



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Newsletter

Julio 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. GARCÍA DE ALBÉNIZ Y EL DR. SAPENA.
- SE ESCRIBIRAN DOS MANUSCRITOS, UNO CLÍNICO Y OTRO DE METODOLOGÍA.
- ACEPTADO ABSTRACT EN SEOM COMO COMUNICACIÓN ORAL.



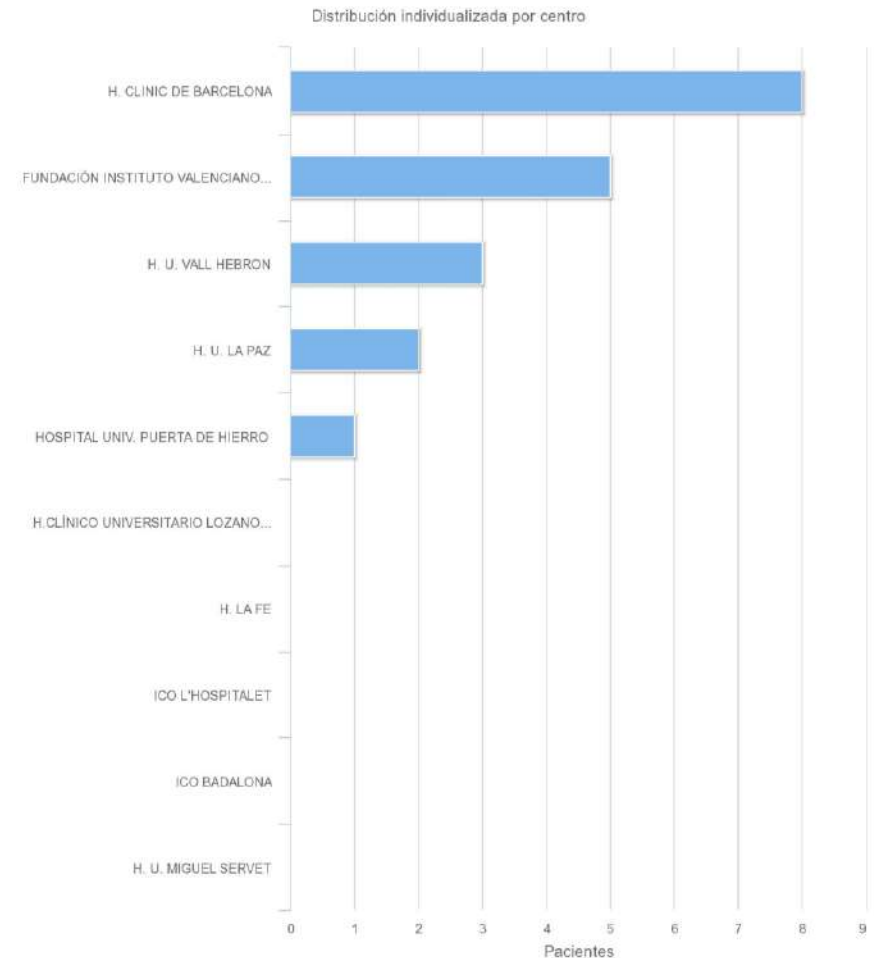
GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

