

## Sumario

• Estudios Adyuvancia .....	2
○ LINC	
• Estudios estadio localmente avanzado .....	3
○ Nuevos proyectos: NORA	
• Estudios estadios avanzados .....	4
○ Estudios en primera línea de tratamiento .....	4
▪ GOAL	
▪ SPLENDOUR	
▪ PIPSeN	
○ Estudios en segundas líneas de tratamiento .....	7
▪ EUCROSS	
▪ NVALT	
▪ Nuevos proyectos: Nivolumab EAP	
• Estudios Cáncer de Pulmón microcítico.....	10
• Mesotelioma .....	11
• Resultados Abstracts .....	12
• Actividades GECP .....	13

## Estudios de Adyuvancia

### Nuevos proyectos:

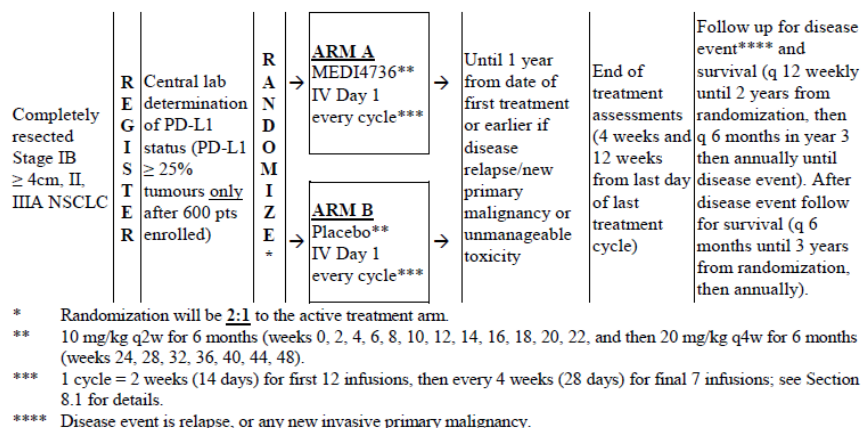
#### LINC

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

Promotor: NCIC

Promotor en España: GECOP

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



Planned Sample Size: 1100 patients

#### Centros participantes en España:

Hospital Insular Gran Canaria	Hospital Univers. de Salamanca
Hospital Clínico San Carlos	Hospital General de Valencia
Hospital de Sant Pau	Hospital General de Alicante
Hospital de la Princesa	Hospital Son LLàtzer
Hospital Puerta de Hierro	Fundación Jiménez Díaz
ICO-H. Germans Trias i Pujol	Hospital Quirón Dexeus
Hospital de Leon	Hospital Mútua de Terrassa
Hospital Teresa Herrera	Hospital Vall d'Hebron
ICO Bellvitge	

En proceso de firma de contratos. Pendiente aprobación enmienda presentada (octubre 2015), que modifica la pauta de tratamiento con MEDI4736 y la pauta de selección de pacientes (en referencia a la limfadenectomía mediastínica adecuada para dichos pacientes).

## Estudios Estadio localmente avanzado

### Nuevos proyectos

---

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

Presentado a CEICs (octubre 2015).

## 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: 113 (270 screenings)

Centros participantes: 40 / activos: 39

#### Inclusión:

HOSPITAL	Screening	Incluidos
H. Insular de Gran Canaria	63	11
H. General de Alicante	18	11
Complejo Hospitalario Jaen	27	7
H. Teresa Herrera	9	7
H. Virgen de la Macarena	7	7
H. Clínic Barcelona	6	6
H. Lucus Augusti	14	5
H. Sant Pau	5	5
ICO Girona	12	4
H. Mataro	7	4
F. Jiménez Díaz	5	4
INC (Mexico)	6	3
ICO - H. Duran i Reynals	4	3
H. General Elche	4	3
H. La Paz	3	3
Hospital de Valme	3	3
H. Basurto	17	3
H. Clínic Valencia	7	2
H. Elda	4	2
ICO- H Germans Trias i Pujol	4	2

