

Referat fra styringsgruppemøte NBCG

Tid: Onsdag 15.11.23 kl. 16-20
 Sted: Scandic Oslo Airport Hotel, Gardermoen

Tilstede: Anette Heie, Sverrir Olafsson, Solveig Roth Hoff, Magdalena Aas Vestlid, Marit H. Hansen, Monica Engstrøm, Lene Johnsen, Ingvil Mjaaland, Lisa Steffensen, Kristin V. Reinertsen, Sunil X. Raj, Helge Espelid, Eva Kristine Mills, Helle Skjerven, Mari Paulson, Linda Romundstad, Jon Lømo, Egil Blix, Bård Mannsåker, Ingvild Moberg, Beate Boge, Silje Songe-Møller, Alina Porojnicu, Cecilie Nordstrand (for Torgunn Kursetgjerde), Eskil Fluge, Christian Korvald, Hanna Dillekås, Jürgen Geisler, Hildegunn Vetti, Bjørn Naume, Ellen Schlichting.
 Meldt forfall: Torunn Kursetgjerde

Sak nr.	Hovedpunkt	Underpunkt	Vedlegg
2019	Referat fra forrige møte	Godkjent	
2020	NBCGs økonomi og møter	<ol style="list-style-type: none"> Søknader til NBCGs Forskningsfond Det er søkt om inntil kr. 1 million for både T-REX studien og Taormina studien, og begge studier vedtas støttet. AU tildeler en oppstartsstøtte per studie på inntil kr. 200.000,- (det må defineres hva denne summen skal benyttes til). Videre fordeling av støtte midler gis per inkludert pasient. Det utbetales et forskudd basert på estimat over antall inkluderte pasienter for det kommende år og reguleres deretter forholdsmessig. Prosjektleder er ansvarlig for å følge opp disse premissene og anslå en kostnad per pasient. AU vurderer beløpsstørrelser på sine møter. Evaluering av bruk av saksinnstillingsskjema. AU ønsker ikke å kontinuere bruk av saksinnstillingsskjema. Henvendelser kan gjøres 	

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

		<p>direkte til AU som tidligere, men evt. forslag bør være godt begrunnet.</p> <p>3. Økonomi. Vi har fått kr. 164.000,- fra Helsedirektoratet som i fjor. Saldo på nbcg konto er 1.312.662,-, hvorav kr. 1.000.000,- er fra Kong Olavs Forskningspris. Vi har bevilget 2x200.000,- til Taormina og T-REX studien og det er da en rest på kr. 600.000,- på denne kontoen. Kr. 312.662,- er vår reserve som til nå er benyttet til nettsiden og noen inviterte foredragsholdere. Saldo på Forskningsfondet (fra Brystkreftforeningen) er på kr. 7.388.633,-.</p>	
2021	NBCGs statutter og organisering	1. Sunil X Raj blir nytt medlem i AU etter Hans Petter Eikesdal.	
2022	Status protokoller med avsluttet inklusjon, men fremdeles pågående analyser	<p>Vil gjerne ha publikasjoner fra studiene, ellers bare info om når avsluttet og om fortsatt aktive med analyser.</p> <p>NBCG 6 Neoadjuvant (Neotax-studien) (Per E. Lønning) NBCG 9 SATT studien (Bjørn Naume) NBCG12 (ALTTO) (Anna Sætersdal) NBCG13 (NeoALTTO) (Bjørn Naume) Targit studien (St Olav) (Steinar Lundgren) NeoAva (OUS + St Olav) (Olav Engebråten) Hypofraksjoneringsstudien (SUS, Sørlandet) (Ingvil Mjaaland) KAITHLIN (Olav Engebråten) DoseDense (HUS) (Per E Lønning) Bay BC Ra233 Study B s(17096) (Bjørn Naume) EBBA2 studien (NBCG 14) (OUS, St Olav, VV Drammen) (Inger Thune) PETREMAC studien (NBCG 15) PErsonalized TREatment of high-risk MAmmary Cancer (Hans Petter Eikesdal) Positive Trial. Pregnancy Outcome and Safety of Interrupting Therapy for Women With Endocrine Responsive Breast Cancer. (Anna Sætersdal).</p>	

