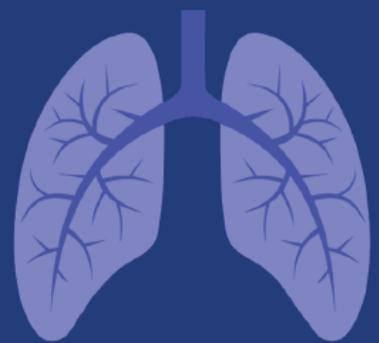


## Sumario

○ Estudios Adyuvancia .....	3
• LINC	
○ Estudios estadio localmente avanzado.....	5
• NORA	
• Nuevos proyectos: NADIM	
○ Estudios estadios avanzados .....	6
• Estudios en primera línea de tratamiento	
- GOAL	
- SPLENDOUR	
- PIPSeN	
• Estudios en segundas líneas de tratamiento	
- NVALT	
• Nuevos proyectos	
○ Estudios Cáncer de Pulmón microcítico.....	14
○ Estudios epidemiológicos .....	15
○ Comunicaciones .....	16
○ Actividades GECP .....	16



**GRUPO ESPAÑOL DE  
CÁNCER DE PULMÓN**

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

## Junta Directiva GECP

---

**Presidente:**

Dr. Mariano Provencio, Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda

**Vicepresidente I:**

Dr. Carlos Camps, Hospital General Universitario, Valencia

**Vicepresidente II:**

Dr. Enric Carcereny , ICO-Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona,

**Secretario:**

Dr. Bartomeu Massutí, Hospital General Universitario, Alicante

**Vocales:**

Dr. Felipe Cardenal, ICO-Hospital Duran i Reynals, Hospitalet de Llobregat

Dr. Manuel Cobo, Hospital General Universitario Carlos Haya, Málaga

Dr. Ramón de las Peñas, Consorcio Hospital Provincial, Castellón

Dr. Manuel Domine, Fundación Jiménez Díaz, Madrid

Dra. Nieves Galán, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza

Dra. María Rosario García Campelo, Hospital Teresa Herrera, A Coruña

Dr. Jose Luis Gonzalez Larriba, Hospital Clínico San Carlos, Madrid

Dra. Noemí Reguart, Hospital Clinic, Barcelona

Dr. Delvys Rodríguez, Hospital Insular, Gran Canaria

Dra. Ivana Gabriela Sullivan, Hospital Sant Pau, Barcelona

## Estudios Adyuvancia

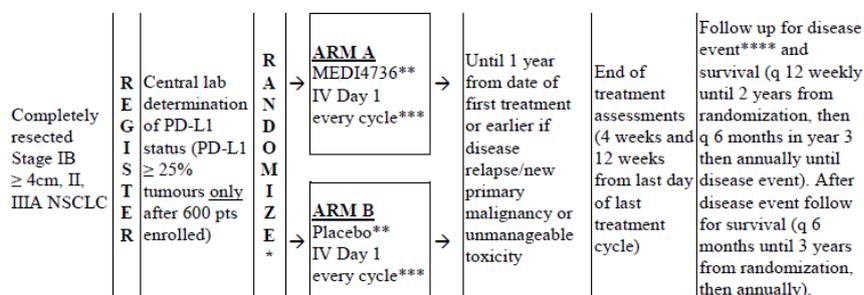
### LINC

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: 63 (124 registrados)

Pacientes incluidos en España: 14 (25 registrados)

Inicio estudio en España: Diciembre 2015

### Estatus centros en España:

HOSPITAL	Registr	Random.
Hospital Vall d'Hebron	5	4
ICO Bellvitge	4	3
Hospital General de Alicante	5	1
H. Insular Gran Canaria	3	1
ICO-H. Germans Trias i Pujol	1	1
H. Mútua de Terrassa	1	1
Hospital Son LLàtzer	1	0
Hospital de Sant Pau	1	0
H. Teresa Herrera	-	-

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

## Nuevos proyectos:

---

### **NADIM (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: GECP
- 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

En proceso selección de centros. 44 centros interesados.

