

GEICAM

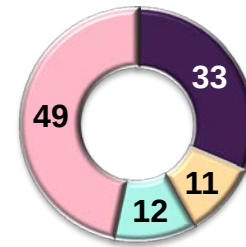
Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama



¿Qué es GEICAM?

- ❖ Es el **grupo líder en investigación en Cáncer de Mama en España** con un **reconocido prestigio** a nivel **internacional**.
- ❖ Está **formado** por más de **780 expertos**, que trabajan en **184 hospitales** de toda España.
- ❖ **Desde su constitución en 1995** hasta el momento **GEICAM ha realizado más de un centenar de estudios** en los que **han participado más de 45.000 mujeres**.
- ❖ **Principales actividades:**

- Ensayos clínicos:
 - Fases II-IV
 - Fase I (netGEICAM)
- Estudios epidemiológicos
- Investigación traslacional
- Eventos y programas de educación



Hasta 105 estudios

- Cerrados y/o publicados
- En reclutamiento
- Nuevos
- En seguimiento

Estructura

Junta Directiva

Comité Científico

Grupos de Trabajo:

- Luminal
- HER-2+
- Triple negativo
- Tratamientos preventivos, heredofamiliar y epidemiología
- TransGeicam

Comisiones multidisciplinares
netGeicam



Director Científico General

Finanzas

Recursos Humanos

Administración

Informática

Comunicación y Marketing

Asesoría legal

Dpto. médico - científico

Operaciones clínicas:

- Puesta en marcha
- Coordinación
- Monitorización
- Farmacovigilancia
- Control de calidad

Gestión de datos

Estadística

Calidad y Formación

Investigación Traslacional

Biobanco



Miembros

784 miembros

**Oncólogos Médicos
(n=427)**

**Cirujanos y Ginecólogos
qGEICAM (n=131)**

**Radiólogos y Médicos
Nucleares
dGEICAM (n=41)**

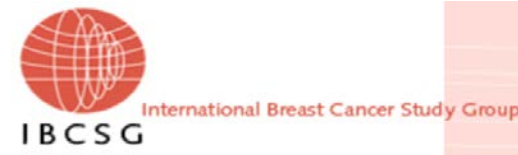
**Oncólogos
Radioterápicos y Físicos
rGEICAM (n=99)**