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

		<p>Improved Breast Cancer Therapy (I-BCT-1) in the Neoadjuvant and Metastatic Setting (Olav Engebråten)</p> <p>ICON CA209-9FN: 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>NeoBCT-2. 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>Skagen Trial I – hypofraksjonert lokoregional RT vs konvensjonell fraksjonering (Ingvil Mjaaland)</p> <p>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).</p> <p>Prospektiv studien: Seneffekter etter brystkreft og lymfombehandling (Cecilie Kiserud/Kristin V. Reinertsen)</p> <p>COBRA. 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>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)</p> <p>EMIT1. Establishment of Molecular Profiling for Individual clinical routine Treatment decisions in Early Breast Cancer (Bjørn Naume)</p> <p>CARE. Cardio-oncology registry for pasienter som mottar adjuvant behandling (systemisk og/eller RT) (cardio-onkologi) (PI: Kjetil Steine, AHUS)</p> <p>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</p>	
--	--	---	--

		<p>(PIK3CA) mutation or phosphate and tensin homolog protein (PTEN) loss without PIK3CA mutation (Olav Engebråten)</p> <p>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 (Alina Porojnicu).</p> <p>DESTINYBreast12. 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)</p> <p>KATE3. 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)</p> <p>PRADA II. Prevention of Cardiac Dysfunction During Breast Cancer Therapy (cardio-onkologi) (PI: Torbjørn Omland, AHUS)</p> <p>P53 studien. Høydose cyklofosfamid. (PI Hanna Dillekaas)</p>	
2023	Status protokoller med pågående inklusjon	<p>På hjemmesiden til nbcg vil det legges en oppdatert oversikt over studier som inkluderer pasienter. Vi vil i tillegg vurdere å legge ut lenke til protokoll til studiene der disse er offentlige.</p> <p>Bjørn Naume sender ut en oppdatert excelfil til styringsgruppens medlemmer.</p> <p>Kvalitetssikringsprosjekt etter Targit studien: Intraoperativ stråleterapi for lavrisikopasienter (Tidligere ledet av Steinar Lundgren, nå overtatt av Hilde Krogstad). 550 pasienter inkludert.</p> <p>OPTIMA/EMIT2. Optimal Personalised Treatment of early breast cancer using Multi-parameter Analysis (Bjørn Naume). 359 pasienter inkludert i Norge, totalt > 4000 pasienter.</p>	

		<p>The DBCG RT Natural Trial: Partial Breast Versus no Irradiation for Women ≥ 60 Years Operated With Breast Conservation for an Early Breast Cancer: a Clinically Controlled Randomized Phase III Trial (Ingvil Mjaaland). 125 pas. Studien er midlertidig stoppet, endelig vurdering vil skje senere i løpet av desember 2023.</p> <p>AXSANA. (AXillary Surgery After NeoAdjuvant treatment) (Ellen Schlichting). 60 pas.</p> <p>SERENA-4. 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). 3 pas.</p> <p>NEOLETRIB. Neoadjuvant Treatment of Locally-advanced Breast Cancer Patients With Ribociclib and Letrozole (Jürgen Geisler). 79 pas.</p> <p>NAPEER+. NeoAdjuvant Personalized therapy in Estrogen Receptor positive (+) breast cancer (Olav Engebråten). 25 pas.</p> <p>SERENA-6. A Phase III, Double-blind, Randomised Study to Assess Switching to AZD9833 (a Next Generation, Oral SERD) + CDK4/6 Inhibitors (Palbociclib or Abemaciclib) vs Continuing NSAI + CDK4/6 Inhibitors in HR+/HER2- MBC Patients with Detectable ESR1 Mutation Without Clinical or Radiological Progression During 1L Treatment with NSAI + CDK4/6 Inhibitor A ctDNA Guided Early Switch Study (Alina Porojnicu). 8 pasienter i screening</p> <p>For ytterligere informasjon om studiene; se oversikt på www.nbcg.no</p>	
2024	Nye studier i startgropen/nye studier til diskusjon	<p>T-REX – Tailored regional external beam radiotherapy in clinically node-negative breast cancer patients with 1-2 sentinel node macrometastases; an open, multicenter, randomized non-inferiority phase 3-trial. Blir NBCG studie nr. 23. Deltagende Sykehus i Norge: UNN, Nordlandssykehuset, Ålesund SH, HUS, SUS, SS Kristiansand, OUS.</p> <p>TAORMINA – Treatment of Oligometastatic breast cancer – a randomized phase-3 trial comparing stereotactic ablative</p>	

