

Danish Breast Cancer Cooperative Group

DBCG's retningslinier er ændret

DBCG har ændret retningslinjerne for den adjuverende behandling af primær brystkræft på følgende områder:

1. Postmenopausale patienter med ER positive tumorer anbefales letrozol hvis tumor er 11-20 mm stor, og disse patienter vil fremover kunne indgå i REAL
2. Patienter med HER2 positive tumorer anbefales anti-HER2 behandling, også selvom patienten er over 60 år og har en hormonreceptor positiv tumor. Disse patienter kan derfor ikke længere indgå i REAL.

Tærskelen for ER positivitet er sænket fra $> 10\%$ til $> 0\%$, men dette får ikke betydning for REAL forsøget hvor kravet til mindst 10% ER positive celler i tumoren opretholdes som selektionskriterium.

Møde den 14. juni 2010 for investigatorene

Der var enighed om at rekrutteringen var for langsom, men forskellige opfattelser af årsagerne til den skuffende deltagelse. Ingen af de tilstedeværende var dog indstillet på at lukke forsøget. Det blev vedtaget at udvide inklusionskriterierne til at omfatte patienter med 11-20 mm store tumorer og samtidigt at fastholde de øvrige udvælgelseskriterier. Der var et betydeligt ønske om støtte til patienter, der selv vælger neoadjuverende letrozol. Herudover var alle indstillet på at gøre en ekstra indsats for at REAL aktiveres på de centre, der endnu ikke var startet og at forbedre deltagelsesprocenten på de allerede aktive centre.

En enig gruppe indstillede til DBCG's bestyrelse og de videnskabelige udvalg at udarbejde en ændringsmeddelelse, der tog højde for beslutningerne.

Ændringsmeddelelse nr. 2

DBCG's sekretariat og styregruppen for REAL har udarbejdet en ændringsmeddelelse på baggrund af investigatorernes anbefalinger. Investigator- og adresselister er ved samme lejlighed opdateret. Den Videnskabetiske Komité (VEK) for Region Hovedstaden har den 8. november 2010 godkendt ændringsmeddelelse nr. 2 uden bemærkninger. Vi afventer kommentarer fra Lægemedelstyrelsen, hvorefter den nye protokol, REAL nr. 3, 10.10.2010, vil blive lagt på hjemmesiden www.dbcg.dk Et nyt registreringsskema vil også blive lagt på hjemmesiden.

Selvvalg af neoadjuverende letrozol

De kirurgiske afdelinger har hidtil ikke haft mulighed for at tillade selvvalg af neoadjuverende letrozol. Novartis har efterfølgende givet tilsagn om samme støtte samt fri letrozol til selvvalgere af letrozol som til deltagere i forsøget. Patienter, der selv vælger den neo-adjuverende behandling, skal dog give accept til udtagelse af vævsbiopsier og blodprøver til Dansk Cancer Biobank, for at afdelingen kan opnå støtte fra Novartis. Der er lavet en særskilt information til patienter, der selv vælger neo-adjuverende behandling (bilag 9).

Randomisering og indberetning

Randomiseringen i REAL forsøget sker via et [online-modul](#) der er tilgængeligt via www.dbcg.dk og kan kun ske, hvis alle udvælgelseskriterier er opfyldt. Hæmatologiskemaet er nu også tilgængeligt på hjemmesiden, så blodprøverne kan testes ind samtidig med randomisering. Hvis online modulet ikke er tilgængeligt, er der mulighed for at foretage randomisering via en nødprocedure i DBCG, hvor man udfylder et Registreringsskema manuelt og faxer det til DBCG. I DBCG registreres og randomiseres patienten, hvorefter resultatet påføres skemaet, som faxes tilbage til afdelingen. Ved denne procedure checkes udvælgelseskriterierne først efterfølgende.

Danish Breast Cancer Cooperative Group

Monitorering af REAL

I august fandt der monitorering sted på Rigshospitalet og der vil senere komme monitorering på nogle udvalgte centre.

Jeg skal i den forbindelse gøre opmærksom på at det er vigtigt at opdatere opgavefordelingslisten (også kaldet autorisations-loggen) med nyankomne læger og sygeplejersker løbende.

Opgavefordelingslisten skal signeres af Principal Investigator på centret.

Desuden skal CV'erne opdateres 1 gang årligt for alle. Det betyder at de CV'er, der blev indhentet ved start, formentlig skal opdateres, resigneres og påføres en ny dato af både læger og sygeplejersker.

Status

Per 11. november 2010 er der 49 deltagere i REAL. Ringsted er nu aktive og har på en måned fundet 1 deltager, Randers er kommet godt i gang i 2010 og har fundet 7 deltagere men der er forsat langt op til Åbenrå som har 22 deltagere i forsøget.

Med venlig hilsen

Ann Raaberg