**Epidemiólogos y
Medicina Preventiva
epiGEICAM (n=6)**

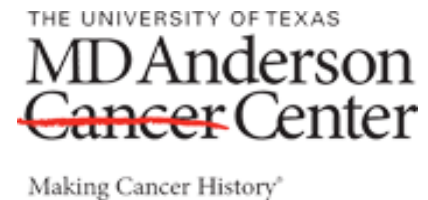
**Patólogos y Biólogos
pGEICAM (n=88)**

Otras Especialidades: 11

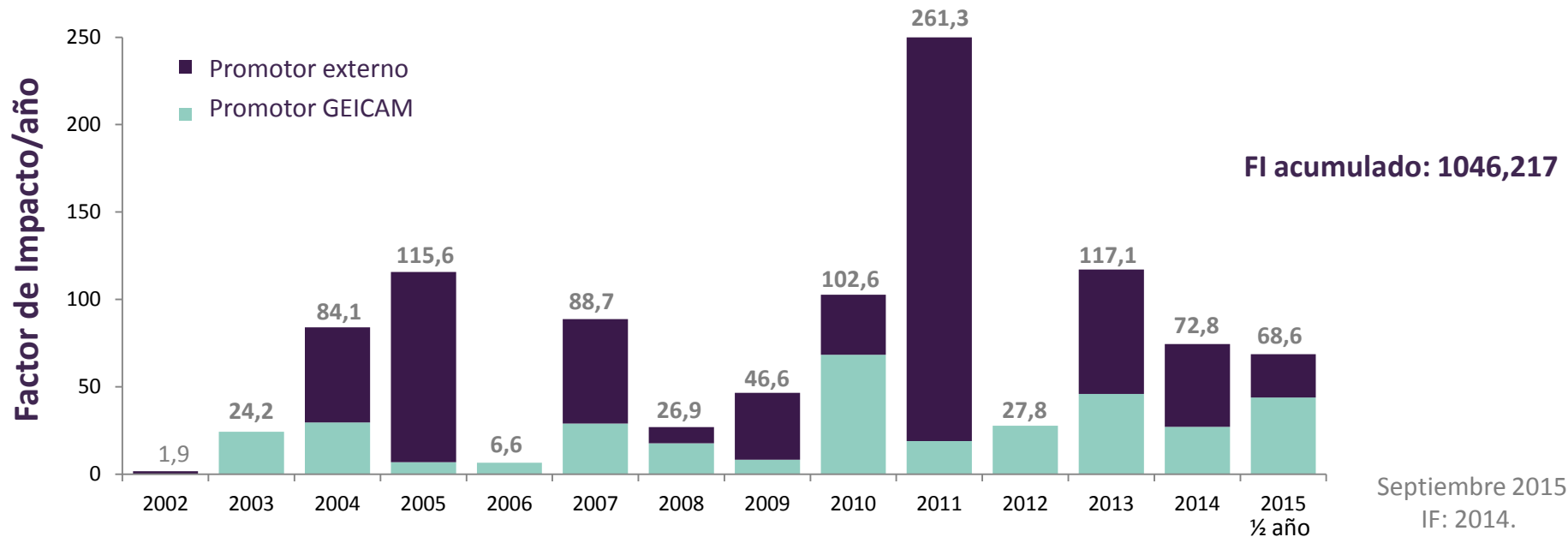
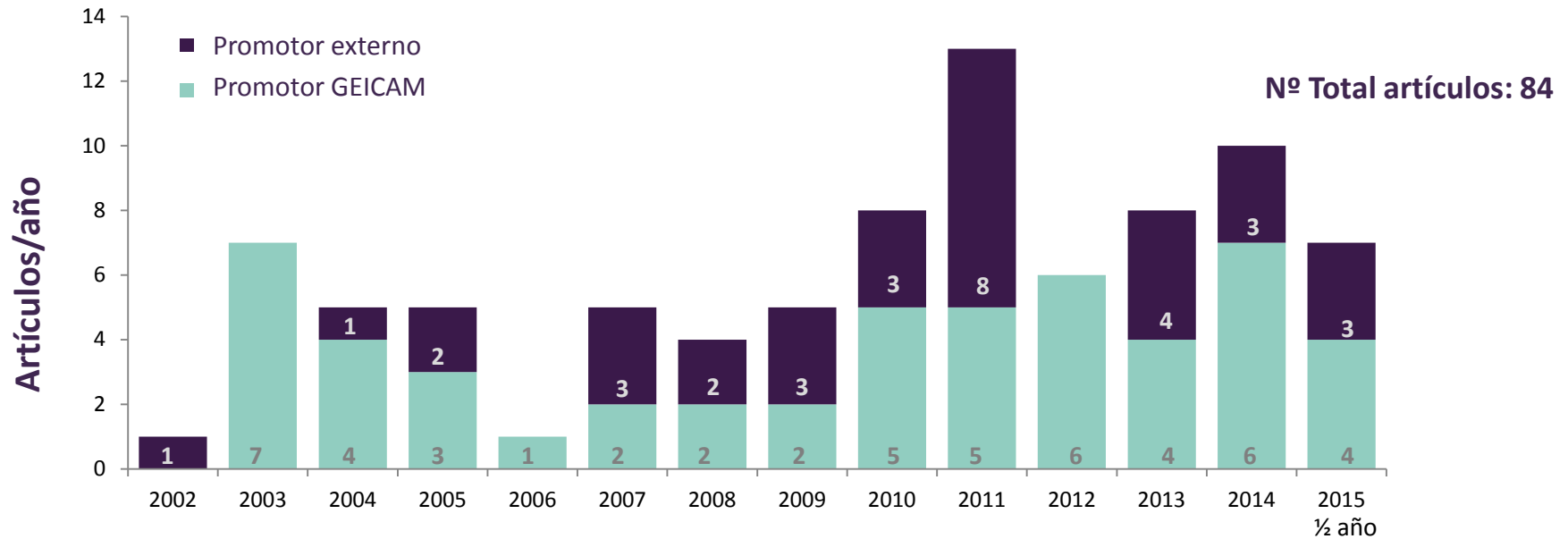
Grupos Cooperativos Europeos



