

**Philip J. DiSaia, M.D.**  
Group Chair  
Administrative Office  
Four Penn Center  
1600 John F. Kennedy Boulevard, Suite 1020  
Philadelphia, Pennsylvania 19103  
Phone: 215-854-0770 Fax: 215-854-0716

**Laura L. Reese**  
Executive Director of Operations



**Larry J. Copeland, M.D.**  
Group Vice Chair  
Finance/Development Office  
2127 Espey Court  
Suite 100  
Crofton, Maryland 21114  
Phone: 410-721-7126 Fax: 301-261-3972

**Mary C. Sharp**  
Chief Financial Officer



Barcelona, 15 Junio 2011

Apreciado/a Compañero/a,

Como sabes, el cáncer de cérvix es una enfermedad especialmente incidente en países en vías de desarrollo y en pacientes pertenecientes a clases sociales más desfavorecidas debido a su falta de acceso a los programas de "screening" basados en la citología cervico-vaginal. Aunque cuando se diagnostica en estadios iniciales las tasas de supervivencia a los 5 años son superiores al 80%, desafortunadamente en estadios más avanzados estas cifras caen de forma drástica debido al alto riesgo de recurrencia. Y es que el cáncer de cervix metastásico y/o recurrente, es una enfermedad devastadora con una supervivencia media inferior a los 12 meses con los tratamientos actuales. Debido a estos pobres resultados es prioritario investigar nuevas alternativas terapéuticas.

El Grupo Español de Cáncer de Ovario (GEICO) en colaboración con el prestigioso grupo cooperativo norteamericano Gynecologic Oncology Group (GOG) y dentro del marco de colaboración internacional del Gynecologic Cancer InterGroup (GCIG), ha puesto en marcha un estudio clínico fase III (GOG#240), que brinda a las pacientes con cáncer de cervix metastásico la posibilidad de recibir un tratamiento médico alternativo a las terapias convencionales que tiene como primer y último objetivo la mejora de la supervivencia de este grupo de mujeres.

Dado el escaso interés de la industria farmacéutica en esta patología, el desarrollo de alternativas terapéuticas, sólo se pueden lograr mediante proyectos de investigación académicos, no comerciales, como el que presentamos en este documento y del que queremos hacer partícipe a todos los miembros de la SEOM. El grupo GEICO se sentirá honrado con la colaboración de todos los miembros de la SEOM en la consecución de este importante estudio que tiene la capacidad de cambiar el tratamiento estándar en las pacientes con cáncer de cérvix metastásico.

Acompañamos a esta carta un breve resumen del estudio GOG240 para tu conocimiento junto con los criterios de inclusión y exclusión del estudio. También te hacemos llegar los datos de contacto de la Secretaría de GEICO y lista de centros participantes para que tengas la opción de referir pacientes, si lo crees conveniente.

SECRETARÍA TÉCNICA GEICO  
Secretari Coloma, 64-68, esc. B, entlo. 5ª  
08024 Barcelona  
✉ secretaria@grupogeico.org  
Tel 93 434 44 12  
Fax 93 253 11 68

Por favor, contacta con nuestra Secretaría ante cualquier consulta o duda que te surja.

Esperamos que esta información te sea de utilidad y confiamos contar con tu colaboración si tienes pacientes susceptibles de participar en este estudio.

De antemano gracias por tu ayuda en la investigación frente al cáncer de cérvix.

Recibe un cordial saludo.

A handwritten signature in black ink that reads 'A. Oaknin'.

Dra. Ana Oaknin  
Coordinadora del ensayo

A handwritten signature in black ink that reads 'Antonio González'.

