

## Referat styringsgruppemøte NBCG

Tid: Onsdag 16.11.22 kl. 16-20

Sted: Holmenkollen Park Hotel

Tilstede: Hans Petter Eikesdal, Egil Blix, Bård Mannsåker, Sverrir Olafsson, Lene Johnsen, Monica Engstrøm, Lisa Steffensen, Solveig Roth Hoff, Linda Romundstad, Hildegunn Vetti, Mari Paulson, Camilla Eidissen (for M. Vestlid), Helle Skjerven, Christian Korvald, Eskil Fluge, Ingvild Moberg, Eva Mills, Jon Lømo, Beate Boge, Kristin Reinertsen, Silje Songe-Møller, Bjørn Naume, Ellen Schlichting. Det var flere som fulgte møtet via Zoom.

Sak nr	Hovedpunkt	Underpunkt	Vedlegg
1995	Referat fra forrige møte	Godkjent	
1996	NBCGs økonomi og møter	Midler til brystkreftforskning fra Brystkreftforeningen. Nbcg har fått bevilget kr. 7 388 633 fra Brystkreftforeningen øremerket forskning. Det er noen utfordringer i forhold til hvor pengene skal plasseres da Brystkreftforeningen i utgangspunktet ikke ønsker å ha de på sin konto og både OUS og Helse Bergen mangler ordninger for slike konti (private midler skal ikke inn i sykehusenes regnskap). Det sjekkes andre muligheter, inkludert NOF om de har noen mulighet til å opprette en konto for slike midler. Avventer utlysning av midler til vi har fått ordnet det praktiske i forhold til plassering av disse midlene.	

### Norsk Bryst Cancer Gruppe – NBCG

Leder: Bjørn Naume, Avdeling for Kreftbehandling, Oslo universitetssykehus, bna@ous-hf.no

Nestleder: Ellen Schlichting, Avdeling for Kreftbehandling, Seksjon for Bryst - og endokrinkirurgi, Oslo universitetssykehus, elschl@ous-hf.no

1997	<b>NBCGs statutter og organisering</b>	<p>Statuttene ble vedtatt endret på siste styringsgruppemøte.</p> <p>Henvendelse var sendt til fagdirektørene ved Sykehusene Innlandet, Vestfold, Telemark og Sørlandet om å utnevne en representant til styringsgruppen fram til neste valg i 2024. Eva Kristine Mills (Innlandet), Mari Paulson (Vestfold), Magdalena Aas Vestlid (Telemark) og Beate Boge (Sørlandet) er utnevnt fra de aktuelle sykehusene som ikke har hatt representant i styringsgruppen til nå i inneværende periode.</p>	
1998	<b>Status protokoller med avsluttet inklusjon, men fremdeles pågående analyser</b>	<p><b>NBCG 6</b> Neoadjuvant (Neotax-studien) (Per E. Lønning)</p> <p><b>NBCG 9</b> SATT studien (Bjørn Naume)</p> <p><b>NBCG12</b> (ALTO) (Anna Sætersdal)</p> <p><b>NBCG13</b> (NeoALTO) (Bjørn Naume)</p> <p><b>Targit</b> studien (St Olav) (Steinar Lundgren) 455 pas. inkludert</p> <p><b>NeoAva</b> (OUS + St Olav) (Olav Engebråten)</p> <p><b>Hypofraksjoneringsstudien</b> (SUS, Sørlandet) (Ingvil Mjaaland)</p> <p><b>KAITHLIN</b> (Olav Engebråten)</p> <p><b>MONALEESA-2</b> (Hans Petter Eikesdal)</p> <p><b>DoseDense</b> (HUS) (Per E Lønning)</p> <p><b>Bay BC Ra233 Study B</b> s(17096) studien (Bjørn Naume)</p> <p><b>EBBA2</b> studien (NBCG 14) (OUS, St Olav, VV Drammen) (Inger Thune)</p> <p><b>BROCADE 3</b> (AbbVie studien M12-914) (Hans Petter Eikesdal)</p> <p><b>PETREMAC</b> studien (NBCG 15) PErsonalized TREatment of high-risk MAMmary Cancer (Hans Petter Eikesdal)</p> <p><b>Positive Trial.</b> Pregnancy Outcome and Safety of Interrupting Therapy for Women With Endocrine Responsive Breast Cancer. (Anna Sætersdal)</p> <p>Improved Breast Cancer Therapy (I-BCT-1) in the Neoadjuvant and Metastatic Setting. I-BCT studien (Olav Engebråten)</p>	

