

## Intervensjonsstudier i Norge åpne for inklusjon

Behandlings-situasjon	Innledende klassifisering	Ytterligere klassifisering	Aktuell studie	Biopsi	Lenke til inklusjons- og eksklusjons-kriterier	Studiesite
<b>Kirurgi/ inklusjon relatert til kirurgisk behandling</b>	Preoperativ systemisk behandling planlagt/gjennomføres og pasienten er inkludert i I-BCT studien	Hvis tumorstørrelse T2/3	Neo-BCT-2. Breast conserving surgery (BCT) after neoadjuvant therapy for large primary breast cancer (T2-T3) with infavourable tumor-to-breast size ratio. (PI Helle Skjerv en)		<a href="#">Klikk her</a>	Drammen, OUS
<b>Adjuvant systembehandling</b>	Hormonreseptor positive HER2 negative lymf eknute negative pasienter	Hvis tumorstørrelse <pT3	EMIT1. Establishment of Molecular Profiling for Individual clinical routine Treatment decisions in Early Breast Cancer – Bruk av Prosigna test til adjuvant behandlingsbeslutning (PI Bjørn Naume)		<a href="#">Klikk her</a>	OUS er sponsor, etter hvert landsdekkende
	Hormonreseptor positive HER2 negative lymf eknute positive pasienter	<ul style="list-style-type: none"> <li>pN1-2 eller</li> <li>pN1mic og pT ≥ 20mm eller</li> <li>pN0 og pT ≥ 30mm (dersom ikke aktuell for EMIT1)</li> </ul>	OPTIMA (EMIT2). Optimal Personalised Treatment of early breast cancer using Multi-parameter Analysis. Bruk av Prosigna test til adjuvant behandlingsbeslutning (PI Bjørn Naume)		<a href="#">Klikk her</a>	OUS er sponsor, etter hvert landsdekkende
<b>Preoperativ systembehandling</b>	HER2- brystkreft med tumorstørrelse >2 cm	1. T2 tumor med en av følgende karakteristika: <ol style="list-style-type: none"> <li>Ki67≥20%</li> <li>ER+ og PR- status</li> <li>Grad 3</li> </ol> 2. T3-4 tumor med Ki67≥15%	I-BCT. Improved breast cancer therapy (I-BCT-1) in the neoadjuvant and metastatic setting: A phase 2 clinical trial protocol studying biological rationale for the optimal selection of treatment regimens. (Olav Engebråten)	Biopsi ja	<a href="#">Klikk her</a>	OUS
	ER+ postmenopausale pasienter med tumorstørrelse >4 cm som ikke egner seg for eller ønsker kjemoterapi	Må ligge til rette for 2-3 åpne biopsier	NEOLETEXE. Presurgical treatment with letrozole and exemestane in postmenopausal patients with ER-positive, locally advanced breast cancer: an intra-patient, cross-over trial (Jürgen Geisler)		Biopsi ja	<a href="#">Klikk her</a>
<b>Adjuvant stråleterapi</b>	Lymf eknute positive pasienter med indikasjon for lokoregional strålebehandling		Skagen 1. Hypofractionated Loco-regional Adjuvant Radiation Therapy of Breast Cancer Combined With a Simultaneous Integrated Boost (Ingvil Mjaaland)		<a href="#">Klikk her</a>	SUS, SS, UNN
	Lymf eknute negative pasienter operert med BCT med gunstige tumorkarakteristika		Intraoperativ strålebehandling av brystkreftpasienter. En kvalitetsstudie. (Steinar Lundgren)		<a href="#">Klikk her</a>	St. Olav
	Lymf eknute negative pasienter over 60 år operert med BCT for non-lobulær tumor med gunstige tumorkarakteristika		NATURAL. Delbryst versus ingen bestråling til kvinner ≥ 60 år operert med brystbevarelse for tidlig brystkreft, et klinisk kontrollert randomisert fase III studium		<a href="#">Klikk her</a>	Etter hvert alle stråleterapi-institusjoner i Norge
<b>Primær situasjon med synkron metastaser</b>	HER2- brystkreft uavhengig av hormonreseptorstatus	Kandidat for kjemoterapi	I-BCT. Improved breast cancer therapy (I-BCT-1) in the neoadjuvant and metastatic setting: A phase 2 clinical trial protocol studying biological rationale for the optimal selection of treatment regimens. (Olav Engebråten)	Biopsi ja	<a href="#">Klikk her</a>	OUS
<b>Nyoppstått metastasesituasjon etter tidligere behandling for lokalisert brystkreft</b>	Trippel negativ brystkreft		ALICE. A randomized placebo-controlled phase II study evaluating atezolizumab combined with immunogenic chemotherapy in patients with metastatic triple-negative breast cancer (Jon Amund Kytte)	Biopsi ja	<a href="#">Klikk her</a>	OUS, SUS, UNN, St. Olav
	HER2- brystkreft uavhengig av hormonreseptorstatus	Kandidat for kjemoterapi og ikke adjuvant taxan siste 24 mnd	I-BCT. Improved breast cancer therapy (I-BCT-1) in the neoadjuvant and metastatic setting: A phase 2 clinical trial protocol studying biological rationale for the optimal selection of treatment regimens. (Olav Engebråten)	Biopsi ja	<a href="#">Klikk her</a>	OUS

## Intervensjonsstudier i Norge åpne for inklusjon

	HR+HER2- brystkreft	Kandidat for kjemoterapi	ICON. A randomized phase IIb study evaluating immunogenic chemotherapy combined with ipilimumab and nivolumab in patients with luminal B breast cancer (Jon Amund Kyte)	Biopsi ja	<a href="#">Klikk her</a>	OUS, SUS, St. Olav, UNN
<b>Tidligere behandlet for metastaser med konstatert progresjon</b>	Kandidat for kjemoterapi	HER2- brystkreft uavhengig av hormonreseptorstatus Ikke adjuvant taxan siste 24 mnd og ikke tidligere behandlet med taxan for metastaser	I-BCT. Improved breast cancer therapy (I-BCT-1) in the neoadjuvant and metastatic setting: A phase 2 clinical trial protocol studying biological rationale for the optimal selection of treatment regimens (Olav Engebråten)	Biopsi ja	<a href="#">Klikk her</a>	OUS
		Trippel negativ brystkreft	ALICE. A randomized placebo-controlled phase II study evaluating atezolizumab combined with immunogenic chemotherapy in patients with metastatic triple-negative breast cancer (Jon Amund Kyte)	Biopsi ja	<a href="#">Klikk her</a>	OUS, SUS, UNN, StOlav
		HR+HER- brystkreft Maksimalt gitt en linje med kjemoterapi for metastatisk sykdom tidligere (ingen restriksjoner for tidligere bruk av endokrin behandling)	ICON. A randomized phase IIb study evaluating immunogenic chemotherapy combined with ipilimumab and nivolumab in patients with luminal B breast cancer (Jon Amund Kyte)	Biopsi ja	<a href="#">Klikk her</a>	OUS, SUS, St. Olav, UNN
		Sviktende behandling på konvensjonell kjemoterapi (taxan hvis p53 mut; antracyclin og taxan hvis p53 wt)	P53 studien. Treatment of patients with advanced breast cancer harboring TP53 mutations with dose-dense cyclophosphamide. (Hans Petter Eikesdal)	Biopsi ja	<a href="#">Klikk her</a>	HUS