## 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

Pacientes incluidos: 2

### Centros participantes:

HOSPITAL	Estatus
Hospital General Univ. Elche	2 pac incluidos
Hospital Puerta de Hierro	Abierto
Hospital Clínico Lozano Blesa	Abierto
Hospital General Univ. de Alicante	Abierto
Fundación Jiménez Díaz	Abierto
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	Abierto
Hospital Lluís Alcanyís	Abierto
Hospital Univ. Virgen de la Macarena	Abierto
Hospital Univ. Son Espases	Abierto
Hospital Son Llätzer	Abierto
Hospital Clínico San Carlos	P/ visita inicio 23/05/16
Hospital de Basurto	P/ visita inicio 25/05/16
Hospital Univ. Lucus Augusti	P/ visita inicio 02/06/16
Complejo Hospitalario de Jaén	P/ visita inicio 14/06/16
Hospital Universitario de Donostia	P/ visita inicio
Hospital Provincial de Castellón	P/ visita inicio
ICO Badalona – H. Germans Trias i Pujol	P/ firma contrato
Hospital de la Princesa	P/ aprobación CEIC

## 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: 172 (349 screenings)

Centros participantes: 40 / activos: 39

#### **Estatus**

HOSPITAL	Screening	Incluidos
INC (Mexico)	29	18
H. General de Alicante	19	13
H. Insular de Gran Canaria	64	12
Complejo Hospitalario Jaen	28	9
H. Virgen de la Macarena	9	9
H. Teresa Herrera	9	8
H. Mataro	11	8
H. Sant Pau	9	8
F. Jiménez Díaz	8	7
H. Clínic Barcelona	7	7
ICO Girona	16	7
H. Clínic Valencia	11	6
H. General Elche	7	6
H. Lucus Augusti	14	5
H. Basurto	21	5
H. Morales Messeguer	8	4
ICO - H. Duran i Reynals	6	4
Hospital de Valme	4	4
Hospital Parc Taulí	5	3
H. Elda	5	3

HOSPITAL	Screening	Incluidos
H. La Paz	3	3
H. Puerta Hierro	3	3
H. Cruces	3	3
H. Arnau de Vilanova	7	2
ICO- H.Germans Trias Pujol	4	2
H. Sagunto	2	2
H. La Fe	2	2
H. Clínic Lozano Blesa	10	1
Hospital Carlos Haya	4	1
H. Clínic Santiago	4	1
H. Virgen de las Nieves	3	1
H. Dr. Peset	2	2
H. Virgen de los Lirios	2	1
H. 12 de octubre	2	1
H. Sant Joan de Reus	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: 347 (114 en España)

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

### **Estatus centros participantes:**

<b>HOSPITAL</b>	<b>Incluidos</b>
Hospital de Sant Pau	24
Hospital Carlos Haya	16
Complejo Hospitalario de Jaen	14
Hospital Insular de Gran Canaria	12
ICO – Hospital Germans Trias i Pujol	11
Hospital General de Alicante	11
Hospital Arnau de Vilanova	6
Hospital Son Espases	6
Hospital General Morales Meseguer	6
Hospital Reina Sofía	5
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

**Total pacientes incluidos:** 21 pacientes

**Pacientes incluidos en España:** 19 pacientes registrados



## Estatus Centros participantes

HOSPITAL	Registr	Random.
H. Son LLàtzer	7	-
H. Univ. C. San Cecilio	4	-
H. Univ. Quirón-Dexeus	3	-
F. Jiménez Díaz	1	-
H. Virgen de los Lirios	1	-
H. Basurto Bilbao	1	-
H. Sant Pau	1	-
H. Puerta de Hierro	-	-
H. Teresa Herrera	-	-
H. General Univ. Elche	-	-

HOSPITAL	Registr	Random.
H. Arnau de Vilanova	-	-
H. Severo Ochoa	-	-
H. General Alicante	-	-
H. Dr. Peset	-	-
H. General de Valencia	-	-
Clinica Univ. de Navarra	-	-
H. Prov. de Castellón	-	-
ICO- HGTP Badalona	-	-
C. Hospitalario de Jaen	P/ visita 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: 18 (13 Holanda y 5 España)
- Screening en España: 69 muestras analizadas

### Centros participantes

HOSPITAL	Screening	Incluidos
Hospital Vall d'Hebron	4	2
Hospital Universitario Quirón Dexeus	8	1
Hospital 12 de Octubre	2	1
Hospital General de Alicante	2	1
Hospital Carlos Haya	18	-
Hospital de la Princesa	8	-
ICO Girona	7	-
ICO- Hospital Duran i Reynals	7	-
ICO-Hospital Germans Trias i Pujol	5	-
Hospital Puerta de Hierro	5	-
Hospital de Sant Pau	3	-
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 por el CEIC del Hospital General de Valencia.

