

Sumario

○ Estudios Adyuvancia	2
• LINC	
○ Estudios estadio localmente avanzado.....	4
• NORA	
○ Estudios estadios avanzados	5
• Estudios en primera línea de tratamiento	
- GOAL	
- SPLENDOUR	
- PIPSeN	
• Estudios en segundas líneas de tratamiento	
- NVALT	
- Nuevos proyectos	
○ Estudios Cáncer de Pulmón microcítico.....	12
○ Estudios epidemiológicos	13
○ Publicaciones	14
○ Actividades GECP	14



**GRUPO ESPAÑOL DE
CÁNCER DE PULMÓN**

C/ Villarroel, 251 pral 2^a
08036 Barcelona
Tel 93 430 20 06
Fax 93 419 17 68
secretaria@gecp.org
www.gecp.org

Estudios Adyuvancia

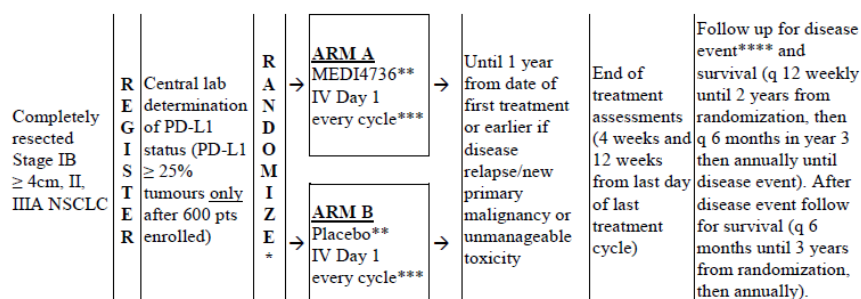
LINC

A Phase III prospective double blind placebo controlled randomized study of adjuvant MEDI4736 in completely resected NSCLC

Promotor: NCIC

Promotor en España: GECPC

A Lung Immunotherapy NSCLC Consortium (LINC) Trial of the NCIC CTG, IFCT, CEEOG, NCI-Naples, NVALT, KCSG, ALTG and NHMRC CTC, SLCG



* Randomization will be **2:1** to the active treatment arm.

** 10 mg/kg q2w for 6 months (weeks 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, and then 20 mg/kg q4w for 6 months (weeks 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48).

*** 1 cycle = 2 weeks (14 days) for first 12 infusions, then every 4 weeks (28 days) for final 7 infusions; see Section 8.1 for details.

**** Disease event is relapse, or any new invasive primary malignancy.

Planned Sample Size: 1100 patients

Nº pacientes previstos: 1100

Total Pacientes incluidos: 49 (98 registrados)

Pacientes incluidos en España: 9 (13 registrados)

Inicio estudio en España: Diciembre 2015

Estatus centros en España:

HOSPITAL	Registr	Random.
ICO Bellvitge	4	3
Hospital Vall d'Hebron	3	2
Hospital General de Alicante	3	1
ICO-H. Germans Trias i Pujol	1	1
H. Insular Gran Canaria	1	1
H. Mútua de Terrassa	1	1
Hospital Quirón Dexeus	-	-
H. Teresa Herrera	-	-
Hospital de Sant Pau	-	-

HOSPITAL	Regist	Random.
H.Puerta de Hierro	-	-
Fundación Jiménez Díaz	-	-
Hospital Son LLàtzer	-	-
Hospital de Leon	-	-
H. Univers. Salamanca	-	-
H.General de Valencia	-	-
H Clínico San Carlos	-	-
Hospital de la Princesa	-	-

Nuevos proyectos:

Nivolumab IIIA

Neo -adjuvant chemo/immunotherapy for the treatment of stages IIIa resectable non small cell lung cancer (NSCLC): a phase II multicenter exploratory study.

- Promotor: GEC
- Coordinador: Mariano Provencio
- Nº pacientes: 38 pacientes
- Nº centros: Se prevé la participación de 10 centros

Estudio fase II, abierto, multicéntrico que evalúa la viabilidad, la seguridad y la potencial eficacia de combinar quimioterapia neoadyuvante e inmunoterapia con Nivolumab 5m / kg IV Q3W + 200 mg de paclitaxel / m2 + Carboplatino AUC 6 IV Q3W en pacientes N2-CPNM resecable

Protocolo en preparación.