Norsk Bryst Cancer Gruppe – NBCG

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

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

		<p>radiotherapy and systemic treatment with systemic treatment alone as 1. line treatment. Blir NBCG studie nr. 22. Deltagende Sykehus i Norge: OUS, SUS, HUS, St. Olav, UNN.</p> <p>ARIADNE (Karolinska): A randomized Trial of Trasuzumab Deruxtecan and Biology-Driven Selection of Neoadjuvant Treatment for HER2 positive Breast Cancer. Planlagt inklusjon av 370 pasienter. Blir NBCG studie nr. 24. Deltagende sykehus: OUS, SUS, St. Olav, UNN, VV Drammen, Nordlandssykehuset, Ålesund SH.</p> <p>OPT-PEMBRO (Umicancer): OPTimizing adjuvant prescription of PEMBROLizumab in patients with early-stage triple-negative breast cancer achieving pathologic complete response after standard neoadjuvant chemotherapy and pembrolizumab. Interesse for studien fra Telemark SH, Sørlandet (hvis aktuelt at de skal ta ansvar), St. Olav, VV Drammen, NLSH, UNN, SUS, HMR Ålesund, OUS. Finansiering er ennå ikke klar.</p> <p>NoLEEta (Umicancer) - No chemotherapy in intermediate-risk HR+ HER2- early breast cancer treated with Ribociclib (LEE-011) in the adjuvant setting, a non-inferiority Phase III trial. Kan være aktuell studie, vil informeres om senere dersom denne blir aktuell for Norge.</p> <p>OPTimal (PI Marlene Kok) – Otimization of treatment for patients with low stage TNBC with high TILs. Interesse for studien, men for tidlig å avgjøre. Er under planlegging (PI fra NKI Nederland)</p> <p>Veritac-2 A phase 3, randomized, open-label, multicenter trial of ARV-471 (PF-07850327) vs fulvestrant in participants with estrogen receptor-positive, HER2 negative advanced breast cancer whose</p>	
--	--	---	--

		<p>disease progressed after prior endocrine based treatment for advanced disease. VV Drammen og Ahus skal delta i studien.</p> <p>MELODY- Methods for Localization of Different Types of breast lesions. Interesse for deltagelse ved UNN, OUS, VV Drammen, Kalnes.</p>	
2025	Blåboka/Nasjonalt handlingsprogram/Helsedirektoratet/ Nasjonale saker	<ul style="list-style-type: none"> • Bør DCIS ut av pakkeforløp brystkreft? Utsendt forslag ble diskutert. Ulike oppfatninger om all DCIS eller kun etter utvalgte kriterier (grad, utbredelse, alder, palpabel mm.) kan utelates fra pakkeforløp. Diskuteres videre i arbeidsgruppe radiologi og kirurgi og nytt forslag legges fram på neste styringsgruppemøte. • Første del av revisjonen av Handlingsprogrammet (resterende omtales under saker fra ansvarsgruppene): <ul style="list-style-type: none"> ○ Rebestråling - oppdatert tekst ferdigstilt i juni er lagt inn ○ Diverse oppdateringer medikamentell behandling (se referat fra styringsgruppemøtet i juni 2023) ○ Kontrastmammografi – ny tekst er lagt inn ○ Spørsmål om pasienter med trippel negativ cancer bør kontrolleres hyppigere enn anbefalt i Handlingsprogrammet. Ingen grunn til å endre kontrollopplegg basert på subtype cancer. ○ Små andre justeringer • Nye Metoder: Følgende medikament er godkjent siden sist: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sacituzumab govitecan for metastatisk trippel negative (25.09.23) 	

