

Norsk Bryst Cancer Gruppe – NBCG

Leder: Erik Wist, Onkologisk avdeling, Ullevål UniversitetsSykehus, 0407 Oslo, 23015956, erik.wist@medisin.uio.no

Sekretær: Bjørn Naume, Kreftklinikken, Rikshospitalet-Radiumhospitalet Montebello 0310 Oslo, 22934000,
bjorn.naume@radiumhospitalet.no

Referat Styringsgruppemøte

Tid: 22. november 2006 kl. 17.00 – 20.00

Sted: Radisson SAS Royal Garden Hotell, Trondheim

Til stede: Per Skaane, Rolf Kåresen, Torill Sauer, Turid Aas, Berit Gravdehaug, Eivind Stenehjem, Steinar Lundgren, Per Eystein Lønning, Steinar Dahl, Hans Fjøsne, Terje Risberg, Pål Møller, Erik Wist, Alf Frimann Rosenlund, Beate Boge, Ingvild Mjaaland, Jon Kufås, Trygve Nybø, Geirfinn Vagstad, Hans Aas, Anna Bofin (vara for Elin Mortensen), Kjetil Weyde, Torgunn Kursetgjerde, Astrid Dalhaug, Bjørn Naume.

Ikke tilstede: OttoBjerkeset, Bjug Mjåset, Gudbrand Skjønsberg, Anne Hansen Ree.

Referat fra forrige møte

Godkjent.

NBCG's økonomi og regionsmøter

På konto i Kreftforeningen: Kr. 300.902,37,-

Regionmøter:

Alle regionene har avholdt sine møter for 2006.

Neste års industrisponsor av regionmøtene er **Novartis**.

Det må skrives kontrakt mellom regionsrepresentantene og industrisponsor, i tråd med det nye avtaleverket.

Status avsluttede protokoller

NBCGVII (027 Exemestane):

Feasibility-studie. Exemestane vs placebo. Vurdering av effekt på bentetthet, benmarkører og blodlipider mm. 1. publikasjon i JCO i 2005. Oppfølgingsartikkel er publisert i EJC i høst. Data knyttet til VitD-nivåer innen studien presentert i poster discussion session på ASCO 2006, er inkorporert i denne artikkelen.

NBCG VI Neotax-studien. Arbeide med detaljerte primærtumorundersøkelser som skal forsøke å identifisere faktorer som predikerer respons/resistens mot epirubicin og/eller paclitaxel, er kommet godt i gang. Det er utført analyser på chk2, TP53 og hypermetylering, i tillegg til andre interessante analyser, som først vil presenteres på utprøvermøte snarlig. Rapportering om status i studien må derfor forventes. Det er for tidlig å kunne presentere resultater av dette arbeidet. Det er gjort innledende analyser i benmargsprotokollen knyttet til studien. Resultatene skal kvalitetskontrolleres før endelig korrelasjon mot tumorrespons og senere residivstatus. Genekspresjonsanalyser er også planlagt gjennomført med utgangspunkt i å avdekke prediktive faktorer for effekt av de testede cytostatika, men dette arbeidet er ennå ikke oppstartet.

Hera-studien. Studien er referert i tidligere referater. 2 års armen med trastuzumab er ennå ikke rapportert ennå, forventes data om ca 1 år.

Norsk Bryst Cancer Gruppe – NBCG

Leder: Erik Wist, Onkologisk avdeling, Ullevål UniversitetsSykehus, 0407 Oslo, 23015956, erik.wist@medisin.uio.no

Sekretær: Bjørn Naume, Kreftklinikken, Rikshospitalet-Radiumhospitalet Montebello 0310 Oslo, 22934000,

bjorn.naume@radiumhospitalet.no

Status pågående protokoller

NBCGIX (SATT-studien):

Secondary Adjuvant (rescue) Treatment with docetaxel (Taxotere) and detection of isolated tumor cells in bone marrow as a surrogate marker for effect in node positive and high risk node negative breast cancer after standard adjuvant epirubicin-containing treatment.