### **Centros participantes:**

ICO Badalona	Hospital Lucus Augusti
Hospital Universitario Severo Ochoa	Hospital General Universitario de Elche
Hospital Universitario Quirón Dexeus	Hospital General de Valencia
Hospital Universitario Ntra Sra de Candelaria	Hospital General de Catalunya
Hospital Universitario La Ribera	Hospital General de Alicante
Hospital Universitario Insular de Gran canaria	Hospital Dr. Peset
Hospital Universitario de Salamanca	Hospital de Sagunto
Hospital Son Llàtzer	Hospital Costa del Sol
Hospital Sant Pau i Santa Tecla	Hospital Clinico San Carlos
Hospital Sant Pau	Hospital Torrevieja -Vinalopó
Hospital Sagrat Cor	Consorci Sanitari de Terrassa
Hospital Puerta de Hierro	Complejo Hospitalario de Jaén
Hospital Provincial de Castellón	Clínica Universidad de Navarra

Próximamente se remitirá a los centros la documentación básica del proyecto para que puedas hacer las gestiones oportunas que, a nivel local, sean pertinentes en cada caso para participar en un proyecto de investigación como este.

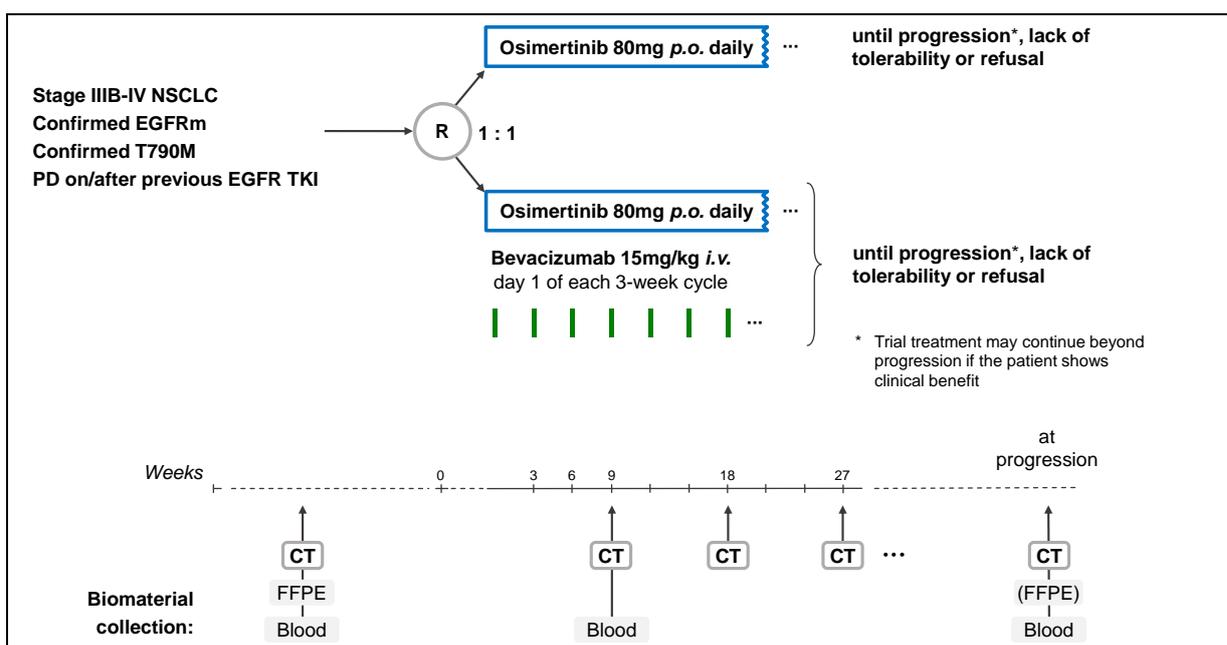
## BOOSTER

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

Propuesta remitida por ETOP.

Número pacientes previstos: 154

### Esquema del estudio



### Centros participantes:

Aunque inicialmente ETOP proponía la participación de 10 centros, dado que el proyecto ha sido recibido con gran interés (36 centros interesados), se han llevado a cabo diversas gestiones con el promotor y finalmente se ha ampliado a 15 el número de centros GECPC que participarán en el estudio.