		<p><b>ICON CA209-9FN:</b> A randomized phase IIb study evaluating immunogenic chemotherapy combined with ipilimumab and nivolumab in patients with luminal B breast cancer (Jon Amund Kyte)</p> <p><b>NeoBCT-2.</b> Breast conserving surgery (BCT) after neoadjuvant therapy for large primary breast cancer (T2-T3) with infavourable tumor-to-breast size ratio. (Helle Skjerven)</p> <p><b>Skagen Trial I</b> – hypofraksjonert lokoregional RT vs konvensjonell fraksjonering (Ingvil Mjaaland)</p> <p><b>ALICE:</b> A randomized placebo-controlled phase II study evaluating atezolizumab combined with immunogenic chemotherapy in patients with metastatic triple-negative breast cancer (Jon Amund Kyte). In press, Nature Medicine.</p> <p><b>Prospektiv studien:</b> Seneffekter etter brystkreft og lymfombehandling (Cecilie Kiserud/Kristin V. Reinertsen)</p> <p><b>COBRA.</b> Kardiovaskulære langtidsvirkninger etter pustestyrkt og konvensjonell strålebehandling for brystkreft. En prospektiv longitudinell kohortstudie. Samarbeidsstudie mellom Helse Møre og Romsdal og St.Olavs Hospital. (Torgeir Wethal, Cecilie Nordstrand)</p> <p><b>NEOLETEXE.</b> Presurgical treatment with letrozole and exemestane in postmenopausal patients with ER-positive, locally advanced breast cancer: an intra-patient, cross-over trial (Jürgen Geisler)</p> <p><b>EMIT1.</b> Establishment of Molecular Profiling for Individual clinical routine Treatment decisions in Early Breast Cancer (Bjørn Naume) 2300 pasienter.</p> <p><b>CARE.</b> Cardio-oncology registry for pasienter som mottar adjuvant behandling (systemisk og/eller RT) (cardio-onkologi) (PI: Kjetil Steine, AHUS)</p> <p><b>EPIK-B3.</b> 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.</p>	
--	--	---	--

		Vil gjerne ha publikasjoner fra studiene, ellers bare info om når avsluttet og om fortsatt aktive med analyser.	
1999	<b>Status protokoller med pågående inklusjon</b>	<p><b>Kvalitetssikringsprosjekt etter Targit studien:</b> intraoperativ stråleterapi for lavrisikopasienter (Steinar Lundgren) Intet nytt.</p> <p><b>p53 bryst-studien</b> (Høydose cyklofosamid) (Hans Petter Eikesdal) 55 pasienter.</p> <p><b>OPTIMA/EMIT2.</b> Optimal Personalised Treatment of early breast cancer using Multi-parameter Analysis (Bjørn Naume) 253 pasienter (totalt 3431).</p> <p><b>The DBCG RT Natural Trial:</b> Partial Breast Versus no Irradiation for Women &gt;=60 Years Operated With Breast Conservation for an Early Breast Cancer: a Clinically Controlled Randomized Phase III Trial (Ingvil Mjaaland). 104 pasienter</p> <p><b>PRADA II.</b> Prevention of Cardiac Dysfunction During Breast Cancer Therapy (cardio-onkologi) (PI: Torbjørn Omland, AHUS) 150 pasienter inkludert av planlagt 250.</p> <p><b>AXSANA.</b> (AXillary Surgery After NeoAdjuvant treatment) (Ellen Schlichting) 24 pasienter.</p> <p><b>Serena 4.</b> A Comparative Study of AZD9833 Plus Palbociclib Versus Anastrozole Plus Palbociclib in Patients With ER-Positive HER2 Negative Breast Cancer Who Have Not Received Any Systemic Treatment for Advanced Disease. (Anna Sætersdal). Ingen inkluderte.</p> <p><b>ZEST.</b> 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 (Alina Porojnicu). Ingen inkludert.</p>	

