

Tumorrettede intervensjonsstudier i Norge åpne for inklusjon

Behandlings-situasjon	Innledende klassifikasjon	Ytterligere klassifikasjon	Aktuell studie	Biopsi	Lenke til inklusjons- og eksklusjons-kriterier	Studiesite
Kirurgi/ inklusjon relatert til kirurgisk behandling	Pasienter som gjennomgår neoadjuvant behandling	Pasienter med cN+ før neoadjuvant behandling	AXSANA. A prospective multicenter cohort study to evaluate different surgical methods of axillary staging (sentinel node biopsy, targeted axillary dissection, axillary dissection) in clinically node-positive breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy		Klikk her	OUS, UNN, St.Olav og SUS
Adjuvant systembehandling	Hormonreseptor positive HER2 negative lymfeknute 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)		Klikk her	Landsdekkende
	Hormonreseptor positive HER2 negative lymfeknute positive pasienter	<ul style="list-style-type: none"> pN1-2 eller pN1mic og pT ≥ 20mm eller pN0 og pT ≥ 30mm (dersom ikke aktuell for EMIT1) 	OPTIMA (EMIT2). Optimal Personalised Treatment of early breast cancer using Multi-parameter Analysis. Bruk av Prosigna test til adjuvant behandlingsbeslutning (PI Bjørn Naume)		Klikk her	Landsdekkende
	Trippel negative pasienter eller HR+HER2- pasienter med BRCA mutasjon (kimbane)	<ul style="list-style-type: none"> Avsluttet primærbehandling for stadium 1-3 brystkreft. Prescreening-del: Pasienter må ha tilstedeværelse av sirkulerende tumor-DNA 	ZEST. Efficacy and Safety Comparison of Niraparib to Placebo in Participants With Either Human Epidermal Growth Factor 2 Negative (HER2-) Breast Cancer Susceptibility Gene Mutation (BRCAmut) or Triple-Negative Breast Cancer (TNBC) With Molecular Disease		Klikk her	VV Drammen, SUS
Preoperativ systembehandling	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	Klikk her	AHUS
	ER+HER2- pasienter med tumorstørrelse >3 cm eller lokalavansert		NEOLETRIB. Neoadjuvant Treatment of Locally-advanced Breast Cancer Patients With Ribociclib and Letrozole	Biopsi ja	Klikk her	AHUS, VV Drammen
	ER+HER2- pasienter med tumorstørrelse >2 cm eller lokalavansert	<p>Vurdert som indikasjon for neoadjuvant kjemoterapi</p> <p>Ikke åpnet men vil åpnes i Q2 2022</p>	NAPEER+. NeoAdjuvant PErsonalized therapy in Estrogen Receptor positive (+) breast cancer. An open label phase II trial in hormone receptor positive breast cancer patients randomized to neoadjuvant chemotherapy with or without bevacizumab (if VIRP signature positive) followed by endocrine therapy with or without capivasertib in patients with residual tumor. Starter Q2 2022.	Biopsi ja	Klikk her	OUS
Adjuvant stråleterapi	Lymfeknute negative pasienter operert med BCT med gunstige tumorkarakteristika		Intraoperativ strålebehandling av brystkreftpasienter. En kvalitetssikringsstudie.		Klikk her	St. Olav
	Lymfeknute 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		Klikk her	Alle stråleterapi-institusjoner unntatt St Olav og SI Gjøvik