Los centros inicialmente seleccionados:

H. Teresa Herrera	H. de la Princesa
H. General de Alicante	Hospital La Paz
ICO Badalona	H. Son Llatzer
Hospital Sant Pau	H. Virgen del Rocío
ICO Hospitalet	H. Arnau de Vilanova
Fund. Jiménez Díaz	H. General de Valencia
H. Puerta de Hierro	H. de Basurto
H. Ramon y Cajal	

## **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 carcinoma escamoso: Dra. Margarita Majem  
Coordinador carcinoma no escamoso: Dr. Delvys Rodríguez

### 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

Próximamente se remitirá a todos los centros del GECP que participaron en el programa de uso expandido 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 GECP información sobre el proyecto y solicitud de adhesión al mismo.

## **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 inclusion de 20 pacientes

Número centros partipantes: Alrededor de 10.

Próximamente se remitirá a todos los centros del GECPC 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 quimiorradioterapia)

Pacientes incluidos: 52 (19 en España)

Pacientes randomizados: 26 (5 en España)

### **Estatus centros participantes en España:**

<b>HOSPITAL</b>	<b>Screening</b>	<b>Incluidos</b>	<b>Randomiz</b>
H.Virgen de la Salud	9	9	5
Fundación Jiménez Díaz	3	2	-
H.Sant Pau	5	4	-
H.Clínico Valencia	1	1	-
H.12 de octubre	1	1	-
H.Cruces	2	1	-
H.Central Asturias	2	-	-
H. General de Alicante	Visita inicio 19/05/16		
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.  
Aprobada clasificación por la AEMPS como estudio observacional NO EPA.

Está previsto que la base de datos del proyecto esté plenamente operativa a mediados de junio.

#### **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.

Remitido cuestionario de adhesión.

Próximamente se remitirá a todos los centros interesados en participar el pack de documentación básica del proyecto para que, a nivel local, puedan hacer las gestiones pertinentes en su centro para poder participar en el proyecto.

## Comunicaciones ASCO 2016

**Randomized phase II trial (RENO): efficacy results of oral vinorelbine or etoposide combined with cisplatin in chemo-radiotherapy treatment of locally advanced NSCLC (LA-NSCLC). SLCG 10/02.**

M. Provencio, R. De Las Peñas, A. Insa, N. Martinez-Banaclocha, R. Marsé, P. Mut, T. Morán, MA. Sala, B. Massuti, AL. Ortega, JM. Jurado, J. Gómez Codina, P. Diz, A. Artal, V. Gutiérrez, MF. Vázquez, N. Viñolas, MA. Muñoz, R. Garcia Gómez, D. Isla

Póster

## Actividades GECP

### II Workshop Jóvenes investigadores GECP

---

Alcála de Henares, 8-9 julio 2016



Programa disponible en [www.gecp.org](http://www.gecp.org)

## VII Educational Symposium SLCG

---



## Desarrollo del Plan Estratégico GECP

---

Dentro del plan estratégico planteado en Noviembre 2015 por el Dr. Mariano Provencio, y de acuerdo al compromiso adquirido de reforma, apertura y transparencia, se han elaborado los siguientes procedimientos normalizados de trabajo del GECP":

- **Candidaturas y proceso electoral**

El objetivo es dotar al GECP de una normativa y mecanismos adecuados para llevar a cabo las renovaciones de Junta directiva y la elección de presidente con la máxima participación y transparencia ... ([leer más](#))

- **Áreas de desarrollo científico**

Las estructuras científicas del GECP son las encargadas de proponer, organizar y ejecutar (producir) las actividades recogidas en la misión científica de la asociación...([leer más](#))

- **Política de publicaciones y autorías**

El fin último de un Grupo de Investigación es generar conocimiento, y como es nuestro caso, que mehore la calidad y supervivencia de los pacientes con cáncer de pulmón. La forma de alcanzar este objetivo es la publicación científica... ([leer más](#))

- **Política administrativa y financiera**

Dotar a la estructura del GECP de unas normas transparentes de funcionamiento en todo lo relativo a los asuntos económicos... ([leer más](#))

## Campaña Hablando con...

---

Hablamos con el Dr. Manuel Cobo

| Médico Adjunto del Servicio de Oncología del Hospital Universitario Málaga General

***"La resistencia a mutaciones secundarias es el talón de Aquiles de las terapias dirigidas. Hay que investigar sobre esto"***

