



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# Newsletter

Septiembre 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



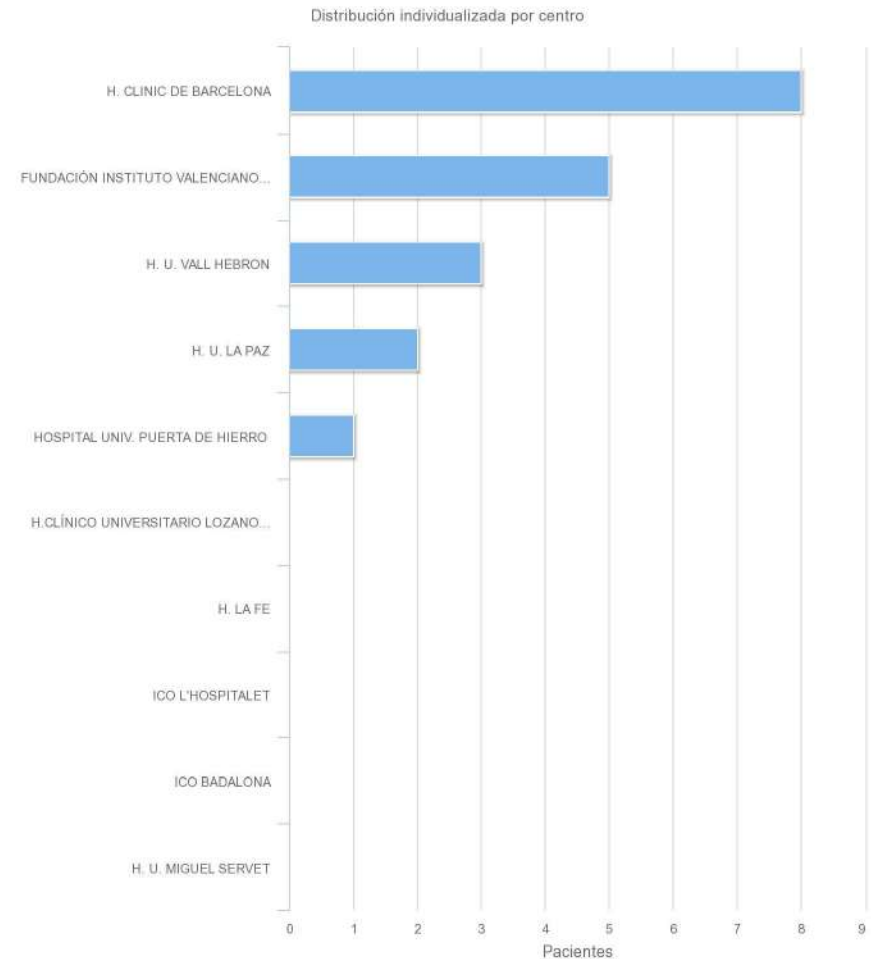
GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

## GEMCAD 1602- AVEVAC - Phase I-II multicenter trial with avelumab plus autologous dendritic cell vaccine in pre-treated MSS metastatic colorectal cancer patients.

Coordinadores: Dr. Maurel / Dr. 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.**

**ACEPTADO para su publicación en Cancer Immunology Immunotherapy el 17/8/2022, en formato open acces.**





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

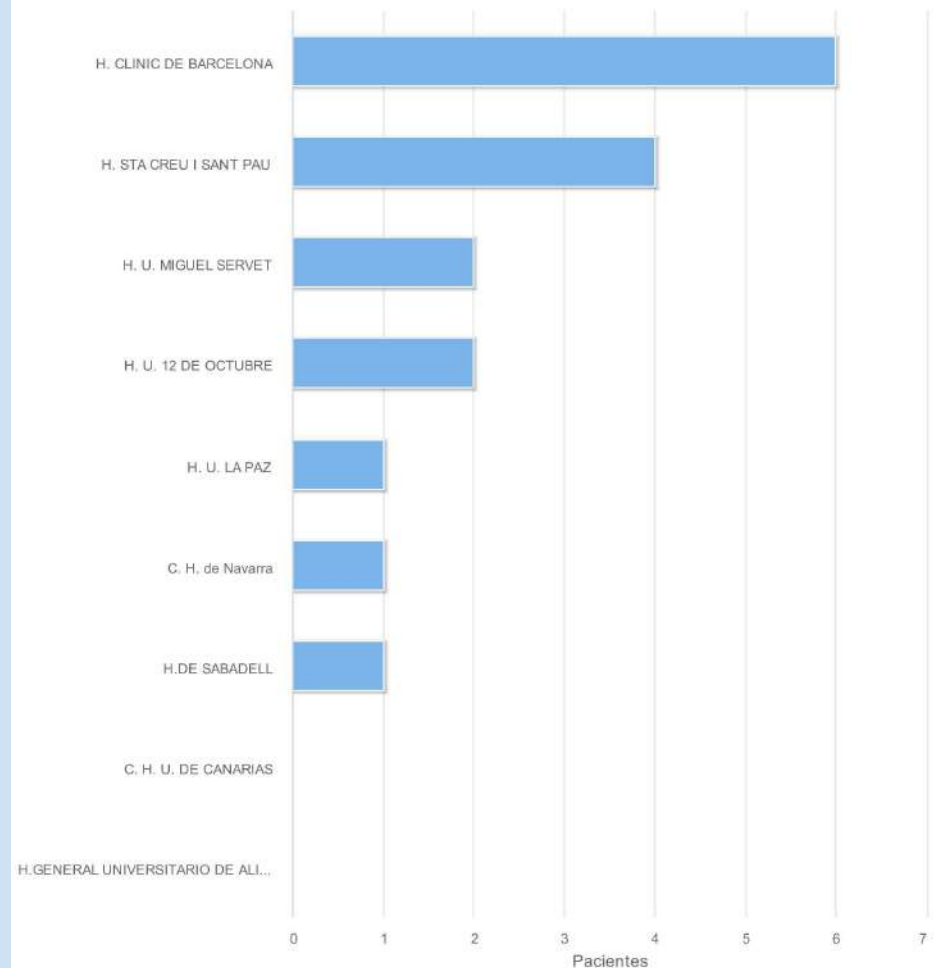
Laboratorio colaborador: TERUMO / CRO: MFAR