Dr. Antonio González  
Secretario GEICO

**TÍTULO ENSAYO:** Ensayo en Fase III, aleatorizado de cisplatino más paclitaxel con y sin bevacizumab frente al doblete sin platino, topotecan más paclitaxel, con o sin bevacizumab, en carcinoma de cérvix en estadio IVB, recurrente o persistente. **CÓDIGO PROTOCOLO:** GOG-0240. N° EudraCT:2010-023525-38

## DISEÑO DEL ENSAYO CLÍNICO

Este estudio es un ensayo clínico aleatorizado, abierto, en fase III que utiliza un diseño factorial 2x2 para investigar el impacto de bevacizumab (Factor A: tratamiento con frente a sin bevacizumab) y de una terapia conteniendo topotecan en vez de cisplatino (Factor B: tratamiento con topotecan frente a cisplatino) en combinación con quimioterapia con paclitaxel, en la supervivencia global. El estudio empleará el principio de intención de tratar (“*intent-to-treat*”), y la asignación aleatoria a una de las cuatro ramas se equilibrará por estado de la enfermedad (recurrente/persistente frente a estadio IVB primario), estado funcional (0 frente a 1), y terapia previa con platino como radiosensibilizador (por ej., sin cis-RT previa frente a cis-RT previa).

## POBLACIÓN A ESTUDIO

- Carcinoma de cérvix en estadio primario IVB o recurrente/persistente
- Enfermedad medible
- Estado funcional GOG de 0-1

## OBJETIVOS PRINCIPALES:

- Determinar si la adición de bevacizumab a la quimioterapia mejora la supervivencia global. También, determinar si un régimen con paclitaxel y topotecan mejora la supervivencia global si se compara con un régimen con cisplatino y paclitaxel. Estos regímenes se evaluarán en pacientes con carcinoma de cérvix en estadio IVB, recurrente o persistente.
- Determinar y comparar la frecuencia y gravedad de los acontecimientos adversos evaluados según los CTCAE, versión 3.0, para los diferentes regímenes administradas en este estudio.

## TRATAMIENTO DEL ENSAYO

ESQUEMA	
<b>Régimen I</b>	Paclitaxel 135 mg/m <sup>2</sup> (o 175 mg/m <sup>2</sup> ) más cisplatino 50 mg/m <sup>2</sup>
<b>Régimen II</b>	Paclitaxel 135 mg/m <sup>2</sup> (o 175 mg/m <sup>2</sup> ) más cisplatino 50 mg/m <sup>2</sup> más bevacizumab 15 mg/kg
<b>Régimen III</b>	Topotecan 0,75 mg/m <sup>2</sup> días 1-3 más paclitaxel 175 mg/m <sup>2</sup>
<b>Régimen IV</b>	Topotecan 0,75 mg/m <sup>2</sup> días 1-3 más paclitaxel 175 mg/m <sup>2</sup> más bevacizumab 15 mg/kg

## INVESTIGADOR COORDINADOR EN ESPAÑA:

Dra. Ana Oaknin Benzaquen - Hospital U. Vall d'Hebron - [amoaknin@vhebron.net](mailto:amoaknin@vhebron.net)

## INVESTIGADORES PRINCIPALES Y CENTROS A LOS QUE SE PUEDE REFERIR PACIENTES:

Hospital	Localidad	Investigador Principal	E-mail de contacto
H. U. Vall d'Hebrón	Barcelona	Dra. Ana Oaknin	<a href="mailto:amoaknin@vhebron.net">amoaknin@vhebron.net</a>
H. U. Reina Sofía	Córdoba	Dra. María Jesús Rubio	<a href="mailto:mjruper@hotmail.com">mjruper@hotmail.com</a>
H. U. Son Llatzer	Palma de Mallorca	Dr. Isabel Bover	<a href="mailto:ibover@hssl.es">ibover@hssl.es</a>
ICO Girona	Girona	Dra. M <sup>a</sup> Pilar Barretina	<a href="mailto:mpbarretina@iconcologia.net">mpbarretina@iconcologia.net</a>
H. G. U. Gregorio Marañón	Madrid	Dr. José A. Arranz	<a href="mailto:jarranza.oncomed@gmail.com">jarranza.oncomed@gmail.com</a>
H. U. La Paz	Madrid	Dr. Andrés Redondo	<a href="mailto:aredondo12@gmail.com">aredondo12@gmail.com</a>
C.O. MD. Anderson España	Madrid	Dr. Antonio González	<a href="mailto:agonzalezm@seom.org">agonzalezm@seom.org</a>
F.I.V.O.	Valencia	Dr. Andrés Poveda	<a href="mailto:apoveda@fivo.org">apoveda@fivo.org</a>