Så langt inkludert 852 pasienter. Meget god inklusjonstakt fra deltagende sykehus. Det er lavere positivitet i benmarg enn hva som ble forventet, ca 9 %. Det vil gjennomføres us av benmarg etter avsluttet taxotere behandling, for de pasientene som har gjennomført denne behandlingen. Dette for å avklare hvor stor andel av pasientene som har fått utryddet tumorcellene i benmargen som følge av behandlingen. Dette kan bety noe for tidspunktet for avslutning av inklusjon av pasientene i studien. Uansett vil studien fortsette frem til og med juni 2007.

NBCGX (Weetax vs threetax):

Weekly Taxol® plus Xeloda® versus Taxotere® every three weeks plus Xeloda® in the treatment of metastatic breast cancer. Første linje (eller 2 linje) behandling for metastatisk brystkreft for taxan-naive pasienter (primært her-2 negative). Også pasienter som kun har skjelettmetastaser kan inkluderes i studien. Så langt er 30 pasienter inkludert, som er klart lavere enn forventet. Det forventes ikke å nå målet om 224 pasienter inkludert, men det vil legges opp til å oppnå nok pasienter til å gjennomføre en livskvalitessammenligning mellom armene. For å avdekke en forskjell i livskvalitet på 20% trengs 36 inkluderte pasienter. Dette er realistisk. Å avdekke en forskjell på 10 % krever 132 pasienter og er ikke realistisk. Det er enighet om å avslutte studien når 36 pasienter er inkludert i studien.

NOWAC

Av de 150 000 kvinner som har deltatt i kvinner og kreft studien, har 50 000 levert blodprøve. De som senere får brystkreft, vil bli forspurt om deltagelse i videreføringen av studien som innbefatter grovnålsbiopsi (til fersk nedfrysing) hvor målet er å kunne avdekke faktorer i miljø/levesett og genotype påvirker hvilken tumor fenotype som pasienten utvikler. I alt 12 sykehus deltar, kontrakter er skrevet med 8 av sykehusene. Det kan bli snakk om å inkludere ytterligere sykehus. De første pasientene er nå inkludert i videreføringen av studien og de første tumorprøver er tatt. Studien har fått 30 000 000,- kroner i støtte fra NFR!!

ABCSG21 (@FAME) – NBCG11. A randomized phase II study comparing anastrozole and fulvestrant to anastrozole for adjuvant treatment of postmenopausal patients with early breast cancer and disseminated tumor cells in bone marrow. Astra Zeneca er sponsor for studien. Bjørn Naume er ansvarlig for studien i Norge. Denne studien er multisenterstudie hvor det er prosjektsamarbeid mellom forskere i Østerrike, Tyskland og Norge, og Astra Zeneca, drevet av ABCSG. Så langt har 9 sykehus i Norge ønsket å delta i studien. Dessverre har 3 sykehus måttet trekke seg eller utsette oppstart av deltagelse. Vi har fått mulighet til å inkludere andre sykehus i stedet, og signalene er positive fra flere sykehus. Studien har startet i Østerrike. Studien er nå formelt oppstartet i Norge. Første pasienter vil inkluderes ila kort tid. Totalt 300 pasienter planlegges inkludert til BM screening i løpet av ett år i Norge. Av disse regnes det med at ca 60 pasienter vil inkluderes i selve studien. Primært mål er å avdekke om kombinasjonen anastrozole og fulvestrant (i høy dose 500 mg i.m./4 uke) kan føre til mer

Norsk Bryst Cancer Gruppe – NBCG

Leder: Erik Wist, Onkologisk avdeling, Ullevål UniversitetsSykehus, 0407 Oslo, 23015956, erik.wist@medisin.uio.no

Sekretær: Bjørn Naume, Kreftklinikken, Rikshospitalet-Radiumhospitalet Montebello 0310 Oslo, 22934000,

bjorn.naume@radiumhospitalet.no

effektiv eliminering av tumorceller i benmarg (og residiv) enn anastrozole alene etter 1 og 2 års behandling.

Nye protokoller

NBCG er positive til deltagelse i en adjuvant lapatinib studie (Her1 og Her2 hemmer), som drives av BIG, hvor NBCG er medlem, i samarbeid med NCCTG. Vi avventer nå formalia rundt studien sentralt, før vi vet sikkert om vi kan delta og hvor mange sentra som vil være med.