HOSPITAL	Screening	Incluidos
H. Sagunto	2	2
H. Cruces	2	2
H. La Fe	2	2
H. Clínic Lozano Blesa	10	1
H. Clínic Santiago	4	1
H. Arnau de Vilanova	4	1
H. Virgen de las Nieves	3	1
H. Morales Messeguer	3	1
Hospital Parc Taulí	2	1
H. Virgen de los Lirios	2	1
H. 12 de octubre	2	1
Hospital Carlos Haya	2	1
H. Sant Joan de Reus	1	1
H. Dr. Peset	1	1
H. Puerta Hierro	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: 211 (82 en España)

Países participantes: España, Suiza, Bélgica, Francia, Alemania, Austria

### **Centros participantes:**

<b>HOSPITAL</b>	<b>Nº Pac</b>
Hospital Carlos Haya	16
Hospital de Sant Pau	13
Hospital Insular de Gran Canaria	11
Complejo Hospitalario de Jaen	10
ICO – Hospital Germans Trias i Pujol	9
Hospital General de Alicante	8
Hospital Arnau de Vilanova	4
Hospital Reina Sofía	4
Hospital Miguel Servet	3
Hospital General Morales Meseguer	3
Hospital Son Espases	1
Hospital Provincial de Castellón	-

## Nuevos proyectos

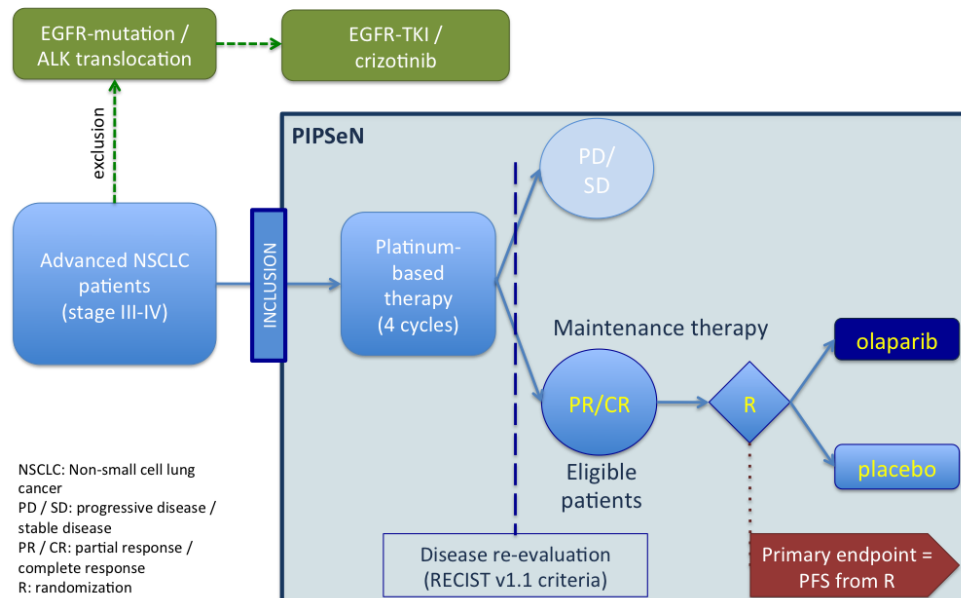
### PIPSeN

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:** 20 centros en España



### Centros participantes

Fundación Jiménez Díaz	Hospital Virgen de los Lirios
Hospital Son LLàtzer	Hospital Univ. Severo Ochoa
ICO- Hospital Germans Trias i Pujol	Hospital Univ. Quirón-Dexeus
Hospital General Alicante	ICO Bellvitge
Hospital Puerta de Hierro	Hospital General Univ. Elche
Hospital General de Valencia	Complejo Hospitalario de Jaen
Hospital Provincial de Castellón	Clinica Universidad de Navarra
Hospital Basurto Bilbao	Hospital Universitario Dr. Peset
Hospital Arnau de Vilanova	Hospital Univ. Ntra Sra Candelaria
Hospital A Coruña (Teresa Herrera)	Hospital Univ. Clínico San Cecilio

Estudio aprobado.en proceso de firma de contratos.  
 Prevista presentación enmienda próximamente.