		<p><b>DESTINYBreast12.</b> 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 (Olav Engebråten) 13 pasienter inkludert fra OUS.</p> <p><b>KATE3.</b> A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled phase III study of the efficacy and safety of trastuzumab emtazine 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 (Olav Engebråten). 1 pasient inkludert.</p> <p><b>NEOLETRIB.</b> Neoadjuvant Treatment of Locally-advanced Breast Cancer Patients With Ribociclib and Letrozole (Jürgen Geisler) 55 pasienter av planlagt 100.</p> <p><b>NAPEER+.</b> NeoAdjuvant Personalized therapy in Estrogen Receptor positive (+) breast cancer (Olav Engebråten). 3 pasienter er inkludert.</p> <p>For ytterligere informasjon om studiene; se oversikt på <a href="http://www.nbcg.no">www.nbcg.no</a></p>	
2000	<p><b>Nye studier i startgropen/nye studier til diskusjon</b></p>	<p><b>T-REX.</b> Manglende funding for Prosigna hvis ikke pasienten samtidig er inkludert i OPTIMA. Det er 5000 kr i oppstartsbeløp og deretter kr. 2000 per pasient. Kan evt. søke funding via nbcg sitt forskningsfond. NBCG er i utgangspunktet positive til studien, men evt. deltagelse avgjøres av de enkelte stråleterapisentrene.</p> <p><b>TAORMINA.</b> Studien er endret slik at det vil bli brukt progresjonsfri overlevelse og ikke total overlevelse. Trolig god interesse for studien. Planlagt 386 pasienter inkludert. Studien er hos REK etter endring i protokollen.</p> <p><b>PETREMAC 2</b> Elacestrant for treating ER+/HER2- breast cancer patients with ctDNA relapse (<b>TREAT ctDNA Elacestrant</b>). Vanskelig design. Det er</p>	

		<p>gitt tilbakemelding om at det ikke er generell interesse for studien i Norge.</p> <p><b>RABREAST-1:</b> Biomarker expression in T-DM1 treated HER2 positive breast cancer patients. Er fremdeles under forberedelse.</p> <p><b>Nordic Trip 2.</b> Ikke noe nytt, pågår diskusjoner.</p> <p><b>PROMISE</b> (fra GEICAM group): Det er ikke generell interesse for å delta i studien. Tilbakemelding er gitt etter møtet.</p>	
2001	<b>Blåboka/Nasjonalt handlingsprogram/Helsedirektoratet/ Nasjonale saker</b>	<p>1. Revidert Handlingsprogram er utarbeidet etter vedtatte endringer juni 2022. Versjon 18 er den siste versjonen som ligger ute, men versjon 19 vil sendes til Helsedirektoratet i løpet av kort tid. Denne vil også inkludere de endringer som er vedtatt ved dette styringsgruppemøte (se senere i referatet). Det er nå laget en ny digital plattform med god søkefunksjon. Justeringer i revidert Handlingsprogram:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ny tekst knyttet til MR mammae diagnostikk, tomosyntese og mammografikontroller er lagt inn.</li> <li>• Ny tekst vedrørende bruk av adjuvant bisfosfonat etter gjennomgang i medikamentell gruppe.</li> <li>• Nyten av å benytte denosumab som adjuvant behandling er ikke entydig dokumentert og anbefales ikke som alternativ til adjuvant bisfosfonat.</li> <li>• Oppdatert tabell for neoadjuvant behandling av TNBC</li> <li>• Sammensatt risikovurdering og type endokrin behandling basert på data for premenopausale kvinner fra SOFT/TEXT studiene. Informasjon i lenken kan bidra til vurdering av behandlingsnytte av de mest aktuelle adjuvante endokrine</li> </ul>	