Nasjonal database – NBCR status

På grunn av sykdom hos en sentral person i Kreftregisteret, har prosjektet blitt forsinket to-tre mnd. For øvrig går alt etter prosjektplan med følgende nøkkelpunkter:

- Parametervalgene er gjort, kun små justeringer forventes før uttesting skjer.
- Database ved Kreftregisteret er nå under testing.
- Elektronisk versjon fra dag 1
- Kommunikasjon mot elektronisk pasient journal (EPJ) er under planlegging, det arbeides mot journal-leverandørene
- Oppstart av elektronisk testversjon vil starte primo januar 2007 ved UUS ("stand alone" pc)
- Evaluering av registrering skjer høsten 2007
- Mål å gjennomføre landsdekkende registrering fra januar 2008, til å begynne med uten direkte kommunikasjon med kreftregisteret (stand alone pc-er).
- Landsdekkende registrering via helsenett fra juni 2008.
- Det utarbeides oversikt over tidspunkter for meldinger og elektroniske purrerutiner på meldinger.
- Rosa Sløyfe aksjonen har meget gledelig støttet opprettelsen av NBCR med 1 905 000,-, som sammen med ressurser stilt til rådighet fra Kreftregisteret, gjør at prosjektet frem til januar 2008 er finansiert. Deretter er det nødvendig med offentlig finansiering.
- Statutter for NBCR er gjennomgått og godkjent som arbeidsdokument for videre utarbeidelse av endelige statutter. Tidspunkt for dette vil sannsynligvis være i forbindelse med Onkologisk Forum 2007.

Revisjon av blåboka og tillaging av nasjonalt handlingsprogram

- Gjennomgang og diskusjon, med utgangspunkt i utsendte blåbok-utkast.

På forhånd var alle kapitler i blåboka (de fleste av dem reviderte) utlevert. I tillegg til revisjon av innholdet, innbefatter mange kapitler i blåboka nå også relevante referanser. Arbeidet med dette har vært en del av tilnærmingen til arbeidet med nasjonale handlingsprogrammer i regi av SHDir. Kapitteloppbygningen blir ganske lik, bortsett fra en klarere deling av kapittel 5 (mammografiscreening) og kapittel 7 (utredning av mammatumores). Innholdet i noen kapitler ble diskutert. I tillegg har alle fått mulighet for å komme med ytterligere innspill i etterkant av møtet, før

Norsk Bryst Cancer Gruppe – NBCG

Leder: Erik Wist, Onkologisk avdeling, Ullevål UniversitetsSykehus, 0407 Oslo, 23015956, erik.wist@medisin.uio.no

Sekretær: Bjørn Naume, Kreftklinikken, Rikshospitalet-Radiumhospitalet Montebello 0310 Oslo, 22934000,

bjorn.naume@radiumhospitalet.no

kapitlene sendes ut til siste høring før NBCG godkjenning. Arbeidet mot nasjonale handlingsprogrammer i SHDir vil fortsette i første del av 2007. Revisjon av blåboka vil legges ut så fort den er godkjent av styringsgruppen, men er ikke avhengig av prosessen i SHDir.

- Det er for lav kapasitet på MR mammae i dag. Dette er en viktig supplerende undersøkelse hos undergrupper. NBCG ønsker kapasitetsøkning og at MR mammae bør knyttes opp til BDS. Det er ønskelig at AU arbeider videre mot myndighetene, for å fremme bedret MR kapasitet.
- Brystkreft ved mammareduksjonsplastikker – behov for retningslinjer ?

Det er i dag ikke en god nok generell praksis ved preoperativ utredning før mammareduksjonsplastikker. NBCG er helt klar på at mammografi må gjennomføres før inngrepet skjer, slik at det er mulig å avdekke malignitetssuspekter forandringer før inngrepet for optimal håndtering av kirurgisk behandling i slike tilfeller.