Grupos Cooperativos Norteamericanos



Artículos Científicos GEICAM



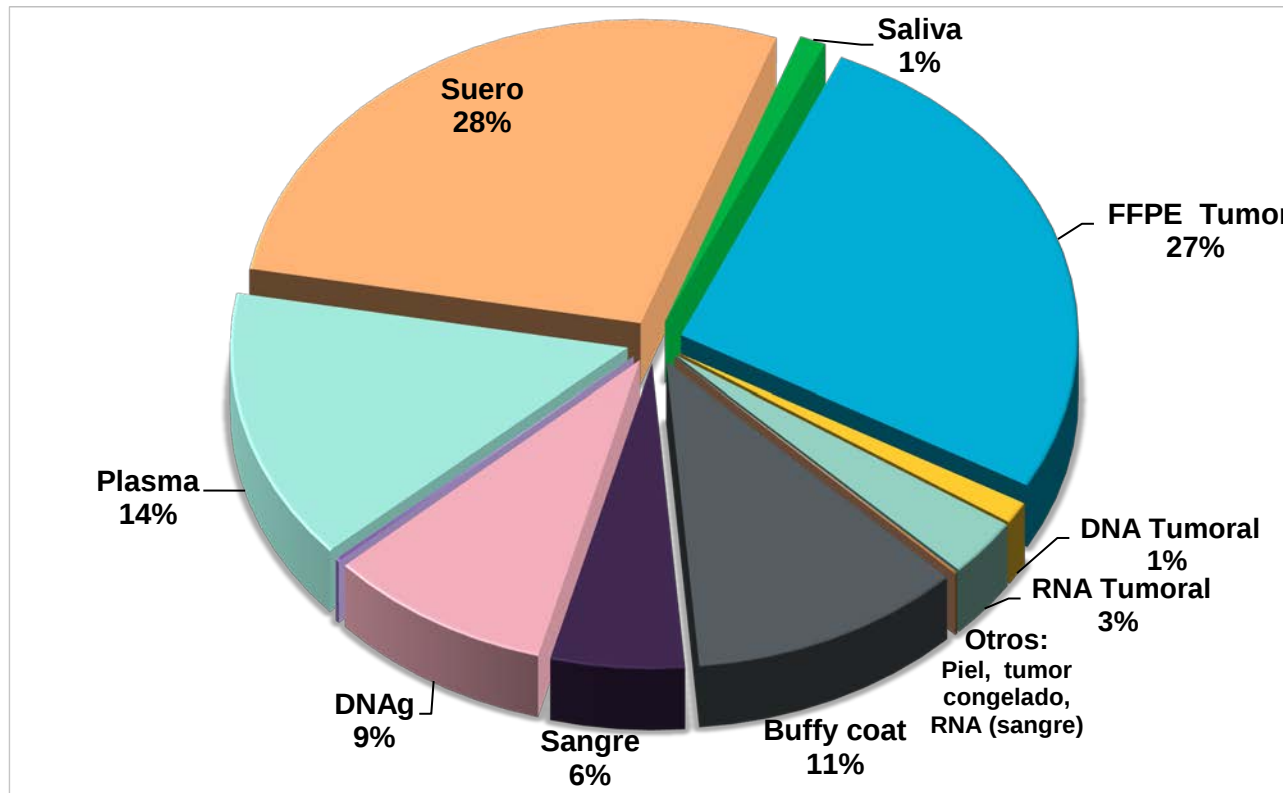
Investigación Traslacional

- ❖ Desarrollo, validación analítica y clínica de perfiles de expresión multi-génica y biomarcadores predictivos:
 - de eficacia de tratamientos específicos en los distintos subtipos de cáncer de mama (luminal, triple negativo/basal-like, HER-2+)
 - neoadyuvancia como modelo
- ❖ Estudios de impacto del uso de firmas de expresión multi-génicas en las recomendaciones terapéuticas en la práctica clínica.
- ❖ Identificación de biomarcadores de resistencia a hormonoterapia.

