

## **Taxaner inn i adjuvant til hormonreseptor negative lymfeknute positive pasienter hvor det er indikasjon for kjemoterapi**

Taxaner i adjuvant har vært diskutert tidligere og NBCG har til nå avventet ytterligere data og erfaring med bruk av taxaner i adjuvant. NBCG har nå kommet frem til følgende:

### **Taxaner bør introduseres til HR-negative pasienter med lymfeknute positiv status**

- ∞ Det er nylig kommet en metaanalyse som har gjennomgått 15500 pasienter som er inkludert i randomiserte studier for utprøving av taxaner (docetaxel eller paclitaxel, forskjellige regimer) i adjuvant. Cirka 2/3 av disse pasientene var lymfeknutepositive. resultatene av studien viser en bedring i HR for DFS på 0.86 (0.84 for N+) og for OS 0.87 (0.84 for N+). Dette kan oversettes i en 3.3 % absolutt 5 års DFS benefit ved bruk av taxaner (4.4% for N+) og en 2.0% absolutt OS benefit (2.8% for N+). Det er fremhevet i diskusjonen i studien at subgruppeanalyse på hormonreseptor er helt nødvendig, da effekten ved bruk av taxaner på hormonreseptor positive kan være mindre (Bria et al, Cancer 2006;106:2337-44)
- ∞ Det er kommet klar støtte for å selektere de hormonreseptor negative pasientene som kandidater for taxaner i adjuvant (Berry, D. A. et al. JAMA 2006;295:1658-1667). Berry et al viser i studien, som omfatter subgruppering på estrogenreseptor i tre større tidligere publiserte kjemoterapistudier, følgende:
  - Østrogenreseptor positive pasienter synes ikke å ha nytte av intensivert kjemoterapi ut over det en moderat dosert FEC kur representerer (cirka nivå FEC60). Dette gjelder både høyere doserte antracyclinholdige kurer, tillegg av taxan (paclitaxel), dose dense (14d vs 21d cyclus).
  - Østrogenreseptor negative pasienter oppnår en absolutt overlevelsesgevinst på 7.4% ved 5 år, ved å legge paclitaxel til antracyclinholdig kjemoterapi.
- ∞ Vi har ennå ingen sikre holdepunkter for hvilken type taxan, hvilket regime eller om dette skal gies i sekvens eller samtidig med antracyclin (Piccart MJ et al. Breast 2005, 14:439). Dette gjør at vi finner grunn for å endre behandlingen på en måte som er mest i tråd med den praksis som benyttes for adjuvant kjemoterapi for øvrig i Norge, samt også for å kunne gjøre bruk av herceptin i adjuvant mest mulig i tråd med de studier som har blitt publisert med både bruk av taxan og herceptin.
- ∞ Den største erfaringen med taxaner er foreløpig hos lymfeknute positive, og lymfeknute negative har generelt en bedre prognose som sannsynliggjør mindre absolutt nytte-effekt av taxaner. NBCG har derfor valgt å reservere anbefalingen av bruk av taxan til N+ gruppen. Det legges altså opp til en introduksjon av taxaner til en liten gruppe pasienter, hvor eventuell vurdering av en videre utvidelse av bruk avventes til ytterligere data foreligger.
- ∞ **Behandlingsanbefaling ved hormonreseptor negativ lymfeknutepositiv status hvor det etter NBCG er indikasjon for kjemoterapi, blir således følgende:**
  - 4 FEC kurer (dosering av Epirubicin avhengig av Her2-status) etterfulgt av 12 ukers behandling med et taxan enten hver 3. uke (docetaxel 100 mg/m<sup>2</sup>) eller hver uke (paclitaxel 80 mg/m<sup>2</sup>)
  - Ved Her2-positiv status oppstartes Herceptin sammen med taxan og gies kontinuerlig i ett år (også selv om strålebehandling gjennomføres)
  - Stråleterapi oppstartes 2-3 uker etter siste taxan-kur
- ∞ De øvrige pasienter behandles helt i tråd med de retningslinjene som allerede er i bruk.