Tumorrettede intervensjonsstudier i Norge åpne for inklusjon

Primærsituasjon med synkron metastaser	HR+HER2- brystkreft		SERENA4. A Randomised, Multicentre, Double-Blind, Phase 3 Study of AZD9833 (An Oral SERD) plus Palbociclib plus Anastrozole Placebo versus Anastrozole plus Palbociclib plus AZD9833 Placebo for the Treatment of Patients with Estrogen Receptor-Positive, HER2- Negative Advanced Breast Cancer Who Have Not Received Any Systemic Treatment for Advanced Disease.	Klikk her	OUS, VV Drammen
	Trippel negativ brystkreft	Screenes for PIK3CA mutasjon og PTEN loss	EPIK-B3. A phase III, multicenter, randomized, double blind, placebo-controlled study to assess the efficacy and safety of alpelisib (BYL719) in combination with nab-paclitaxel in patients with advanced triple negative breast cancer with either phosphoinositide-3-kinase catalytic subunit alpha (PIK3CA) mutation or phosphate and tensin homolog protein (PTEN) loss without PIK3CA mutation.	Biopsi ja Klikk her	OUS, SUS, UNN
Nyoppstått metastasesituasjon etter tidligere behandling for lokalisert brystkreft	HER2 positiv brystkreft	Maksimum 2 tidligere behandlingslinjer i metastatisk situasjon	KATE3 A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled phase III study of the efficacy and safety of trastuzumab emtansine in combination with atezolizumab or placebo in patients with HER2-positive and PD-L1-positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received prior trastuzumab (+/-pertuzumab) and taxane-based therapy	Biopsi ja Klikk her	OUS, HUS, SUS, Kalnes
		Maksimum 2 tidligere behandlingslinjer i metastatisk situasjon Må ha mottatt trastuzumab/pertuzumab eller T-DM1 tidligere	DESTINY-Breast12. An Open-Label, Multinational, Multicenter, Phase 3b/4 Study of Trastuzumab Deruxtecan in Patients With or Without Baseline Brain Metastasis With Previously-Treated Advanced/Metastatic HER2-Positive Breast Cancer	Biopsi optional Klikk her	OUS, HUS
	Trippel negativ brystkreft	Screenes for PIK3CA mutasjon og PTEN loss	EPIK-B3. A phase III, multicenter, randomized, double blind, placebo-controlled study to assess the efficacy and safety of alpelisib (BYL719) in combination with nab-paclitaxel in patients with advanced triple negative breast cancer with either phosphoinositide-3-kinase catalytic subunit alpha (PIK3CA) mutation or phosphate and tensin homolog protein (PTEN) loss without PIK3CA mutation.	Biopsi ja Klikk her	OUS, SUS, UNN
	HR+HER2- brystkreft	Ikke åpnet, men vil åpnes snart	SERENA 4. A Randomised, Multicentre, Double-Blind, Phase 3 Study of AZD9833 (An Oral SERD) plus Palbociclib plus Anastrozole Placebo versus Anastrozole plus Palbociclib plus AZD9833 Placebo for the Treatment of Patients with Estrogen Receptor-Positive, HER2- Negative Advanced Breast Cancer Who Have Not Received Any Systemic Treatment for Advanced Disease.	Klikk her	OUS, VV Drammen
Tidligere behandlet for metastaser med konstatert progresjon	Kandidat for kjemoterapi	Sviktende behandling på konvensjonell kjemoterapi (taxan hvis p53 mut; antracyklin 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 Klikk her	HUS, UNN, SUS, Ahus
		Trippel negativ brystkreft i 1. eller 2. linje Screenes for PIK3CA mutasjon og PTEN loss	EPIK-B3. A phase III, multicenter, randomized, double blind, placebo-controlled study to assess the efficacy and safety of alpelisib (BYL719) in combination with nab-paclitaxel in patients with advanced triple negative breast cancer with either phosphoinositide-3-kinase catalytic subunit alpha (PIK3CA) mutation or phosphate and tensin homolog protein (PTEN) loss without PIK3CA mutation.	Biopsi ja Klikk her	OUS, SUS, UNN

Tumorrettede intervensjonsstudier i Norge åpne for inklusjon

HER2 positiv brystkreft	Maksimum 2 tidligere behandlingslinjer i metastatisk situasjon Kandidat for T-DM1	KATE3 A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled phase III study of the efficacy and safety of trastuzumab emtasine in combination with atezolizumab or placebo in patients with HER2-positive and PD-L1-positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received prior trastuzumab (+/-pertuzumab) and taxane-based therapy	Biopsi ja Klikk her	OUS, HUS, SUS, Kalnes
		DESTINY-Breast12. An Open-Label, Multinational, Multicenter, Phase 3b/4 Study of Trastuzumab Deruxtecan in Patients With or Without Baseline Brain Metastasis With Previously-Treated Advanced/Metastatic HER2-Positive Breast Cancer	Biopsi optional Klikk her	OUS, HUS