Estudios Estadio localmente avanzado

NORA

Ensayo clínico fase II con el esquema de vinorelbina oral metronómica y cisplatino trisemanal como tratamiento de inducción y posterior concomitancia con radioterapia (RT) en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado irresecable

Coordinadores: Dolores Isla, Mariano Provencio

Nº pacientes: 67

Centros participantes:

Hospital de Basurto
Hospital Clínico Lozano Blesa
Hospital Univ. Son Espases
Hospital de la Princesa
Hospital General Univ. Elche
Hospital Lluís Alcanyís
Hospital General Univ. de Alicante
Fundación Jiménez Díaz
Hospital Clínico San Carlos
Complejo Hospitalario de Jaén
Hospital Provincial de Castellón
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
ICO Badalona – H. Germans Trias i Pujol
Hospital Son Llàtzer
Hospital Universitario de Donostia
Hospital Univ. Lucus Augusti
Hospital Univ. Virgen de la Macarena

En proceso de firma de contratos.

Previstas primeras visitas de inicio durante la segunda quincena de marzo.

Estudios estadios avanzados

Estudios en primera línea de tratamiento

GOAL (pacientes EGFR+)

Estudio Fase Ib/IIb, aleatorizado y multicéntrico, para evaluar la eficacia y tolerabilidad de Gefitinib combinado con Olaparib (AZD2281) en comparación con Gefitinib solo, en pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico avanzado con mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)

Coordinador: Dr. Rafael Rosell / Dra. Rosario García Campelo

Nº pacientes previstos: 186

Pacientes incluidos: 148 (324 screenings)

Centros participantes: 40 / activos: 39

Estatus

HOSPITAL	Screening	Incluidos
INC (Mexico)	24	13
H. Insular de Gran Canaria	64	12
H. General de Alicante	19	12
Complejo Hospitalario Jaen	28	9
H. Virgen de la Macarena	9	9
H. Teresa Herrera	9	8
H. Clínic Barcelona	7	7
ICO Girona	15	6
H. Sant Pau	5	5
H. General Elche	7	5
H. Mataro	9	5
H. Lucus Augusti	14	5
H. Basurto	20	4
H. Clínico Valencia	10	4
H.Morales Messeguer	8	4
F. Jiménez Díaz	7	4
ICO - H. Duran i Reynals	6	4
Hospital de Valme	4	4
Hospital Parc Taulí	4	3
H. La Paz	3	3

HOSPITAL	Screening	Incluidos
H. Cruces	3	3
ICO- H.Germans Trias Pujol	4	2
H. Elda	4	2
H. Puerta Hierro	2	2
H. Sagunto	2	2
H. La Fe	2	2
H. Clínico Lozano Blesa	10	1
Hospital Carlos Haya	4	1
H. Arnau de Vilanova	4	1
H. Clinico Santiago	4	1
H. Virgen de las Nieves	3	1
H. Virgen de los Lirios	2	1
H. 12 de octubre	2	1
H. Sant Joan de Reus	1	1
H. Dr. Peset	1	1
Hospital Prov. Castellón	2	-
H. Lluís Alcanyís	1	-
H. Uni. Quirón Dexeus	1	-
Hospital Marina Alta	-	-

SPLENDOUR

Ensayo fase III, abierto y aleatorizado, para evaluar la adición de denosumab a la quimioterapia estándar de primera línea en cáncer de pulmón no microcítico avanzado.

Promotor: ETOP-EORTC

Coordinador en España: Dr. Bartomeu Massutí

Nº pacientes previstos: 1000

Pacientes incluidos: 338 (106 en España)

Países participantes: España, Suiza, Bélgica, Francia, Alemania, Austria, Irlanda, Eslovenia.