## ESTUDIOS EN SEGUNDAS LÍNEAS DE TRATAMIENTO

### EUCROSS

“Ensayo clínico fase II para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con crizotinib en pacientes con adenocarcinoma de pulmón avanzado translocado para ROS1”

Promotor: Cologne University

Coordinador en España: Dr. Rafael Rosell

- Nº pacientes: 30 pacientes
- Pacientes incluidos: 33 (24 Alemania, 9 en España)
- Screening en España: 315 muestras analizadas procedentes de 30 centros

### Red de screening

HOSPITAL	Screening
H. CARLOS HAYA	73
ICO-BELLVITGE	30
H. INSULAR DE GRAN CANARIA	28
H. PUERTA DE HIERRO	23
H. CLÍNICO DE VALENCIA	21
H. VIRGEN DEL ROCÍO	18
H. SON LLÁTZER	16
H. LA PRINCESA	13
H. DE TERRASSA	13
H. G. U. ELCHE	12
H. GENERAL DE ALICANTE	9
H. LLUÍS ALACANYÍS	8
H. QUIRÓN-DEXEUS	5
H. ARNAU DE VILANOVA	5
H. ALTHAIA	5

HOSPITAL	Screening
H. MÚTUA TERRASSA	4
H. MORALES MESEGUER	4
H. SON ESPASES	4
H. ZAMORA	3
C.H.U.A. ALBACETE	3
ICO-H. GERMANS TRIAS I PUJOL	3
H. Vall D'HEBRÓN	2
H. TERESA HERRERA	2
H. SANTA TECLA	2
H. PROV. CASTELLÓN	2
H. JAÉN	2
H. CLÍNICO ZARAGOZA	1
H. REINA SOFÍA	1
H. MATEU ORFILA	1
ONKOLOGIKOA	1

### Casos ROS1+

HOSPITAL	Nº PAC.
Hospital Virgen del Rocio	2 pac ROS+
Hospital General de Alicante	2 pac ROS+
Hospital Vall d'Hebron	2 pac ROS+
Hospital Insular de Gran Canaria	1 pac ROS+
ICO-Hospital Germans Trias i Pujol	1 pac ROS+
Hospital Clínico de Valencia	1 pac ROS+

Pac derivado del H. Gral Valencia

## **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: 7 (Holanda)
- Screening en España: 37 muestras analizadas

### **Centros participantes**

<b>HOSPITAL</b>	<b>Screening</b>	<b>Incluidos</b>
Hospital Carlos Haya	16	-
Hospital de Sant Pau	3	-
Hospital Puerta de Hierro	4	-
ICO Girona	4	-
Hospital de la Princesa	3	-
ICO-Hospital Germans Trias i Pujol	3	-
Hospital Universitario Quirón Dexeus	2	-
Hospital Vall d'Hebron	1	-
ICO- Hospital Duran i Reynals	1	-
Hospital General de Alicante	-	-
Fundación Jiménez Díaz	-	-
Hospital 12 de Octubre	-	-



## Nuevos proyectos:

---

### **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 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 proyecto.

## ESTUDIOS EN CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO

---

### STIMULI

Estudio fase II, abierto, randomizado, de consolidación de 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: 29 (8 en España)

Centros participantes en España:

HOSPITAL	Screening	Incluidos
H.Virgen de la Salud	5	5
Fundación Jiménez Díaz	2	1
H.Sant Pau	2	1
H.Clínico Valencia	1	1
H.Central Asturias	1	-
H.Cruces	-	-
H.12 de octubre	-	-

Prevista enmienda del protocolo próximamente que modifica el tratamiento de mantenimiento posterior a la finalización del tratamiento de QT-RT al que se aleatorizan los pacientes en respuesta, que era Ipilimumab (a dosis altas), a la combinación de Nivolumab e Ipilimumab (con dosis bajas).