En todos los ensayos clínicos y estudios observacionales nuevos de GEICAM se recogen muestras biológicas para la realización de análisis traslacionales

(biomarcadores predictivos, perfiles genéticos, estudios de farmacogenómica, PK y PD)

Muestras biológicas recogidas en GEICAM



	Saliva	Tumor FFPE	DNA Tumoral	RNA Tumoral	Tejido tumor congelado	Piel FFPE	Buffy coat	Sangre	DNAg	RNA (sangre)	Plasma	Suero	TOTAL
MUESTRAS	295	7331	321	846	9	25	3078	1503	2532	46	3978	7645	27609
PACIENTES	295	7083	321	846	9	9	3058	951	2530	38	3470	4089	22699

Grupos de Investigación Traslacional



netGEICAM
Net of Early Trialists GEICAM

***Datos óptimos en ensayos
clínicos en fases tempranas***

Hacia la curación del cáncer

¿Qué es net GEICAM?

Un grupo seleccionado de centros de investigación clínica con excelencia en la realización de ensayos clínicos en fases tempranas

Fase I

Fase IIA

NUESTRO COMPROMISO

Realizar ensayos clínicos en fases tempranas con calidad y excelencia

CLAVES DEL ÉXITO:

- ❖ Proceso rápido de selección de centros
- ❖ Tasas óptimas de inclusión de pacientes
- ❖ Alta calidad de datos

¿Cómo conseguimos nuestro objetivo?

❖ PROGRAMA DE FORMACIÓN

- Programas educacionales y de entrenamiento regular para todos los miembros del equipo (oncólogos, personal de enfermería y coordinadores de ensayos clínicos).

❖ PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNTs). CERTIFICACIÓN ISO 9001.

- Definición de PNTs por parte de todas las unidades.
- Aprobación de las PNTs por parte de NetGEICAM.
- Seguimiento de su cumplimiento → asegurar los máximos estándares calidad y excelencia en ensayos clínicos.



❖ SELECCIÓN DE CENTROS

- Selección de centros basada en las características de cada estudio.

¿Quiénes somos?

Dr. Miguel Martín

Director de netGEICAM/Presidente de GEICAM
Jefe de Servicio de Oncología Médica
Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Dr. Ander Urruticoechea

Coordinador Científico
Director Científico de Onkologikoa y
miembro de su Unidad de Mama, San
Sebastián

Dr. Alberto Ocaña

Coordinador Científico
Jefe Investigación/Director Científico
Hospital Universitario de Albacete

Dra. Eva Carrasco

Directora Científica de
GEICAM

Dra. Susana Bezares

Medical Lead de GEICAM

Andrés Hernando

Jefe de proyectos clínicos
de GEICAM

Centros adscritos a netGEICAM



❖ **GEICAM/2010-04**

- Estudio fase I/II en primera línea de pacientes con cáncer de mama HER2 positivas.
- Dasatinib en combinación con paclitaxel y trastuzumab.
 - Fase I finalizada en Q2-2013
 - Fase II LPET Q4-2015

❖ **GEICAM/2012-12**

- LDE225 en combinación con docetaxel en cáncer de mama avanzado triple negativo 1ª, 2ª y 3ªL.
- Cierre base de Datos Q1-2016