		<p>behandlingsopplegg.  <a href="https://rconnect.dfci.harvard.edu/CompositeRiskSTEPP/">https://rconnect.dfci.harvard.edu/CompositeRiskSTEPP/</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endring i tekst vedrørende CDK4/6 hemmere i metastatisk situasjon. For totaloverlevelse viser foreliggende hovedresultater at ribociclib gir klart bedret totaloverlevelse. På generelt grunnlag vurderes tolerabiliteten av ribociclib/palbociclib å være bedre enn abemaciclib, valg av CDK4/6 hemmer bør avgjøres av tilgjengelighet og klinisk vurdering ut i fra nytte/tolerabilitet.</li> <li>• Liten tekstendring vedrørende Alpelisib. Det legges til: Alpelisib gir høy risiko for hyperglykemi. Det bør tas HBA1c før oppstart av behandlingen og oppstart og oppfølging gjøres i dialog med endokrinolog/etter plan anbefalt av endokrinolog.</li> <li>• Det er laget en ny figuroversikt og tabellarisk oversikt over endokrin behandling ved hormonreceptor positiv HER2 negativ metastatisk brystkreft.</li> <li>• Det er gjort en liten endring i omtale av trastuzumab deruxtecan og tucatinib, da begge nå er godkjent av Beslutningsforum</li> <li>• Det er justert på behandlingsalgoritmer for ikke-hormonell behandling av metastatisk brystkreft.</li> <li>• Veiledende forslag for adjuvant systemisk behandling ved HR+HER2- pT1 med mikrometastase(r) til aksille etter svar på Prosignatest i EMIT1 studien er lagt inn.</li> </ul>	
--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det er lagt inn omtale av trastuzumab-deruxtecan ved HER2 low metastatisk brystkreft, med anbefaling om bruk av dette ved tilgjengelighet</li> <li>• Det legges inn omtale av elacestrant (SERD), som har gode resultater etter progresjon på AI+CDK4/6 hemmer</li> <li>• Det legges inn i adjuvant kapittel en kort tekst om nab-paklitaxel som alternativ til paklitaxel og docetaxel ved hypersensitivitet/alvorlig intoleranse.</li> <li>• Det er lagt inn ny endret tekst knyttet til strålebehandling av parasternale lymfeknuter, som følge av oppdaterte resultater. Resultatene er ikke entydige nok til å foreslå klare kategorier for hvem som bør motta slik bestråling, vurderingen er derfor individuell.</li> <li>• Det er lagt inn ny tekst knyttet til bestråling av DCIS, da en ny studie har vist effekt av boostbestråling ved DCIS. Det anbefales ikke generell bruk av boost ved DCIS, men kan vurderes i enkelte tilfelle etter nærmere kriterier.</li> <li>• Det er utført noen tekstlige endringer knyttet til oppdaterte resultater uten endringer i anbefalingene</li> <li>• Tekst til PD-L1 testing i forbindelse med bruk av pembrolizumab legges inn.</li> <li>• Et oppdatert flowskjema for valg av kirurgiske operasjonsmetoder og oversikt over kirurgikoder legges inn i Handlingsprogrammet</li> </ul> <p>2. Kreftkirurgi i Norge. Helsedirektoratet er i gang med å revidere rapporten fra 2015 vedrørende Kreftkirurgi i Norge. Nbcg</p>	
--	--	--	--