Posible ampliación de centros

## ESTUDIOS EN MESOTELIOMA

---

### **BEMME**

Base Epidemiológica Mesotelioma Maligno Española Estudio Observacional, Retrospectivo, multicéntrico. BEMME

Coordinador: Grupo de Mesotelioma

Pacientes incluidos: 570 pacientes incluidos

Centros participantes: 60 centros activados en bdatos / 34 centros activos

HOSPITAL	Nº Pac
ICO Hospitalet	73
Hospital de Sabadell	48
Hospital Clínico de Valladolid	40
Hospital Teresa Herrera	31
Hospital Clínico Univ. de Valencia	30
Hospital Universitario La Fe	28
Hospital Ramon y Cajal	27
Hospital Clínico San Carlos	25
Hospital Univ. Puerta de Hierro	24
Fundación Jiménez Díaz	20
Hospital Univ. 12 de Octubre	20
ICO-H. Germans Trias i Pujol	20
Hospital Clínic Barcelona	19
Hospital de Torrevieja	19
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	18
Hospital General Alicante	16
ICO Girona	16

HOSPITAL	Nº Pac
Hospital Insular de Gran Canaria	16
Hospital de Basurto	13
Hospital Univ. Araba (Txagorritxu)	12
Hospital Univ. Miguel Servet	10
Hospital Sant Joan de Reus	9
Hospital de Leon	7
Hospital Reina Sofía	6
Hospital de Mataró	5
Hospital Univ. de Fuenlabrada	3
MD Anderson Internacional	3
Hospital Quiron Madrid	2
Hospital General de Elche	2
Hospital Arnau de Vilanova de Lleida	2
Clínica Universidad de Navarra	2
Complejo Hospitalario de Jaen	2
Complejo Hospitalario de Santiago	1
Hospital Gral Elda-Virgen de la Salud	1

## Resultados Abstracts 2015

### **XV Congreso Nacional SEOM, Madrid, 28-30 oct'15**

---

**Estudio RENO: Eficacia y seguridad de la QT-RT concomitante en PPNM localmente avanzado**

Virginia Calvo de Juan, Ramon De Las Penas, Raquel Marse, Amelia Insa, Natividad Martinez-Banaclocha, Teresa Moran, Maria Angeles Sala, Pilar Mut, Bartomeu Massuti, Ana Callejo

**Sesión Plenaria**

**Eficacia de platino-pemetrexed como tratamiento paliativo en el Mesotelioma Pleural Maligno (MPM): Base Epidemiológica de Mesotelioma Maligno de España (BEMME). Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECP)**

F. Cardenal, López-Castro R, Martin-Martorell P, Juan O, Olmedo E, CalvoV, Ponce S, Majem M, Massuti B, Remon J.

**Presentación Oral**

**Ensayo clínico Fase III de tratamiento quimioterápico adyuvante seleccionado en función de niveles de expresión BRCA1 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico resecaado con afectación ganglionar: Primer análisis de supervivencia EC SCAT Grupo Español Cáncer de Pulmón**

Bartomeu Massuti Sureda, José Miguel Sánchez Torres, Manuel Cobo Dols, Teresa Moran, Jose Luis González Larriba, Isidoro Barneto, Javier de Castro, Santiago Ponce Aix, José Sánchez-Payá, Rafael Rosell Costa

**Presentación oral**

**Polimorfismos en factores relacionados con angiogénesis como factores predictivos en pacientes con cáncer de pulmón no escamoso metastático tratados con Carboplatino-Paclitaxel y Bevacizumab: resultados finales estudio ANGIOMET GECP**

Bartomeu Massuti Sureda; Eloisa Jantus Lewintre; Jose Luis González Larriba, Delvys Rodriguez-Abreu, Oscar Juan, Manuel Dómine, Mariano Provencio Pulla, Javier de Castro, Rafael Rosell, Carlos Camps

**Presentación oral**

**Estudio retrospectivo y observacional de la Base de Datos Española de Mesotelioma Pleural Maligno (BEMME). Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECP).**

García Y, García-Campelo R, Aguado C, Dómine M, Martínez-Barenys C, Cumplido D, Bosch J, Chong EJ, Sala MA, Reguart N.