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Neoadjuvant pembrolizumab etterfulgt av adjuvant behandling hos trippel negative (godkjent 28.08.23) ○ Olaparib adjuvant hos BRCA muterte (godkjent 28.08.23) ○ Trastuzumab deruxtecan for pasienter med metastatisk HR+HER2- brystkreft (godkjent 25.09.23) 	
2026	Nasjonalt brystkreftregister	<ul style="list-style-type: none"> ● Flere skjema er revidert. ● Radiologi skulle være tema for 2023 rapporten, men er tatt ut fordi det er annet arbeid som prioriteres. Det blir da ikke noe tema for årets rapport. ● Viktig at vi melder fra om resultater nbcg ønsker i rapporten, evt. dersom det er ønsket kompletterende/tilleggs-resultater som ikke vil bli del av årsrapporten (det er begrenset hva rapporten kan ha med). 	
2027	Saker/innsjell fra ansvarsgruppene:	Patologi: <ul style="list-style-type: none"> ● «HER2-low» testing. Arbeidsgruppe patologi har laget retningslinjer for vurdering av «HER2-low» status (utsendt før styringsgruppemøtet), viser til denne. Spesifikt nevnes at det kan være endret biomarkørprofil i metastaser og at det derfor bør vurderes å teste metastaser dersom tidligere analyse i primærtumor har vist HER2 0. Lenke til retningslinjene legges inn i Handlingsprogrammet. 	
		Radiologi: <ul style="list-style-type: none"> ● PET ved utredning og kontroll av brystkreft. Arbeidsgruppe radiologi informerte om arbeidet i den tverrfaglige gruppen som ble nedsatt på siste styringsgruppemøte. Gruppen har som mål å 	

		<p>levere rapport til AU i løpet av vinteren og at temaet settes på agendaen til neste styringsgruppemøte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kreftkontroller av gravide/ammende. Det tilføyes at det bør gjøres ultralyd i tillegg til mammografi. • Bekymring over mangel på radiologer/kapasitet for brystdiagnostikk. Viktig at supplerende brystdiagnostikk etter påvist kreft er gjennomtenkt og får konsekvens for behandlingsvalg. • Enighet om tekstjustering i Handlingsprogrammet for klargjøring: For pasienter som 10 år etter brystkreftoperasjon ikke har nådd screeningalder, anbefales det at fastlegen henviser til årlig mammografi inntil pasienten får sin første invitasjon til Mammografiprogrammet. 	
		<p>Arvelig kreft:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nytt utkast til kapittel 17 om arvelig kreft ble godkjent. I tillegg en ny tabell med oversikt over de ulike genene som er forbundet med arvelig risiko for brystkreft, skal inngå i kapittel 17. • Hvilke gener bør være med i et panel for brystkreft? Se ovenstående punkt. 	
		<p>Kirurgi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan menn med brystkreft opereres med brystbevarende operasjon? Ja, står også i Handlingsprogrammet fra før av. • Bør DCIS ut av Pakkeforløp brystkreft? Viser til pkt. 2025. • Kfr. kap. 5.10 og underpunkt 2 vedrørende kontroller ved multiple papillomer (B3 lesjoner): Det står årlige mammografikontroller hvis under 50 år. Bør det endres for pasienter som er i 20- og 30 årene? 	

