

## Referat styringsgruppemøte NBCG

Tid: 17.juni kl. 17.00 – 20.00  
Sted: Radisson SAS Airport Hotel, Gardermoen

### Tilstede:

Erik Wist, Ingvild Mjaaland, Steinar Dahl, Torgunn Kursetgjerde, Helle Skjerven, Berit Gravdehaug, Bjørn Naume, Per Eystein Lønning, Turid Aas, Astrid Dahlhaug, Kjetil Weyde, Terje Risberg, Elin Mortensen, Jarle Karlsen, Barbro Iversen, Gunnar Tonvang, Helge Espelid, Viggo Funder, Alf F. Rosenlund, Ellen Schlichting, Hans E. Fjøsne, Ottar A. Bjerkeset

**Ikke tilstede:** Beate Boge, Jürgen Geisler, Gudbrand Skjønsberg

### 10-01. Referat fra forrige møte.

Referatet fra møtet i november 2009 ble godkjent. Det ble gjort oppmerksom på at referatet ligger bak fram på nettsiden. Dette vil bli rettet opp.

### 10-02. NBCG's økonomi og regionsmøter

Status SHDir konto: 121.019,- (stående fra i fjor). Tilskudd i år: 155.000,- Det er ingen automatikk i å få beholde midlene fra foregående år. SHDir vil i forbindelse med søknaden om støtte for 2011 vurdere støtten ut i fra eventuelt gjenstående restbeløp fra foregående år.

NBCGs leder får av og til melding om at det overføres penger til konto i DNB Nor som er knyttet opp til Kreftforeningen. Det ble i etterkant av styringsgruppemøtet forspurt Kreftforeningen om de har kjennskap til kontoen. Kreftforeningen kunne bekrefte at kontoen tilhører NBCG. Vi vil søke å få ytterligere informasjon om kontoen.

NBCGs konto uavhengig av SHDir: 302.509,-

### Regionsmøter:

NBCGs leder og sekretær hadde møte med legemiddelindustrien (firma som har støttet NBCGs regionmøter tidligere) i februar i år, med tanke på å avklare grunnlaget for videre støtte av regionmøtene. Konklusjonen etter møtet og supplerende opplysninger i etterkant var at NBCG nå må være eneansvarlig for å arrangere regionmøtene. Det er mulig for NBCG å tilby annonseplass i forbindelse med møtene (hvis de arrangeres utenfor sykehus), for på den måten å få dekket utgifter.

SørØst: Regionmøte ble avholdt dagen etter styringsgruppemøtet. Det ble valgt å avholde møtet i Forskningsbygget, OUS Radiumhospitalet, for å redusere kostnadene. Lunsj ble dekket fra Onkologisk Forum. Resten av utgiftene (3 inviterte foredragsholdere) tas fra NBCGs konto (SHDir konto). Vi må legge opp til samme praksis for de andre regionene.

Den videre organisering av møtene ble diskutert. Onkologisk forum (OF) kan potensielt være interessert i å støtte fagmøter, men omfanget av dette er ikke klart. Dette avventes før vi tar stilling til endelig finansieringsorganisering av møtene. Alternativet er at det satses på at fagmøter avholdes utenfor sykehus, med mulighet for annonsering fra industrien.

Det var enighet om at vi heretter vil satse på ett nasjonalt fagmøte i stedet for regionmøter. Det vil avholdes dagen etter styringsgruppemøtet i juni i Oslo. En slik organisering trenger endring i statuttene. Endringsforslag vil fremlegges på neste styringsgruppemøte.

#### 10-03. Status avsluttede protokoller

- **NBCG1-3 (Fjøsne).** Målsetningen med sammenskrivningen er å se om det var noen forskjell i overlevelse mellom store og små sykehus innenfor de tre studiene. Konklusjonen er at det ikke er noen forskjell i overlevelse hvis det er gitt adekvat adjuvant behandling. Nå sendt til ACTA Oncologica.
- **NBCG VI Neoadjuvant (Neotax-studien) (Lønning). Neoadjuvant (Neotax-studien) (Lønning).** Målsetningen er å avdekke primærtumorfaktorer som predikerer respons/resistens mot epirubicin og/eller paclitaxel. Det er utført analyser på chk2, TP53 og hypermetylering, i tillegg til andre interessante analyser. Det er funnet germ-line non-sense mutasjoner i chk2 genet, som korrelerer til respons på kjemoterapi (PLOS one, 2009). **Intet nytt å rapportere siden foregående styringsgruppemøte. Ytterligere analyser er på trappene.**
- **HERA (Wist).** Det ventes fremdeles på resultater fra sammenligning av 2 års vs 1 års behandling med trastuzumab. Det forventes at disse resultater først kommer i 2011. Det er nylig publisert oppdaterte cardiotoxisitetsdata for HERA (i tillegg også for de amerikanske studiene). Resultatene er beroligende. Etter median 3.6 års observasjonstid påvises alvorlig symptomatisk cardiotoxisitet hos 0.8%, mens 1.9 % har hatt symptomer, uavhengig av grad, i løpet av observasjonstiden. Fall i LVEF ble påvist hos 3.6%. Etter median 21 måneders observasjonstid etter cardiale hendelser, er 80% reversert (akutt recovery). Hvis toksisitet utvikler seg, så skjer det i løpet av behandlingsperioden. (Procter et al. JCO online 7. juni 2010).
- **NBCGX (Weetax vs threetax)(Wist).** Weekly Taxol® plus Xeloda® versus Taxotere® every three weeks plus Xeloda® in the treatment of metastatic breast cancer. Første linje (eller 2 linje) behandling for metastatisk brystkreft for taxan-naive pasienter (primært her-2 negative). Studien avsluttet etter inklusjon av 38 pasienter, pga for lav inklusjonstakt, men hvor det likevel var mulig å kunne oppnå det sekundære målet: å gjennomføre en livskvalitetssammenligning mellom armene. Det ble ikke funnet forskjell i global QOL. Litt forskjell i smerte og obstipasjon mot slutten av observasjonstiden. Ingen forskjell på median tid til behandlingssvikt. Behandlingen ble stoppet like ofte pga toksisitet som pga progresjon i begge armene. Sendt inn som abstract til ASCO Breast Cancer Symposium 2010. Publikasjon planlegges deretter.