Estatus centros participantes:

HOSPITAL	Incluidos
Hospital de Sant Pau	22
Hospital Carlos Haya	16
Hospital Insular de Gran Canaria	12
Complejo Hospitalario de Jaen	12
ICO – Hospital Germans Trias i Pujol	11
Hospital General de Alicante	10
Hospital Arnau de Vilanova	6
Hospital Reina Sofía	5
Hospital General Morales Meseguer	5
Hospital Son Espases	4
Hospital Miguel Servet	3
Hospital Provincial de Castellón	-

PIPSeN

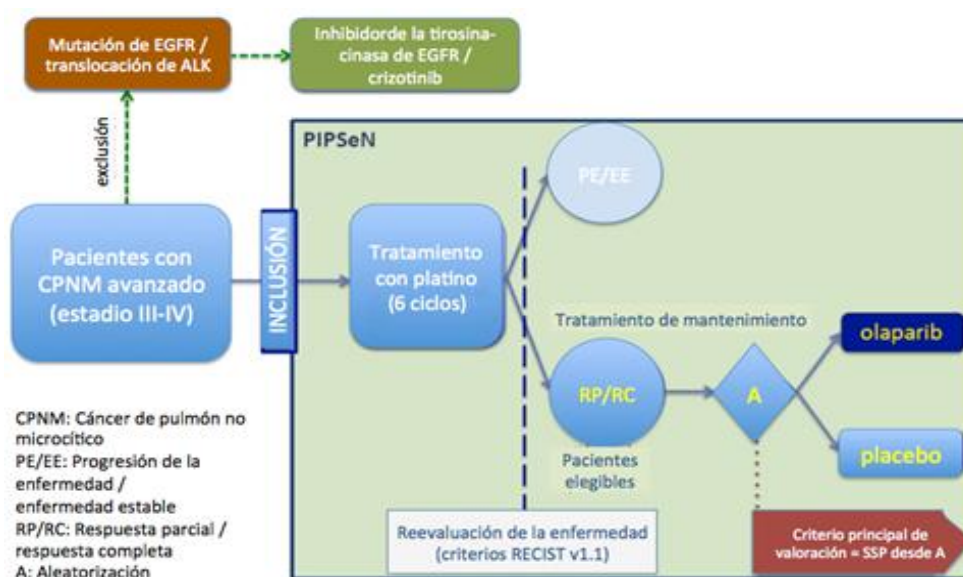
A Randomized double-blind Phase II trial evaluating maintenance Olaparib versus placebo in patients with platinum-sensitive advanced non-small cell lung cancer

Promotor: I. Gustave Roussy

Nº Pacientes: alrededor de una muestra 400 pacientes, de los cuales 120 se randomizarán

Centros participantes: 19 centros en España

Pacientes incluidos en España: 2 pacientes registrados



Estatus Centros participantes

HOSPITAL	Registr	Random.
F. Jiménez Díaz	1	-
H. Son LLàtzer	1	
H. Basurto Bilbao	Abierto 02/03/16	
H. Puerta de Hierro	Abierto 17/02/16	
H. Univ. Quirón-Dexeus	Abierto 09/02/16	
H. Teresa Herrera	Abierto 16/02/16	
H. Virgen de los Lirios	Abierto 22/02/16	
H. General Univ. Elche	Abierto 03/03/16	
H. Univ. C. San Cecilio	Abierto 24/02/16	
H. Sant Pau	Abierto 07/03/16	

HOSPITAL	
H. Arnau de Vilanova	Abierto 05/03/16
H. Severo Ochoa	Abierto 12/03/16
H. General Alicante	Visita inicio 17/03
H. Dr. Peset	Visita inicio 21/03
H. General de Valencia	Visita inicio 14/04
Clinica Univ. de Navarra	P/ fijar v. Inicio
H. Prov. de Castellón	P/ fijar v. Inicio
C. Hospitalario de Jaen	P/ fijar v. Inicio
ICO- HGTP Badalona	P/ fijar v. Inicio

Estudios en segundas líneas de tratamiento

NVALT

“Estudio Fase II con BIBF1120, un inhibidor oral del factor 1 de crecimiento de fibroblastos, como tratamiento de segunda línea de tratamiento en pacientes con CPNM y ampliación del gen del receptor 1 del factor de crecimiento de fibroblastos” (NVALT 15)