		<p>Hvem skal rekvirere og hvem skal besvare disse årlige mammografiene? B3 lesjoner er tema for Drammensmøtet januar 2024 og arbeidsgruppe radiologi og kirurgi følger opp saken til neste styringsgruppemøte. Det sendes en henvendelse til fastlegerepresentantene i nbcg om deres syn på denne saken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bør det presiseres nærmere behov for evt. SN i forbindelse med lokale bryst/brystvegsrecidiv? (Det står at aksilleglandeltolett (merknaad: som bør endres til aksilledisseksjon) ikke er nødvendig ved negativ aksilleutredning etter mastektomi, men hva etter brystbevarende operasjoner? Evt. subcutane mastektomier?) NCCN guidelines: "In patients with a local breast recurrence after BCS who had a prior SLNB, a repeat SLNB may be considered although the accuracy of repeat SLNB is unproven. After mastectomy, repeat SLNB may be considered although there are limited data in this setting." Enighet om følgende: Etter mastektomi bør det diskuteres i MDT møte om AD skal gjøres eller ikke. Etter BCT bør SN biopsi gjøres dersom denne lar seg påvise. Hvis ikke, bør vurderingen av om AD skal gjøres eller ikke diskuteres i MDT møte (dvs. før kirurgisk inngrep gjennomføres). • Kan vi utelate SN hos pasienter med brystkreft <2 cm og negativ ultralyd av aksillen? Kfr. SOUND studien (doi:10.1001/jamaoncol.2023.3759). St. Gallen konkluderer med at SN fortsatt er «standard of care». Men hos kvinner over 70 år med ER positiv cancer og klinisk negativ aksille anbefalte de fleste å utelate SN (dvs beskrevet som «favored»). Nbcg mener det er akseptabelt å utelate SN hos pasienter over 70 år med stor komorbiditet/skrøpeligheit hvis den videre behandlingsplanen ikke påvirkes av å utelate SN inngrep. 	
--	--	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Er det behov for å endre retningslinjer for fri marginstatus etter brystbevarende operasjon? Kfr. artikkel i BMJ september 2022 (Bundred et al. BMJ 2022). Ingen omtale av dette i St.Gallen og NCCN guidelines har ingen endringer siden 2016. Nbcg anbefaler ingen endringer i nåværende anbefalinger («no ink on tumor»). • Ved isolert recidiv i bryst etter tidligere BCT med RT og etter gjennomført adjuvant behandling hos postmenopausal pasient med ER+ tumor, kan ny BCT med rebestråling være aktuelt (58%), BCT alene (15%) og 25% mastektomi (St.Gallen prosenter). NCCN guidelines: “In selected patients who decline mastectomy and otherwise meet consensus criteria for radiotherapy omission or APBI/PBI, repeat BCS +/- adjuvant APBI/PBI may be considered. There are limited data for a repeat BCS in this setting”. Dette temaet ble gjennomgått på styringsgruppemøtet i juni. Primært anbefales mastektomi. Kfr. ny tekst i Handlingsprogrammet. • Kirurgisk fjerning av primærtumor ved <i>de novo</i> metastatisk brystkreft? Nbcg anser at det ikke er tilstrekkelig dokumentasjon på dette nå. • Forslag til mindre endringer i avsnittet om fettransplantasjon ble godkjent. 	
		<p>Stråleterapi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gjennomgang av ny tekst i Handlingsprogrammet knyttet til endringene fra juni 2023 (rebestråling). • Boostbestråling: inklusjon av simultan integrert boost som del av våre anbefalinger ble godkjent, forslag til endringer i stråleterapikapitlet (kap. 6) ble godkjent. 	