### Centros participantes:

### Pacientes incluidos:

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

Distribución individualizada por centro



- **Total pacientes incluidos: 18**
- Presentada la ER3 a autoridades: pendiente respuesta.



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

	<b><u>CENTROS PARTICIPANTES</u></b>
1	<b>H.U. 12 de Octubre</b>
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 14 Sep2022 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: 16**)

- 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 elaboración

**Serie de diseño:  
58 casos**

**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.**

Listado de centros presentados en primera instancia:

Hospital Vall d'Hebron	Jaume Capdevila
Hospital Clínic de Barcelona	Joan Maurel
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 Castañon
Hospital General Universitario	Maria José Safont
Hospital General de Ciudad Real	Juana Maria Cano Cano

Presentado al CEIC y la AEMPS 22/09/2022.

Se iniciará la negociación de contratos GEMCAD/Hospital, de los centros participantes a la mayor brevedad posible.



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.**

**Laboratorio colaborador Roche. CRO Mfar.**

Estudio en proceso de apertura. Se está negociando la firma con el laboratorio financiador. El protocolo se está elaborando. En proceso de selección de centros (n=10) . Se han enviado cuestionarios a 20 centros.



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

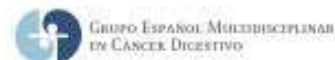
## Tumores Gastro-Esofágicos

Cómo integrar la inmunoterapia en nuestra práctica asistencial del tratamiento del cáncer gastroesofágico

Webinar  
25 de octubre 2022

Coordinadores:  
Dra. Marta Martín-Richard  
Institut Català d'Oncologia, Hospitalet  
Dr. Manuel Pera  
Hospital del Mar, Barcelona

16.00-16.05h	Bienvenida Dr. Manuel Pera. Hospital del Mar, Barcelona Dra. Marta Martín-Richard. Institut Català d'Oncologia, Hospitalet
16.05-16.30h	Presentación 1º Caso - Cáncer de esófago localmente avanzada: adyuvancia tras el tratamiento trimodal Dr. Fernando López Campos. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid Dra. Nieves Martínez. Hospital Universitario de A Coruña
16.30-17.00h	Discusión Multidisciplinar
17.00-17.30h	Presentación 2º caso: Adenocarcinoma gástrico localmente avanzada: papel de la inmunoterapia en el tratamiento perioperatorio. Dra. Marta Martín-Richard. Institut Català d'Oncologia, Hospitalet
17.30-18.00h	Discusión Multidisciplinar



*Dirigido a profesionales sanitarios titulados en medicina con la especialidad de cirugía del aparato digestivo*

**PARA INFORMACIÓN E INSCRIPCIONES CONTACTAR CON SECRETARÍA ([secretaria@gemcad.es](mailto:secretaria@gemcad.es))**





GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# IX SYMPOSIUM GEMCAD



Valencia, 30 y 31 de  
marzo 2023

***¡¡¡Apunten las fechas  
en sus agendas!!!***



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR  
EN CÁNCER DIGESTIVO

# Newsletter | Septiembre 2022

Secretaría Técnica GEMCAD



MFAR

[www.gemcad.es](http://www.gemcad.es)

Balmes 243, Escalera A 5<sup>o</sup>1<sup>a</sup> - 08006 Barcelona

Tel. 934 344 412

[secretaria@gemcad.es](mailto:secretaria@gemcad.es)