Promotor: NVALT

Coordinador: Rafael Rosell

- Nº pacientes: 76 pacientes
- Pacientes incluidos: 13 (11 Holanda y 2 España)
- Screening en España: 59 muestras analizadas

Centros participantes

HOSPITAL	Screening	Incluidos
Hospital 12 de Octubre	2	1
Hospital Vall d'Hebron	2	1
Hospital Carlos Haya	18	-
Hospital de la Princesa	8	-
ICO- Hospital Duran i Reynals	6	-
ICO-Hospital Germans Trias i Pujol	5	-
Hospital Puerta de Hierro	5	-
ICO Girona	5	-
Hospital Universitario Quirón Dexeus	4	-
Hospital de Sant Pau	3	-
Hospital General de Alicante	1	-
Fundación Jiménez Díaz	-	-

Nuevos proyectos:

SELINA

Marcadores predictivos de angiogénesis en 2ª líneas
Análisis de mediadores solubles, citoquinas y factores angiogénicos circulantes (FACs), como potenciales factores predictivos/pronósticos en el tratamiento con antiangiogénicos tras un fallo a una primera línea de quimioterapia en el adenocarcinoma de pulmón.

Coordinadores: Carlos Camps, Javier Puente, Eloisa Jantús

Nº de pacientes: 200 pacientes aproximadamente.

Objetivo:

Analizar un panel basal de mediadores solubles, citoquinas y FACs, en muestras de sangre periférica de pacientes con adenocarcinoma pulmonar avanzado sin alteraciones moleculares (EGFR, ALK, ROS1), que hayan progresado a una primera línea de quimioterapia y que vayan a recibir un tratamiento de segunda línea, y correlacionarlos con el pronóstico: supervivencia libre de progresión, supervivencia global, la eficacia en términos de respuesta objetiva y resistencia a los tratamientos administrados.

Proyecto de investigación aprobado con el Comité de Investigación del Hospital General de Valencia. Pendiente aprobación CEIC del mismo centro.

Centros participantes:

Se plantea la participación de unos 25-30 centros.

Recientemente Remitida información a los centros sobre el proyecto para solicitud de adhesión al mismo.

Nivolumab EAP

Estudio observacional, nacional, multicéntrico para evaluar la eficacia de nivolumab en los pacientes afectos de carcinoma escamoso pulmonar diseminado tratados con nivolumab dentro del programa de acceso expandido

Coordinador: Dra. Margarita Majem

Nº de pacientes: Entre 80-100 pacientes

Objetivo:

Reportar los datos de eficacia de Nivolumab en los pacientes con carcinoma escamoso/no escamoso pulmonar previamente tratados de nuestra práctica clínica diaria incluidos en el programa de uso expandido en España.

Se recogerán los datos demográficos de los pacientes, datos sobre los tratamientos previos, sobre la eficacia y toxicidad de Nivolumab y de supervivencia

Centros participantes:

Próximamente se remitirá a todos los centros del GECP información sobre el proyecto y solicitud de adhesión al mismo.

Ensayo Clínico c-MET

Propuesta de estudio Fase 2 de crizotinib en pacientes que sobreexpresan con nivel intermedio o alto la mutación de MET.

Coordinador: Enric Carcereny

Número pacientes:

60 pacientes (primera y segunda línea de tratamiento) para lo que será necesario un screening de alrededor de 1000 pac, para lo que se plantea la apertura de unos 20 centros.

Centros participantes

Se plantea la apertura de unos 20 centros que puedan hacer la determinación a nivel local.

Próximamente se remitirá a todos los centros del GECPC información sobre el proyecto y solicitud de adhesión al mismo.