		<p>anbefaler at det fortsatt bør være minst 100 brystkreftoperasjoner per sykehus som skal arbeide med denne type kreftkirurgi. Det er 4 sykehus som ikke fyller denne anbefalingen. I tillegg er det laget noen kvalitetsmål som f.eks. at sykehuset må ha en aktiv rekrutteringspolitikk, minimum 3 bryst- og endokrinkirurger, drive kontinuerlig kvalitetsregistrering og forskning og ha etablert samarbeid med plastikkirurg i eget eller nærliggende sykehus. Det er det enkelte RHF som etter en totalvurdering, må vurdere hvilke sykehus som skal drive med brystkreftkirurgi.</p> <p>3. Status Nye Metoder (medikamenter og organisering).</p> <p>a) Tucatinib i kombinasjon med trastuzumab og capecitabin innføres til behandling av HER2-positiv, lokal fremskreden eller metastatisk brystkreft, hos pasienter som har fått minst to anti-HER2 behandlingsregimer tidligere. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.11.22.</p> <p>b) Trastuzumab-deruxtecan (Enhertu) innføres til behandling av pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft som har fått ett eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer. Behandlingen kan tas i bruk fra 15.11.22.</p> <p>Det er laget en ny intensjonsavtale mellom de regionale helseforetakene og Legeforeningen om rekruttering og involvering av medisinske fagekspertter fra fagmedisinske foreninger i prosesser i Nye Metoder. Nye metoder sender forespørsel til Legeforeningen ved den/de relevante fagmedisinske foreningene og ber om forslag til en eller flere medisinske fagekspertter til det aktuelle arbeidet. Frist for tilbakemelding er ca. 1 uke. Nbcg lager en liste over brystkreftekspertter (medisinsk behandling, kirurgi,</p>	
--	--	---	--