**Póster**

## Actividades GECP

### **Convocatoria Asamblea Extraordinaria GECP**

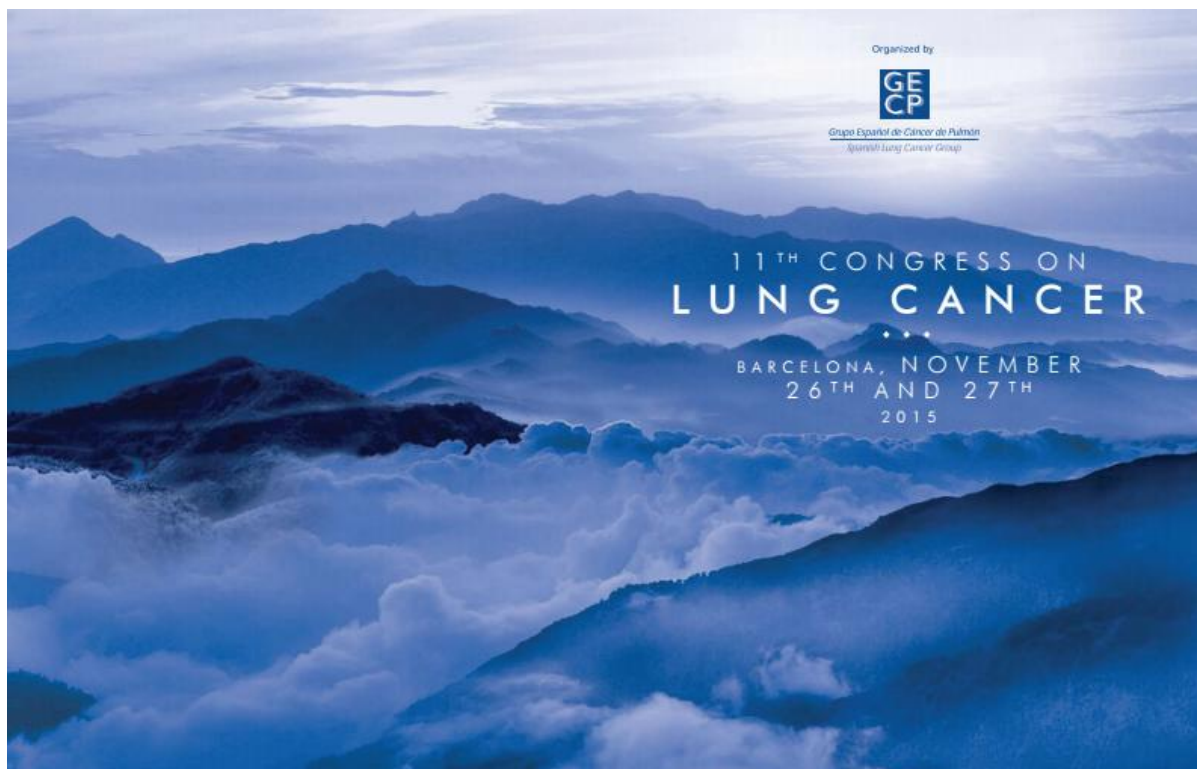
---

El miércoles 28 de octubre, en el marco del congreso SEOM, tendrá lugar una Asamblea General extraordinaria del GECP..

### **11th Congress on Lung Cancer**

---

Barcelona, 26-27 noviembre'15



Programa científico adjunto

## GECP: Reunión en streaming de revisión de los últimos congresos internacionales

---

Prevista próximamente.  
Se remitirá información sobre fechas y contenidos previstos.

## IV Curso de Capacitación en Cáncer de Pulmón

---

Nuevas fechas: Alcalá de Henares, 10-12 marzo 2016

4º Curso de  
**CAPACITACIÓN**  
en **CÁNCER**  
de **PULMÓN**

**ALCALÁ**  
DE HENARES  
10/11/12  
marzo  
2016

**GECP**  
Grupo Español de Cáncer de Pulmón  
Spanish Lung Cancer Group