hospital Clínic de Barcelona Dr. Joan Maurel	7
1.	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau Dr. David Páez López-Bravo	4
1.	Hospital Universitario La Paz Dr. Ismael Ghanem Cañete	1
1.	Hospital de Sabadell Dr. Ismael Macías Declara	2
1.	Hospital Universitario 12 de Octubre Dra. M. Carmen Riesco Martínez	2
1.	Complejo Hospitalario de Navarra Dra. Ruth Vera García	1
1.	Hospital Universitario de Canarias Dra. R. Hernández San Gil	-
1.	Hospital U. de Alicante Dr. Bartomeu Massuti	-
1.	Hospital Miguel Servet Dr. Vicente Alonso	3

Distribución individualizada por centro



- **Total pacientes incluidos: 20**
- Presentada la ER3 a autoridades:
Dictamen favorable del CELm: 11oct2022
Aprobación AEMPS: 10oct2022



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 07 Jul2022.
- 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.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

ESTUDIOS TRASLACIONALES

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

De las 700 muestras, la Dra. Cuatrecasas ha seleccionado la zona de mayor celularidad tumoral. Pendiente de resultado beca NIH 2022

Traslacional en muestras PULSE/POSIBA

Colaboración con Ajay Goel.

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 en elaboración



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 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: 6**)

- 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 estudio se ha aceptado como póster destacado en el congreso de la SEOM.

Manuscrito en vías de publicación.

**Serie de diseño:
58 casos**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

GEMCAD 2103 - TIRANUS Phase II study of Atezolizumab plus Tiraglutumab in combination with chemoradiotherapy in localized squamous cell carcinoma of the anal canal

Coordinador Dr. Capdevila. Laboratorio colaborador Roche.
CRO: MFAR

Presentado al CEIm y la AEMPS 22/09/2022.
Aprobado por el CEIm, pendiente AEMPS.
Negociación de contratos GEMCAD/Hospital, en curso.
Apertura primer centro (esperado): ENE.2023

Listado de centros participantes:

Hospital Vall d'Hebron	Jaume Capdevila
Hospital Universitario Son Espases	Mónica Guillot
Hospital Arnau de Vilanova (Lleida)	Montse Pampols
ICO Hospitalet	Mercedes Martínez Villacampa
Hospital Parc Tauli	Ismael Macías
Hospital Universitario de Toledo	Ignacio García Escobar
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	David Páez
Hospital Universitario Miguel Servet	Eduardo Polo
Hospital Universitario y Politécnico la Fe de Valencia	Jorge Aparicio Urtasun
HU Puerta de Hierro Majadahonda	Ana Ruiz Casado
Hospital Sant Joan d'Espi	Gemma Soler
Complejo Asistencial Universitario de León	Carmen Castañón
Hospital General Universitario	Maria José Safont
Hospital General de Ciudad Real	Juana Maria Cano Cano
Hospital 12 de Octubre	Rocio García Carbonero



Sustituye al H. Clinic



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. En proceso de selección de centros (n=10) . Se han enviado cuestionarios a 21 centros. Se ha realizado una videoconferencia con cirujanos y oncólogos y en breve se celebrará otra videoconferencia con radiólogos y gastroenterólogos de los centros interesados en participar en el estudio.



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 and endometrial cancer patients. Coordinador Dr. Joan Maurel

CUSTEAU - CUSTomized stratEgy to tAckle immuno-sUpresion in advanced colorectal cancer (CUSTEAU). Coordinador Dr. Joan Maurel. Presentado a la convocatoria de Medicina Personalizada de Precisión 2022-ISCIll



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Actividades GEMCAD

Webinars GEMCAD

COLORECTAL CANCER

25 de enero 2023

CHAIRS

Dr. Jorge Aparicio. Hospital Universitari i Politècnic la Fe, Valencia

Dr. Joan Maurel. Hospital Clínic, Barcelona

16:00-16:05h **Bienvenida**

16:05-16:25h **Neoadjuvant short-duration immune check-point blockade therapy with watch and wait strategy or adjuvant chemotherapy and long-duration immune checkpoint blockade therapy, for resectable MSI colon cancer**

Dr. Matthew Yurgelun. MD. Dana-Farber Cancer Institute

16:25-16:45h **Discusión**

16:45-17:05h **Liquid biopsy. Indications to design innovative therapies in colon cancer adjuvant setting**

Dra. Joana Vidal. MD. Medical Oncology Department. Hospital del Mar, Barcelona

17:05-17:25h **Discusión**

17:25-17:45h **Liquid biopsy as a tool to predict immune-check point efficacy in MSS advanced colon cancer**

Dra. Noelia Tarazona. MD. Medical Oncology Department. Hospital Clínic, Valencia

17:45-18:05h **Discusión**

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



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

IX SYMPOSIUM GEMCAD



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

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

PROGRAMA

Thursday, March 30th 2023

17:00 – 17:30 h Welcome coffee

17:30 - 19:00h SESSION I: Adenocarcinoma of the Esophagus and Gastroesophageal Junction (GEJ)

Dra. Marta Martín Richard

Dr. Manuel Pera

17:30 -17:50h Quality of care requirements in the multidisciplinary management of gastroesophageal cancer.

17:50 - 18:10h Are we facing a new gold standard for treatment of MSI tumors?

18:10 - 18:30h Gastric sporadic cancer in young adults. A new entity?

18:30 - 19:00h Discussion

19:00 - 20:00 h GEMCAD GENERAL ASSEMBLY

08:00 - 09:00 h **Working group meetings**

09:00 - 10:00 h **Industry Meeting**

10:00 - 11:30 h **SESSION II: Pancreatic, biliary and hepatic cancer**

10:00 - 10:20h Role of fecal microbiota in early diagnosis of pancreatic cancer

10:20 - 10:40h Systemic therapy in hepatocellular carcinoma: do recent trials change clinical practice?

10:40 - 11:00h SBRT in the management of cholangiocarcinoma

11:00 - 11:30h Discussion

11:30 - 12:00 **Coffee**

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

12:20 - 12:40h Metabolism and immune suppression in advanced microsatellite stable colorectal cancer

12:40 - 13:00h Role of chemotherapy doublets and triplets plus targeted agents in patients with initially unresectable colorectal liver metastases

13:00 - 13:30h Discussion

13:30 - 14:30h *Lunch*

14:30 - 16:00 h **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

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

15:10 - 15:30h Liquid biopsy in localized rectal cancer. Summary of results and future research strategies

15:30 - 16:00 **Discussion**

16:00 - 16:10 h **Conclusions and closure**



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter | Noviembre 2022

Secretaría Técnica GEMCAD



www.gemcad.es

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

Tel. 934 344 412

secretaria@gemcad.es