		<p>strålebehandling) som kan forespørres og NOF bruker denne listen ved slike forespørslar. Ekspertar må uansett avklare med arbeidsgiver om hen får tid avsatt til oppdraget i arbeidstiden.</p> <p>4. NRK – saken om PET (nrk.no og Dagsrevyen 08.10. og 09.10.22). NRK har stilt spørsmål om hvorfor ikke PET/CT brukes mer innen brystkreftfeltet. Bjørn har redegjort for dette på NRK. Nccn guidelines har ingen anbefaling om bruk av PET/CT, men anfører at undersøkelsen kan benyttes som en av flere opsjoner ved en del situasjoner (og «generally discourages the use of sodium fluoride PET og PET/CT scans for the evaluation of patients with recurrent disease»). Skal vi tilby at en nukleærmedisiner deltar i arbeidsgruppe Radiologi? Deltakelse i styringsgruppen er mer diskutabel. Arbeidsgruppe Radiologi vil diskutere dette internt først og kommer med et forslag til neste styringsgruppemøte i juni 2023.</p> <p>5. Oppsummering fra workshop om bruk av genomdata på kreftområdet 29. august 2022 ble utsendt med agendaen.</p>	
2002	<b>Nasjonalt brystkreftregister</b>	<p>Det kan nå gjøres automatiserte uttrekk at data fra f.eks. INSPIRE og dette gjør kompletteten bedre. Det foreligger et forslag til ny koding og klassifisering av brystkirurgiske inngrep (Hoffman Wallwiener) og dette ble anbefalt innført. Det planlegges for automatisk uttrekk fra DIPS Arena ved strukturert journal. Diverse skjema er revidert.</p>	
2003	<b>Saker/innsjutt frå ansvarsgroppene:</b>	<p><b>Patologi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pT4 klassifisering histopatologisk – praktiseres den likt? Må diskuteres nærmere. TNM-8 er litt ulikt formulert i AJCC og UICC-versjonene og det er ikke nødvendigvis helt eksakte definisjoner; makroskopisk og klinisk vurdering inngår også.</li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tekst til PD-L1 testing i forbindelse med bruk av pembrolizumab i Handlingsprogrammet. Dersom det er aktuelt å behandle med pembrolizumab benyttes et annet PD-L1 antistoff (22C3PharmDx) og et annet scoringssystem (CPS=Combined Positive Score). Med dette antistoffet farges ofte både tumorceller og leukocytter positivt, og CPS score er bestemt av antall positive tumorceller pluss lymfocytter og makrofager, delt på totalt antall tumorceller. PD-L1 status (mht pembrolizumab-behandling i trippel negativ brystkreft) er positiv hvis <math>\geq 10\%</math>. Det vises til metodebeskrivelse for CPS score beregning hos produsenten (Agilent DAKO).</li> <li>• Spørsmål vedr. re-testing av immunmarkører etter neoadjuvant behandling. Teknisk er dette som ellers og kan gjøres på forespørsel.</li> <li>• HER2 low og metastatisk brystkreft. Trastuzumab deruxtecan vil snart være aktuell behandling for pasienter med HER2 IHC1+ eller 2+ og ISH negativ metastatisk brystkreft. Patologene har retningslinjer for denne klassifiseringen, men det kan være en utfordring å skille mellom HER2 IHC scoring 0 vs 1+. God kvalitetskontroll og metodikk vil være viktig når denne behandling skal vurderes.</li> </ul>	
		<p><b>Radiologi:</b> Kliniske mål versus billeddiagnostiske mål ved spesielt neoadjuvant behandling – Bør det nedfelles noe om hva som bør definere størrelse (evt. rangering). Det anses at MR gir best grunnlag for vurdering. Radiologigruppen lager et forslag til neste styringsgruppemøte. Tekst er justert i handlingsprogrammet vedr. utførelse av MR bryst og tomosyntese samt justert kapitler som omhandler kontrollhyppighet.</p>	
		<p><b>Arvelig kreft:</b></p>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Hvilke genpaneler bør være med i et panel for brystkreft? Det er ulik praksis rundt i Norge. Hildegunn Vetti vil lede en liten arbeidsgruppe med Helle Skjerven, Ingvild Ona Moberg og Egil Blix for å se nærmere på dette. Evt. flere medlemmer ved behov. Gruppen kan også vurdere om DCIS skal ha tilbud om gentest eller om det skal begrenses til de med invasiv brystkreft. Rapportering ved neste styringsgruppemøte.</li> </ul>	
		<p><b>Kirurgi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Det er laget et oppdatert flowskjema for valg av operasjonsmetoder. Dette er lagt inn i nytt Handlingsprogram</li> <li>Kirurgikoder nevnt under NBCR legges også inn i Handlingsprogrammet</li> </ul>	
		<p><b>Stråleterapi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Møte med Nasjonal gruppe for kliniske protonstudier. Det ble anført at NBCG ikke starter eller driver studier, men har en forskningskonto der man kan søke støtte til nye, kliniske brystkreftstudier som involverer flere sykehus i.h.t. søknadskriteriene. NBCG vil gjerne reklamere for og oppmuntre til protonstudier med nasjonalt omfang. Protonterapi er mest aktuelt for pasienter der fotonplan medfører for høye doser mot risikoorgan (hjerte, lunge). Det er mest aktuelt for pasienter som skal ha lymfeknutebestråling.</li> <li>DCIS og boost. En ny studie har vist effekt av boostbestråling ved DCIS (Chua et al, Lancet 2022). Nbcg mener fortsatt at boost ikke skal anbefales generelt ved DCIS, men kan vurderes i enkelte tilfeller etter nøye vurdering av residivrisiko uten boost (f.eks. alder under 50 år og DCIS grad 3) sammenholdt med risiko for</li> </ul>	