		<ul style="list-style-type: none"> • Bestråling av aksillenivå 1/dissekert aksille dersom det er fjernet mindre enn 10 lymfeknuter ved aksilledisseksjon – er det nødvendig? Fjerning av minst 10 lymfeknuter anses ikke lenger som et kriterium ved vurdering av om bestråling av dissekert aksille bør gjennomføres. • Ny tekst om strålebehandling og samtidig T-DM1 legges inn i Handlingsprogrammet: T-DM1 bør ikke gis samtidig med ultrahypofraksjonert strålebehandling, men oppstartes etter avsluttet strålebehandling. 	
		<p>Medikamentell behandling:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I lys av at hverken pembrolizumab eller olaparib er sammenlignet mot capecitabine; hvilken adjuvant behandling for TNBC etter neoadjuvant kombinert kjemo- og immunterapi skal anbefales ved non-PCR? Bør pembrolizumab kombineres med capecitabine? Skal pembrolizumab kombineres med olaparib for BRCA-muterte? Det foreligger ingen anbefaling fra ESMO, ASCO eller St.Gallen. Spørsmål om vi bør vi ha en konsensus vedrørende dette. Dette ble gjennomgått og diskutert. Da det ikke finnes data så langt kan det ikke gis en klar anbefaling om slike behandlingskombinasjoner. Dette beskrives i vårt Handlingsprogram. • Tekst i utkast til revidert Handlingsprogram knyttet til endringene fra juni 2023 ble gjennomgått. • Forslag til nye endringer i kapitlene om medikamentell behandling: <ol style="list-style-type: none"> 1. Adjuvant behandling med abemaciclib (monarchE). Dette står allerede omtalt i handlingsprogrammet. Men ny oppdatering fra studien styrker resultatene ytterligere, slik 	

		<p>at behandlingen nå anbefales (ved tilgjengelighet). Følgende tekst ble vedtatt: I tråd med internasjonale anbefalinger (St Gallen, ASCO), anbefales bruk av adjuvant abemaciclib i 2 år hos pasienter HR+/HER2- pasienter med enten pN2 sykdom eller pN1 og <i>enten</i> grad 3 <i>eller</i> T3 tumorstørrelse (ved tilgjengelighet). Abemaciclib er vurdert i Nye Metoder og foreløpig ikke godkjent (Beslutningsforum 24.04.23; avvist revurdering 23.08.23 da ikke nye resultater ble fremlagt).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. CDK4/6 hemmer i mer enn en linje – studiene som foreligger ble gjennomgått og tekst i Handlingsprogrammet blir oppdatert med de tre studiene som har blitt publisert. Det er enighet om følgende: CDK4/6 hemmer i mer enn en linje anbefales ikke på generelt grunnlag, men kan være en individuell behandlingsopsjon dersom palbociclib er benyttet i første linje og hvor annen kombinasjonsbehandling er vanskeligjort/lite aktuell (i så fall med skifte til ribociclib). 3. CDK4/6 hemmer – i 1. eller 2. linje – SONIA studien. Studien viser at 2. linjes behandling istedenfor 1. linjes behandling gir redusert PFS i 1. linje (dvs. kun endokrin monoterapi i 1. linje. Men PFS2 (etter 2. linje) og totaloverlevelse er ikke forskjellig. Dette endrer ikke anbefalingen om primær anbefaling om bruk i 1. linje, men gir grunnlag for å kunne avvente behandlingen til 2. linje der det oppfattes hensiktsmessig. Legges inn som oppdatering i Handlingsprogrammet. 	
--	--	---	--

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Dosering av capecetabine i metastatisk situasjon X-7/7 studien viste at 1500 mg (fiksert dose) x 2 i 7 dager etterfulgt av 7 dagers pause ga sammenlignbar PFS og OS som standard dosering. Dette er en behandlingsopsjon ved bruk av capecitabine og legges inn i Handlingsprogrammet som alternativ til standard dosering, spesielt i tilfeller hvor det oppstår bivirkninger. 5. Nytt utkast til figur for oversikt over ikke-hormonell behandling ved metastaser ble gjennomgått og vedtatt. Bli inkludert i revidert Handlingsprogram. 6. Baby-TAM. TAM-01 studien ble diskutert. Studien viste at 5 mg tamoxifen daglig i 3 år ved DCIS gir halvering av risiko for residiv med akseptabel tolerabilitet. Legges inn i Handlingsprogrammet at dette kan være aktuell behandling for enkelte pasienter etter individuell vurdering (Det finnes ikke 5 mg tablett på det norske markedet, tablett må evt. deles og tas annenhver dag). 7. SHorthER – oppdaterte resultater viser at kort adjuvant behandling med trastuzumab (9 uker) ikke er non-inferiort sammenlignet med 1 års behandling, men at forskjellen er liten for pN0 og pN1 pasienter (Conte et al., JCO 2023). Dette kan være av betydning ved intoleranse. Omtale av disse resultatene legges inn i Handlingsprogrammet. 8. WSG-ADAPT-TP studien (deeskalert HER2-rettet behandling). Resultater fra studien viste at T-DM1 som neoadjuvant behandling ga utmerket overlevelse dersom pCR ble oppnådd. Informasjon om studien vil legges inn i Handlingsprogrammet (Harbeck et al., JCO 2023) 	
--	--	--	--