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





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: M FAR

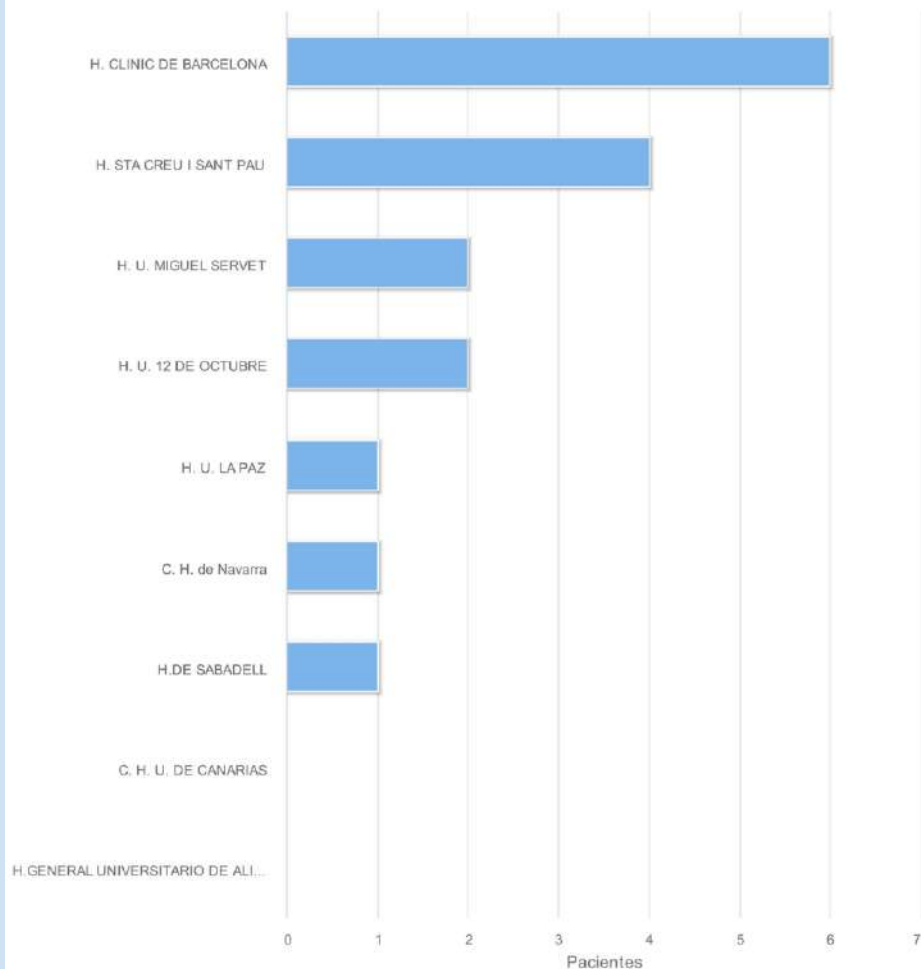
Centros participantes:

Pacientes incluidos:

1. Hospital Clínic de Barcelona Dr. Joan Maurel	6
2. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau Dr. David Páez López-Bravo	4
3. Hospital Universitario La Paz Dr. Ismael Ghanem Cañete	1
4. Hospital de Sabadell Dr. Ismael Macías Declara	1
5. Hospital Universitario 12 de Octubre Dra. M. Carmen Riesco Martínez	2
6. Complejo Hospitalario de Navarra Dra. Ruth Vera García	1
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	2

- **Total pacientes incluidos a agosto de 2022: 17**
- **Pacientes en screening: 1**

Distribución individualizada por centro





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>	ESTADO DEL CONTRATO	FECHA VISITA DE INICIO
1	H.U. 12 de Octubre	FIRMADO	07/07/2022
2	H. U. Marqués de Valdecilla	FIRMADO	14/07/2022
3	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	FIRMADO	14/07/2022
4	Hospital Universitario A Coruña (CHUAC)	FIRMADO	27/07/2022
5	Hospital Clínic de Barcelona	FIRMADO	
6	H.U. Virgen del Rocío (Sevilla)	FIRMADO	07/07/2022
7	H.U. Parc Taulí	FIRMADO	27/07/2022
8	Hospital Arnau de Vilanova (Lleida)	FIRMADO	03/08/2022
9	Institut Valencia d'Oncologia (IVO)	FIRMADO	13/07/2022
10	Hospital Universitario Vall d'Hebron	FIRMADO	
11	H. U. Miguel Servet	En firmas	
12	Hospital General Universitario de Elche	FIRMADO	13/07/2022
13	Hospital Clínico Universitario de Valencia	En negociación	
14	H. U. y Politécnico la Fe de Valencia	FIRMADO	21/09/2022
15	Hospital Universitario la Paz	FIRMADO	20/07/2022

IMPORTANTE. La medicación del ensayo clínico todavía no está disponible.
Por lo tanto, no se puede activar el reclutamiento del ensayo clínico.



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 de 431 muestras de las que se realizará transcriptómica y NGS en colaboración con Dr. Ajay Goel. Hay unas 270 muestras adicionales que se han enviado de La Paz a HCB y que se realizará también la selección de zona de mayor celularidad para análisis posterior de transcriptómica y NGS.

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. Aceptado en ESMO 2022 como póster.

Traslacional Beyond

Se efectuará análisis de 28 muestras con GEOMx con financiación adicional de AMGEN.



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

- Se ha entregado el informe final al promotor.
- CSR finalizado a la espera de aprobación por parte del coordinador del estudio.