BOOSTER

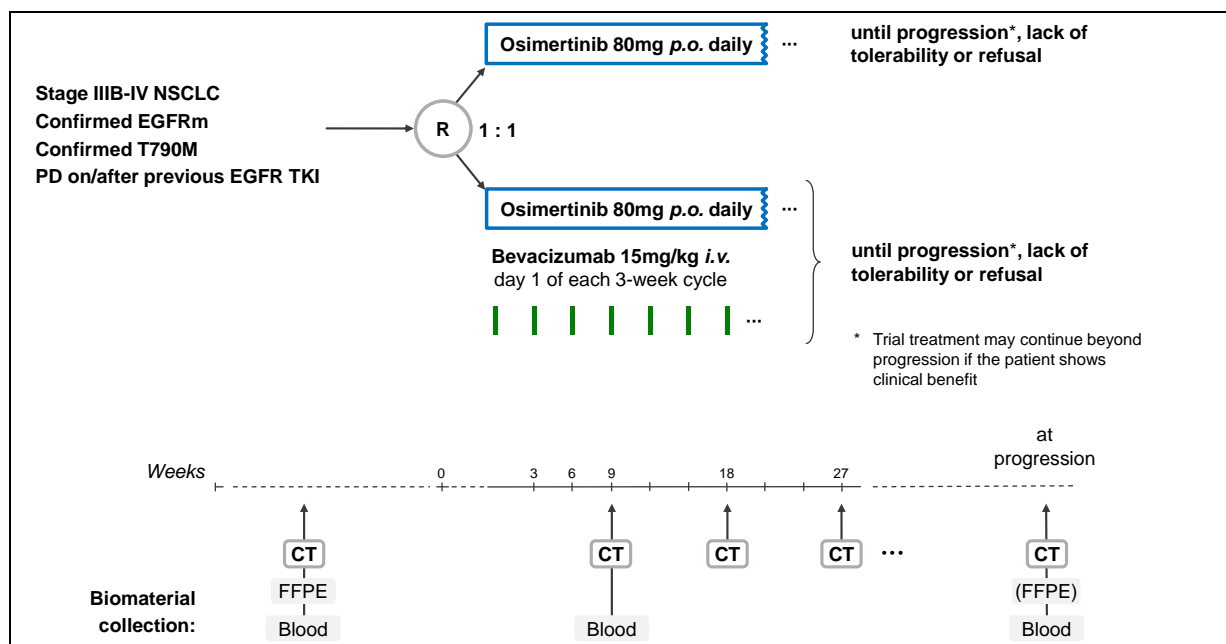
Osimertinib and bevacizumab versus osimertinib alone as second-line treatment in stage IIIb-IV NSCLC with confirmed EGFRm and T790M

Propuesta remitida por ETOP

Inicialmente se plantea la posibilidad de apertura en España de unos 10-15 centros .

Número pacientes previstos: 154

Esquema del estudio



Centros participantes:

36 centros interesados. En proceso selección de centros

Durvalumab in HIV-1

A phase II exploratory study of durvalumab (MEDI4736) in HIV-1 patients with advanced solid tumors.

Coordinador: Dr. Rafael Rosell / María González Cao

Número de pacientes: Se prevé la inclusión de 20 pacientes

Número centros participantes: Alrededor de 10.

Próximamente se remitirá a todos los centros del GECP información sobre el proyecto y solicitud de adhesión al mismo.

Estudios en cáncer de pulmón microcítico

STIMULI

Estudio fase II, abierto, randomizado, de consolidación con nivolumab e ipilimumab tras quimiorradioterapia en pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio limitado

Promotor: ETOP

Coordinador en España: Dr. Manuel Dómine

Inclusión prevista: 260 randomizados (alrededor de 325 incluidos en parte de quimio-radioterapia)

Pacientes incluidos: 46 (13 en España)

Pacientes randomizados: 21 (3 en España)

Estatus centros participantes en España:

HOSPITAL	Screening	Incluidos	Randomiz
H.Virgen de la Salud	8	8	3
Fundación Jiménez Díaz	2	1	-
H.Sant Pau	2	1	-
H.Clínico Valencia	1	1	-
H.12 de octubre	1	1	-
H.Cruces	1	1	-
H.Central Asturias	1	-	-
H. General de Alicante	Pendiente contrato		
Hospital Puerta de Hierro	Pendiente contrato		
Hospital Clínic.o San Carlos	Pendiente contrato		

Estudios epidemiológicos

Registro de tumores torácicos

Puesta en marcha de una eBase/registro prospectivo con el objetivo de conocer la epidemiología descriptiva de cáncer de pulmón y otros tumores torácicos en España así como datos clínicos, histológicos, diagnósticos, tratamientos recibidos y factores pronósticos.