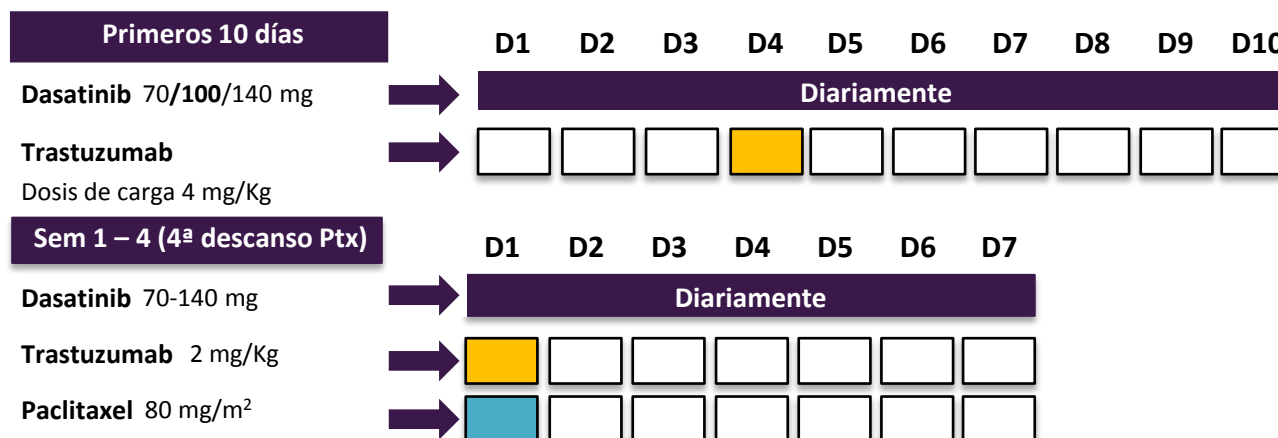


Tres propuestas en desarrollo

GEICAM/2010-04: Objetivos Fase I y Diseño

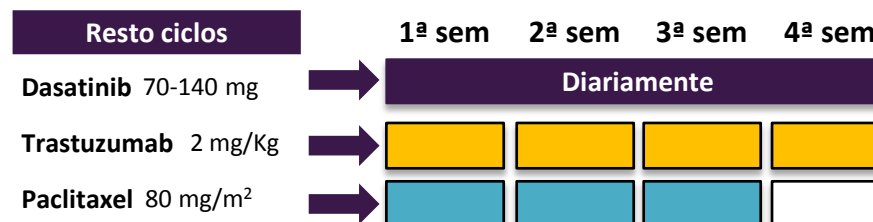
- **Principal:**
 - Determinar la Dosis Máxima Tolerada y la Dosis Recomendada para la Fase II
- **Secundarios:**
 - Seguridad
 - Farmacocinética
 - Biomarcadores predictivos de la actividad anti-tumoral

ESQUEMA DE TRATAMIENTO CICLO 1 (38 días)*



*Tratamiento hasta progresión radiológica o sintomática, toxicidad inaceptable o retirada del consentimiento informado

ESQUEMA DE TRATAMIENTO RESTO DE CICLOS (28 días)*



GEICAM/2010-04: Resultados:

AEs y discontinuación del tratamiento

AE Relacionados por Paciente (NCI-CTCAE v4.0)

AEs	Nivel 1 (n=6) n (%)			Nivel 2 (n=4) n (%)		
	G1	G2	G3	G1	G2	G3
Anemia	3 (50)	3 (50)	-	1 (25)	3 (75)	-
Leucopenia	3 (50)	1 (17)	-	2 (50)	1 (25)	-
Neutropenia	4 (67)	-	-	2 (50)	-	-
Elevación AST	3 (50)	-	1 (17)	4 (100)	-	-
Elevación ALT	4 (67)	1 (17)	1 (17)	3 (75)	-	-
Hipocalcemia	1 (17)	2 (33)	-	1 (25)	1 (25)	-
Hiponatremia	1 (17)	-	1 (17)	-	-	1 (25)
Náuseas	3 (50)	-	-	-	2 (50)	1 (25)
Vómitos	2 (33)	-	-	-	-	1 (25)
Diarrea	-	2 (33)	2 (33)	1 (25)	1 (25)	-
Dolor abdominal	1 (17)	-	-	-	-	1 (25)
Fatiga	3 (50)	-	1 (17)	-	3 (75)	-
Neumonitis	-	-	-	-	-	1 (25)
Neuropatía periférica	3 (50)	-	-	1 (25)	-	-
Disminución FE	-	1 (17)	-	-	-	-

 Toxicidad Limitante de Dosis (TLD).