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. 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: 20**)

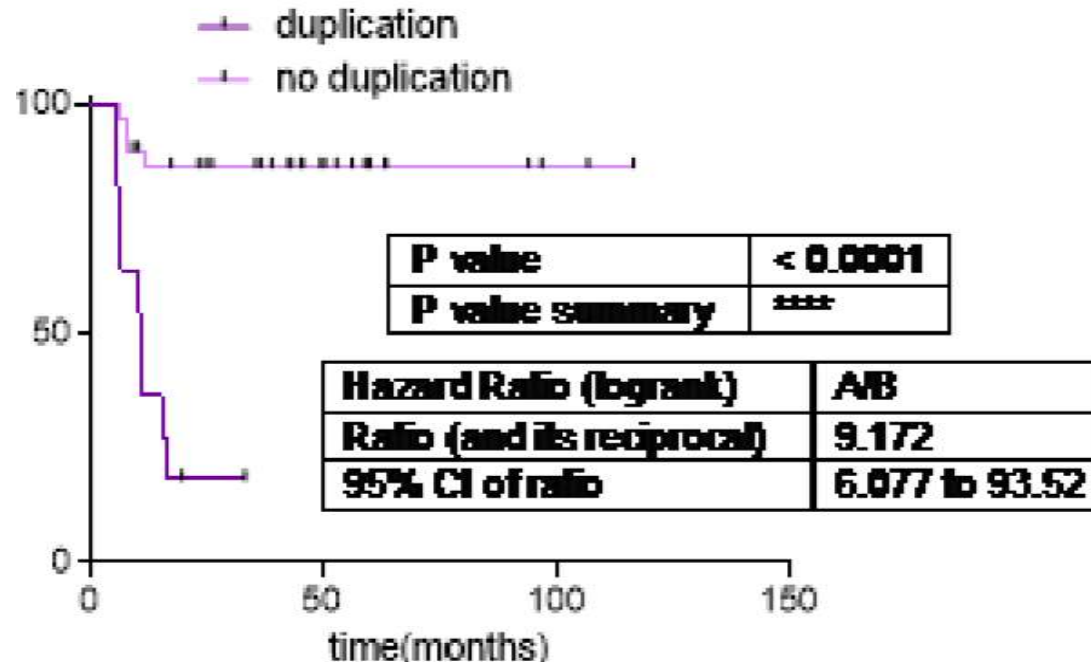
- H. Vall d'Hebron: 6 pacientes
- IVO: 6 pacientes
- Hospital Universitario A Coruña: 2 pacientes
- Corporació Sanitària Parc Taulí: 7 pacientes
- H. Clínic Barcelona: 3 pacientes
- H. de Elche : 4 paciente
- H. Moises Broggi: 14 pacientes
- H. 12 Octubre: 4 pacientes
- H. Navarra: 4 pacientes
- Hospital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

**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.

Firmado contrato marco con el laboratorio financiador. Acuerdo de farmacovigilancia y Calidad alcanzado, el Protocolo dispone del visto bueno de ROCHE. Realizada la selección de centros.



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. Se han enviado cuestionarios a 20 centros. Se realizará la selección definitiva de centros (n=10) en septiembre/octubre de 2022.



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. Vidal, Tarazona, García Aguilar y Fernández Martos.

En negociación con la industria para la financiación.



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

Actividades GEMCAD

Webinars GEMCAD

Tumores Gástro-Esofágicos

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

Webinar
25 de octubre 2022

- | | |
|--------------|---|
| 16.00-16.05h | Bienvenida
Dr. Manuel Pera / Dra. Marta Martín - Richard |
| 16.05-16.30h | Presentación 1º Caso - Cáncer de esófago localmente avanzado: adyuvancia tras el tratamiento trimodal
Dr. Fernando López Campos / Dra. Nieves Martínez |
| 16.30-17.00h | Discusión Multidisciplinar |
| 17.00-17.30h | Presentación 2º caso: Adenocarcinoma gástrico localmente avanzado: papel de la inmunoterapia en el tratamiento perioperatorio.
Dra. Marta Martín - Richard |
| 17.30-18.00h | Discusión Multidisciplinar |



Webinars GEMCAD

WEBINAR DECEMBER 2022 COLORECTAL CANCER *CHAIRS : APARICIO MD / MAUREL MD*

- 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.
- LIQUID BIOPSY. INDICATIONS TO DESIGN INNOVATIVE THERAPIES IN COLON CANCER ADJUVANT SETTING.
- LIQUID BIOPSY AS A TOOL TO PREDICT IMMUNE- CHECK POINT EFFICACY IN MSS ADVANCED COLON CANCER.



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 | Julio 2022

Secretaría Técnica GEMCAD



MFAR

www.gemcad.es

Balmes 243, Escalera A 5⁰¹a - 08006 Barcelona

Tel. 934 344 412

secretaria@gemcad.es