Se prevé fusionar este registro con la base de datos de mesotelioma y la incorporar otros tumores.

Proyecto aprobada por el CEIC del Hospital Puerta de Hierro.
Pendiente respuesta a las alegaciones remitidas la AEMPS sobre la resolución de clasificación del proyecto.

Centros participantes:

Proyecto de carácter competitivo abierto a todos los centros que deseen adherirse.
Cada centro dispondrá de los datos propios de su centro para análisis estadístico propio.

Próximamente se remitirá a todos los centros del GECP información sobre el proyecto y solicitud de adhesión al mismo.

Publicaciones 2016

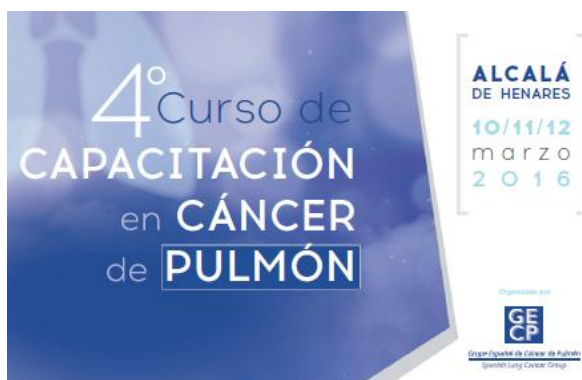
Use of a Comprehensive Geriatric Assessment for the Management of Elderly Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: The Phase III Randomized ESOGIA-GFPC-GECP 08-02 Study

Romain Corre, Laurent Greillier, Hervé Le Caër, Clarisse Audigier-Valette, Nathalie Baize, Henri Bérard, Lionel Falchero, Isabelle Monnet, Eric Dansin, Alain Vergnenègre, Marie Marcq, Chantal Decroisette, Jean-Bernard Auliac, Suzanna Bota, Régine Lamy, **Bartomeu Massuti**, Cécile Dujon, Maurice Pérol, Jean-Pierre Daurès, Renaud Descourt, Hervé Léna, Carine Plassot and Christos Chouaid

Published online before print February 16, 2016, doi: 10.1200/JCO.2015.63.5839 JCO **February 16, 2016** JCO635839

Actividades GECP

IV Curso de Capacitación en Cáncer de Pulmón



La pasada semana tuvo lugar en Alcalá de Henares **el 4º Curso de Capacitación en Cáncer de Pulmón**.

Este curso de formación específica y actualizada en cáncer de pulmón, inicialmente ofertado para 40 MIR y adjuntos jóvenes, amplió el número de plazas hasta 50 para dar respuesta a la alta demanda de plazas, pero, no obstante han quedado en lista de espera un importante número de peticiones.

II Workshop Jóvenes investigadores GECF

Alcáala de Henares, 8-9 julio 2016



IV Educational Symposium SLCG



Campaña Hablando con...

El **GECP** ha iniciado este año una nueva campaña de comunicación interna con el objetivo de dar visibilidad a todos aquellos especialistas que forman parte del Grupo. El objetivo también es ofrecer una visión coral de la situación del cáncer de pulmón en España, avances y tratamientos, de modo que, como institución y expertos, podamos compartir opiniones y conocimientos y acercar a la a la sociedad la concienciación frente al cáncer de pulmón.

Cada mes, se publicará en la web corporativa y canales sociales una entrevista a un miembro destacado. Se trata de un cuestionario estándar que cada mes será respondido por un especialista del Grupo, atendiendo fundamentalmente al criterio geográfico, para que queden representadas todas las comunidades autónomas.

Hablamos con el Dr. Sergio Vázquez Estevez

Jefe de servicio en el Hospital Universitario Lucus Augusti de Lugo. Miembro del GECP desde hace más de 20 años.

“El futuro es conseguir una completa clasificación molecular del cáncer de pulmón y sus mecanismos de resistencia para convertirlo en una enfermedad crónica”