Razones de Discontinuación

Pacientes, n

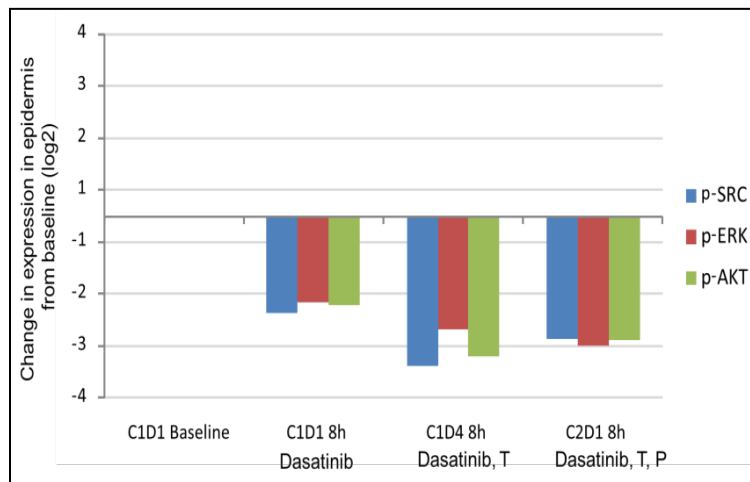
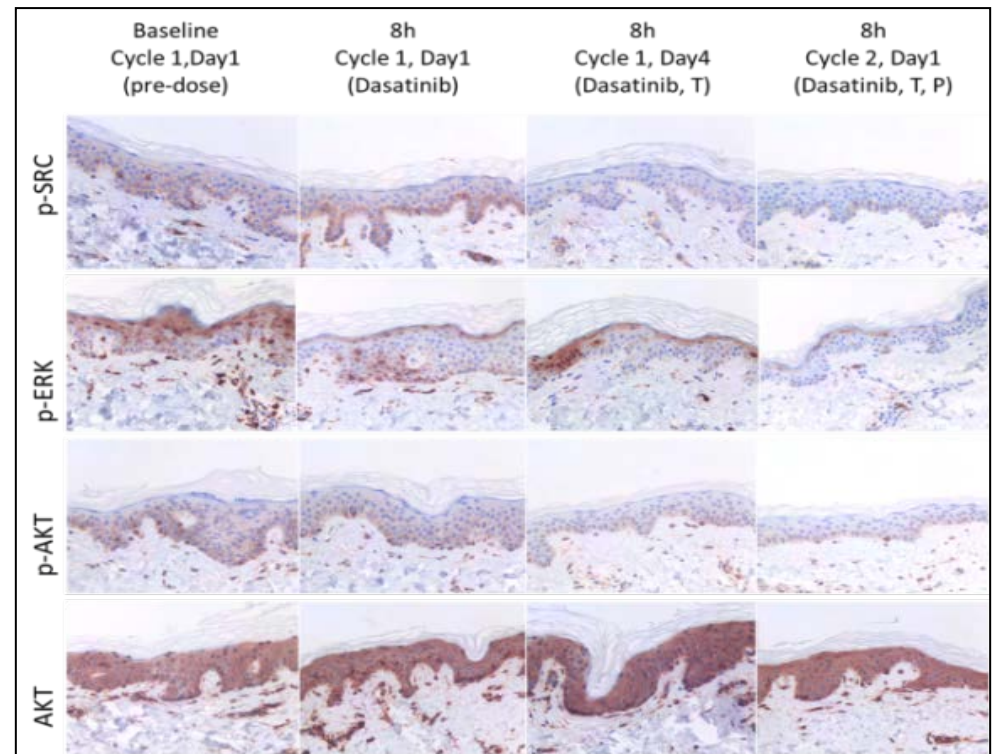
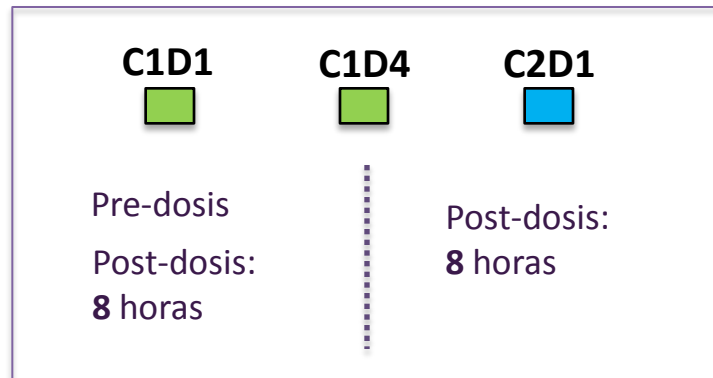
	Nivel 1 (n=6)	Nivel 2 (n=3*)
AE**	2	1
Criterio del Investigador y/o Promotor	3	1
Progresión	1	1

*Una paciente todavía estaba recibiendo tto. cuando se realizó este análisis.