		<p>9. Kjemoterapifri behandling ved metastatisk HER2 positiv brystkreft. En nylig publisert deeskaleringsstudie viser at trastuzumab/pertuzumab uten kjemoterapi ikke gir en vesentlig forskjell i totaloverlevelse etter 2. linjes behandling med T-DM1 sammenlignet med pasienter som fikk paklitaxel i kombinasjon med trastuzumab/pertuzumab etterfulgt av T-DM1 ved progresjon (Hupbber et al. JAMA Oncology 2023). Vil omtales i Handlingsprogrammet.</p> <p>10. Trastuzumab deruxtecan for HER2-low metastatisk sykdom. Medikamentet er tidligere omtalt og er nå godkjent. Nbcg anbefalingen er justert for dette. Anbefalingen er i tråd med ASCO guideline: "Patients with HER2 IHC 1+ or 2+ and ISH-negative metastatic breast cancer who have received at least one prior chemotherapy for metastatic disease, and if hormone receptor-positive are refractory to endocrine therapy, should be offered treatment with trastuzumab deruxtecan".</p> <p>11. SG ved HR+HER2- metastatisk sykdom. TROPICS-02 studien viser effekt på PFS og OS (3 mnd. bedret OS versus standard kjemoterapi). Interessant studie som nå er publisert i Lancet (Rugo et al. 2023). Studien vil omtales i Handlingsprogrammet uten noen klar anbefaling foreløpig. Medikamentet er til vurdering i Nye Metoder.</p> <p>12. Adjuvant OFS + tamoxifen. ASTRRA studien (Baek et al., JCO 2023) støtter bruk av OFS i adjuvant situasjon (i tillegg til de tidligere publiserte SOFT og TEXT studiene), inkluderes i Handlingsprogrammet.</p>	
--	--	--	--

		<p>13. Capivasetrib. Ingen EMA godkjenning i juni, uendret avventende vurdering.</p> <p>14. Status for ESR1 mutasjonsanalyse. Er først direkte aktuell test når elacestrant blir godkjent. Vi avventer foreløpig godkjenning.</p> <p>15. Valg av CDK4/6 hemmer ved bruk i metastatisk brystkreft. Handlingsprogrammet har ikke spesifisert medikament, men beskrevet at ribociclib og abemaciclib har bedre dokumentasjon på totaloverlevelse. Dette kan ha betydning for valg av CDK4/6 hemmer ved metastatisk brystkreft. Adjuvante data taler så langt i samme retning (residivfri overlevelse). Det er enighet om å formulere i Handlingsprogrammet at de foreliggende resultater taler primært for valg av ribociclib eller abemaciclib fremfor palbociclib ved metastatisk brystkreft. Ytterligere gjennomgang av anbefalingen avventes til 2024.</p>	
2028	Status EBCTCG, BIG, NBG, Mammografiprogrammet	<ul style="list-style-type: none"> • Digitalt møte for å sondere mulighet for nordisk samarbeid er avholdt. Fysisk møte planlagt til Lund 8.+9. februar 2024 (og San Antonio desember 2023). 	
2029	NBCGs hjemmeside – status		
2030	Eventuelt	Neste styringsgruppemøte blir torsdag 13. juni på Gardermoen. AU har digitalt møte 07.03.24 kl. 14-16.	