		<p>seneffekter (som kan påvirkes av boost-volumets størrelse og lokalisasjon i brystet).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alder ved boost etter infiltrerende kreft. Nbcg sin anbefaling om indikasjon ved alder <math>\leq 40(50)</math> år skal fortsatt benyttes.</li> <li>• Oppdatering IMN bestråling. 15 års resultater fra DBCG studien av effekt av parasternal bestråling er nylig publisert (Thorsen et al. JCO 2022). Studien viste effekt av parasternal bestråling på overlevelse. Men helheten av de resultater som foreligger er ikke entydige nok. Indikasjon for strålebehandling av parasternale lymfeknuder på generelt grunnlag er ikke godt nok avklart. Det er et meget lavt antall recidiv i dette området. Vurdering av parasternal stråleterapi må derfor baseres på individuell risikoprofil, komorbiditet og vurdering av dose til risikorgan.</li> <li>• Konkomitant/integrert boost. En studie presentert på ASTRO2022 har vist sammenlignbare resultater med konkomitant/integrert boost som sekvensiell boost. Vi avventer publikasjon før det legges inn full omtale av dette i Handlingsprogrammet. Foreløpig anføres det at slik bestråling kan gjøres ved sykehus som har erfaring med teknikken, primært innenfor kliniske studier.</li> <li>• Spørsmål om røyking og stråleterapi. Ingen endring i dagens anbefalinger og det er ikke grunnlag for mastektomi hos røykere som ikke klarer å slutte å røyke.</li> <li>• Ultra-hypofraksjonert strålebehandling. Liten endring: «ved bruk av dette fraksjoneringsregimet bør det gjøres registrering av bivirkninger/seneffekter for kvalitetsregistrering år 5 og år 10 etter avsluttet strålebehandling (ikke år 1,2,5 og 10 som det nå står).</li> </ul>	
--	--	--	--

		<p><b>Medikamentell behandling:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det ble presentert ferdigstilte algoritmer/oversikter for medikamentelle behandlingsanbefalinger:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Veiledende forslag for adjuvant systemisk behandling ved HR+HER2- pT1 med mikrometastase(r) til aksille etter svar på Prosignatest i EMIT1 studien.</li> <li>b) Veiledende oversikt for endokrin behandling av potensielt endokrin sensitiv HR+HER2- metastatisk brystkreft.</li> <li>c) Utkast til ny tabellarisk oversikt over endokrin behandling ved metastaser</li> <li>d) NBCGs retningslinjer for ikke-hormonell behandling av metastaser – etter styringsgruppemøte 16.06.22 Disse ble godkjent og blir inkludert i ferdigstilt revidert Handlingsprogram.</li> </ol> </li> <li>• Diskusjon av kommunikasjon vedrørende tamoxifenmetabolitter/CYP2D6 (mail fra Thomas Helland, se agenda). Det anbefales fortsatt ikke CYP2D6 testing (intet nytt siden NBCGs forrige gjennomgang). Analyser av endoxifen i forhold til cut-off nivå av betydning for effekt av tamoxifen er ikke ennå godt nok klinisk validert.</li> <li>• Dosering nab-paclitaxel. Det legges inn i adjuvant kapittel en kort tekst om nab-paclitaxel som alternativ til paklitaxel og docetaxel ved hypersensitivitet/alvorlig intoleranse. Det foreligger ikke nok data til å avgjøre om ukentlig behandling eller behandling av 3 av 4 uker (28 dagers syklus) med nab-paclitaxel 125 mg i.v. bør benyttes. Men behandling 2 av 3 uker ga redusert pCR sammenlignet med ukentlig behandling (Blohmer et al. JAMA</li> </ul>	
--	--	--	--