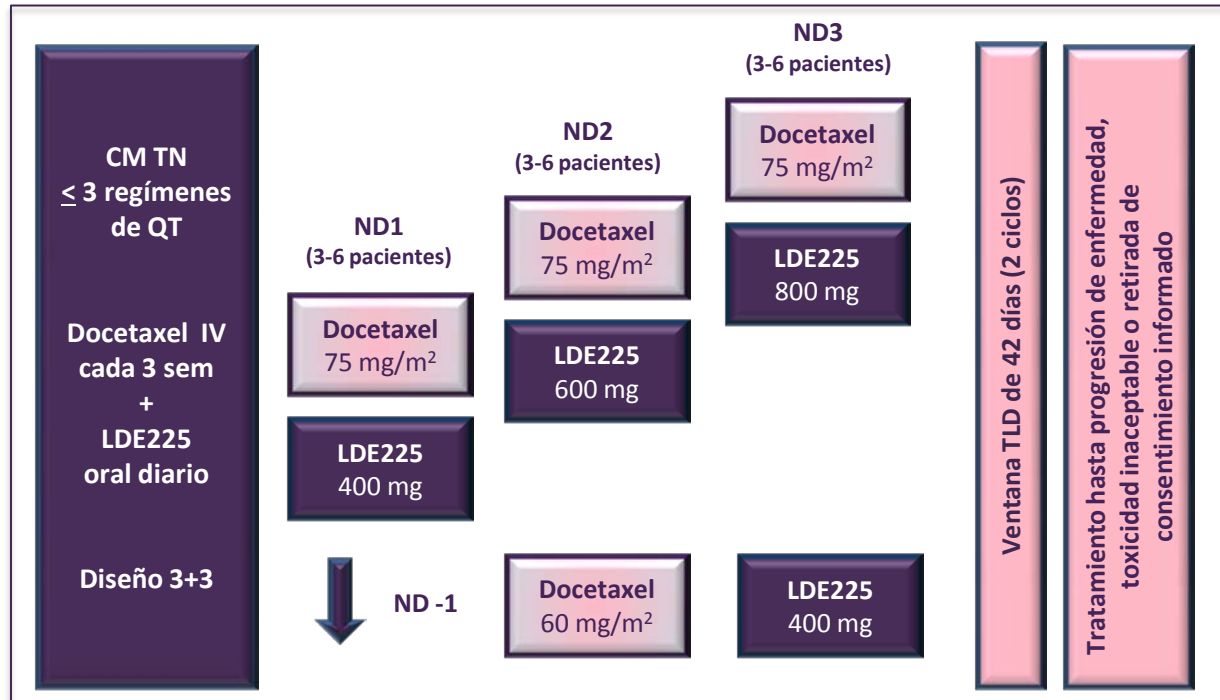
**Nivel 1: elevación de AST y ALT de grado 3 y diarrea de grado 3. Nivel 2: neumonitis de grado 3.

GEICAM/2010-04: Resultados: Análisis Farmacodinámico

Inhibición mantenida de la expresión de pSrc, pAKT y pErk en piel
(a partir de 8 horas tras el tratamiento)



GEICAM/2012-12: Objetivos y Diseño



- **Principal:**
 - Determinar la Dosis Máxima Tolerada y la Dosis Recomendada para la Fase II
- **Secundarios:**
 - Seguridad y eficacia
 - Efecto en los intervalos QTc
 - Farmacocinética
 - Farmacodinamia

GRACIAS

Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama

Av. de los Pirineos 7, 1ª Planta – Oficina 1-3
28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid

www.geicam.org