NBCG's retningslinjer for adjuvant behandling

- Tidspunkt for oppstart av herceptin for pasienter som ikke skal ha taxaner i adjuvant, - endringer ?
NBCG har valgt å anbefale oppstart av **Herceptin 3 uker etter avsluttet antracyclinholdig kjemoterapi også for de som ikke skal ha taxaner**. Det er i dag forskjellige behandlingsopplegg for denne gruppen, i og med at de som ikke skal ha strålebehandling får det slik i dag, mens de som skal gjennomføre strålebehandling oppstarter etter avslutning av denne behandlingen. Det oppfattes ikke å være grunnlag for å skille mellom de som får og ikke får strålebehandling, da dagens kunnskap ikke gir holdepunkter for at herceptin sammen med strålebehandling tilsier endring i toksisitetsnivå. For å oppdage eventuelle pasienter som har lav LVEF etter FEC kjemoterapi anbefales MUGA eller EKKO før oppstart av behandlingen. Dersom LVEF < 55% avventes Herceptin til etter strålebehandlingen, for de som skal gjennomføre dette, med ny us i etterkant. For de som ikke skal gjennomgå strålebehandling, gjennomføres ny testing etter 3-6 uker.

- Endokrin behandling for premenopausale Her-2 positive pasienter - endringer ?

Det ble valgt å avvente beslutning om dette til etter San Antonio møtet og St. Gallen, da det forventes at ny informasjon som kan klargjøre dette ytterligere, kan bli fremlagt på disse møtene.

- Andre endringer ?

Ingen ytterligere endringer ble foreslått.

Norsk Bryst Cancer Gruppe – NBCG

Leder: Erik Wist, Onkologisk avdeling, Ullevål UniversitetsSykehus, 0407 Oslo, 23015956, erik.wist@medisin.uio.no

Sekretær: Bjørn Naume, Kreftklinikken, Rikshospitalet-Radiumhospitalet Montebello 0310 Oslo, 22934000, bjorn.naume@radiumhospitalet.no

NBCG's retningslinjer for behandling ved metastaser

- Endringer ?

Det ble vedtatt å inkludere Gemzaar (gemcitabine) som behandlingsopsjon hos pasienter hvor det er funnet indikasjon for 3. linjes behandling med kjemoterapi. Indikasjonen bør vurderes nøye. Behandlingsregime gemzaar: 1000 mg/m² dag 1, 8 og 15. 28 dagers syklus.

Arvelig brystkreft

- **Logistikk for gentesting i henhold til de nye retningslinjene (kfr kapittel 6 i blåboka)**

AU hadde en gjennomgang av dette sammen med representanter for laboratoriene, NGAK, NFGO før styringsgruppemøtet. Det er ikke enighet om hvorledes tiltaket skal gjennomføres. Laboratoriene har klare innspill som ikke så langt er inkorporert i logistikkutredningen som er gjort tidligere i 2006, dette fremkommer i den skriftlige kommunikasjon som har fremkommet før møtet. I tillegg har Bioteknologinemnda også anført betenkeligheter som bør besvares før tiltaket igangsettes. SHDir ønsker også å gjennomgå tiltaket. AU er i tillegg av den oppfatning at vi her bør organisere tiltaket med bred enighet i en tverrfaglig styringsgruppe, med samtidig mål om en registrering av gentesting i NBCR og opprettelsen av en diagnostisk biobank. Styringsgruppen har gitt AU mandat til å arbeide videre med forslag til organisering av tiltaket, før endelig vedtak. I denne forbindelse har vedlagte brev blitt forfattet, som et innspill til SHDir til videre arbeid med dette.

NBCG hjemmeside – status

Meget godt besøkt. Det er behov for en del endringer i menyvalget blant annet. Dette vil gjennomføres i etterkant av at de nye retningslinjer er vedtatt og lagt inn. Det er enighet om å jobbe for en ”redaktør” til siden, for eksempel som en ekstraintekt for en stipendiat (gjærne knyttet til NBCR).

Eventuelt

Ingen saker ble tatt opp.

Neste styringsgruppemøte avholdes 14. juni kl 17.00-20.00. AU møtes på forhånd på vanlig måte (oppstart klokken 13.00).

Bjørn Naume, sign
Sekretær NBCG
Oslo, 22. desember 2006