		<p>Oncol 2022). Doseringsvalget vil være avhengig av risiko og tolerabilitet i det individuelle tilfelle.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SERD. Resultat fra EMERALD studien viser at elacestrant gir bedre PFS enn fulvestrant etter AI+CDK4/6 hemmer både for alle inkluderte pasienter og for ESR1 ctDNA muterte pasienter (Bidard et al. JCO 2022). Interim OS resultater viser HR på 0.59 i ESR1 mutert populasjon og HR 0.75 i hele populasjonen. Resultatene er ikke signifikante på dette tidspunktet og de endelige OS resultatene må avvantes før endelig konklusjon. Nbcg mener at resultatene ved bruk av elacestrant er gode og gir grunnlag for bruk av dette medikamentet etter godkjenning. Samtidig vet vi ikke hvordan effekten av elacestrant vil være sammenlignet med fulvestrant+alpelisib for pasienter med <i>PIK3CA</i> mutert sykdom. Medikamentet er under vurdering i EMA.</li> <li>• ESR1 mutasjonsanalyser. Aktuelle bruksområder kan være analyse av ESR1 mutasjon i fra ctDNA ved situasjoner der aromatasehemmer er benyttet i adjuvant og det er usikkert om dette medikamentet skal reintrodueres ved metastatisk situasjon. Ved bruk av aromatasehemmer i metastatisk situasjon vil analyser av blod for ESR1 mutasjon i ctDNA underveis i behandlingen kunne gi informasjon om mulighet for behandlingsendring til SERD som i denne situasjon vil være mer effektivt, men foreløpig finnes ikke data på om dette gir bedring i totaloverlevelse. Mulighetene for å benytte dette analyseprinsippet bør avklares og diskuteres med molekylærpatologer/de laboratorium som i dag har kompetanse. Medikamentell gruppe fremmer sak om genpanel ved testing av brystkrefttumorev, evt. ctDNA ved styringsgruppemøtet i juni 2023.</li> </ul>	
--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interimanalyse med 3.5 års median oppfølgingstid i OLYMPIA studien har nå vist at adjuvant olaparib vs placebo ga signifikant bedret overlevelse hos BRCA-mutert HER2 negativ EBC (Geyer et al. Ann Oncol 2022). Oppdaterte OS resultater legges inn i nytt Handlingsprogram sammen med referansen.</li> <li>• Talazoparib-oppdatering metastatisk behandling av BRCA muterte (Litton et al Ann Oncol 2020). Revidert formulering for bruk av medikamentet legges inn i flowchart for behandling av HER2 metastatisk brystkreft (ingen prinsipiell endring fra tidligere).</li> <li>• Det er nylig publisert en studie av Sacituzumab govitecan ved HR+HER2- brystkreft (Rugo et al. JCO 2022). Behandlingen er gitt til pasienter som har gjennomgått mange behandlingslinjer. Primært endepunkt ble nådd, men median PFS er kun forbedret med 1,5 måned. Statistisk signifikant, men klinisk insignifikant? Nbcg avventer vurdering til vi har modne OS resultater tilgjengelig.</li> <li>• Vaginal østrogen etter brystkreft. Ny, stor dansk studie (Cold et al. JNCI 2022) konkluderer med at postmenopausale kvinner med tidlig brystkreft, receptor positiv, ikke fikk økt risiko for recidiv eller mortalitet ved bruk av vaginal østrogen eller menopausal hormonterapi. Men en subgruppeanalyse viste økt recidivrisiko, men ikke mortalitet, hos pasienter som fikk vaginal østrogen og som sto på aromatasehemmerbehandling. Referansen legges inn i Handlingsprogrammet.</li> <li>• Adjuvant trastuzumab monoterapi til pasienter over 70 år? En studie viser at trastuzumab monoterapi ikke var non-inferiort sammenlignet med trastuzumab+kjemoterapi for pasienter &gt; 70 år, men forskjellen var meget liten de første 3-5 år (Sawaki et al. JCO 2020). Dersom det vurderes at kjemoterapi ikke kan gis som</li> </ul>	
--	--	--	--



		følge av komorbiditet/toksisitet/andre årsaker kan bruke av anti-HER2-rettet behandling som monoterapi vurderes. Tekst legges inn i Handlingsprogrammet.	
2004	<b>Status EBCTCG, BIG, NBG, Mammografiprogrammet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Digitalt møte for å sondere mulighet for nordisk samarbeid september 2022. Avventer videre initiativ fra våre nordiske kolleger kolleger om et møte.</li> <li>• Scientific meeting BIG. Egil Blix har vært tilstede, oppdatering av mange studier, for øvrig intet nytt.</li> </ul>	
2005	<b>NBCGs hjemmeside – status</b>		
2006	<b>Eventuelt</b>	Neste møte i styringsgruppen blir torsdag 15.06.23. AU har digitalt møte 09.02.23 kl. 13.30-15.30.	