#### 10-04. Status pågående protokoller

- **NBCG IX SATT studien (Naume).** Secondary Adjuvant (rescue) Treatment with docetaxel (Taxotere) and detection of isolated tumor cells in bone marrow as a surrogate marker for effect in node positive and high risk node negative breast cancer after standard adjuvant epirubicin-containing treatment. Totalt 1128 pasienter ble inkludert. Studien er stengt for inklusjon. Totalt 7.5 % av pasientene (83 totalt) hadde tumorceller i benmargen 8-9 mnd etter avsluttet FEC. Arbeidet med å tillage TMA blokker for detaljerte primærtumoranalyser er i gang. Det var forventet at resultatene fra alle standard benmargsanalyser i studien ville foreligge innen utgangen av 2009. Dette har blitt forsinket betydelig pga et meget uheldig (og sjeldent) synkront datakrasj av harddisk og backup-server til screeningmaskinen, som er grunnlaget for DTC analysene. 4 mnd arbeid ble borte. I tillegg har det vært arbeidet med å få screeningmaskinen tilknyttet forskningsserveren på Radiumhospitalet i stedet. Etter flere måneders venting på dette, viser det seg at dette likevel ikke var mulig. En ny server er kjøpt inn. En beklagelig og lang forsinkelse, men analysene kunne reoppstartes for 2-3 mnd siden og målsetningen er

å få gjennomført de fleste av DTC analysene i løpet av 2010. Utprøvermøte planlegges til primo desember 2010.

- **Status NOWAC-studien** (Informasjon fra Eiliv Lund i etterkant av møtet). Situasjonen for biopsi prosjektet i Kvinner og kreft, NOWAC, er som følger:
  - Innsamlingen pågår fremdeles. Konferer biopsioversikten i følgende tabell:

Innkommne biopsier fra oktober 2006 - mai 2010	
Sykehus	Antall
Molde	2
Stavanger	28
Haukeland	16
Fredrikstad	31
Buskerud – Drammen	0
Tromsø	37
Tønsberg	13
Radiumhospitalet	21
Ullevål	86
Oslo 2 – Ullevål	56
St.Olavs Hospital – Trondheim	24
Bodø	58
Total	372

- Innsamlingen hadde i høst enkelte problemer knyttet til influensa epidemien. I vår har innkomsten av biopsier sunket noe. Vi har ikke lyktes i å få full oversikt over antall biopsier samlet inn i Oslo 2 som også har prøver avgitt for NOWAC. Antall som er oppgitt for Oslo 2 gjelder ut 2008 (2009?). I alt har vi opplysninger fra ca 400 cases. Vi akter å satse mer til høsten slik at vi når målet på 500.
- Analyser av mRNA i innsamlede prøver. Vi har startet med mRNA analyser av blodprøvene fra brystkreftpasientene og kontroller fra NOWAC matchet på fødselsår og rekrutteringsperiode. Vi ekstraherte først mRNA og miRNA for 120 cases og 120 kontroller hos AROS. Dette skjedde automatisert og ga lavt utbytte. Deretter overlot vi arbeidet til Mikromatrise fasiliteten ved NTNU som har ekstrahert 96 cases og kontroller i matchet design. Disse prøvene er meget bedre og vår forsker Vanessa Dumeaux har startet analysene. Vi finner et stort antall gener (>2000) som er ulikt uttrykt, men med lave forskjeller. Hun arbeider med å verifisere pathways etc. Vi har deretter sendt 62 cases and controls til NTNU for ekstraksjon og mikroarray analyser. Disse vil tjene som re-test sett for de første. Arbeidet vil bli fullført når Vanessa er tilbake fra svangerskapspermisjon.
- Analyser av miRNA. Vi vil i løpet av dager motta miRNA mikromatrise data for de 96 cases og kontroller analysert ved Centre National du Genotypage i Paris.
- Methylering. Vi vil starte ekstraksjon av DNA for de 96 cases og kontroller for så å kunne kjøre et methylerings array fra Illumina som samsvarer med mRNA arrayet (Hu-6)
- Statistiske analyser. Vi har et dobbelt løp. Delvis benytter vi dagens metoder slik Vanessa gjør. Samtidig har vi som del av TICE startet et mer systematisk internasjonalt arbeid med å finne frem til mer effektive metoder. Vi vil holde vårt andre møte i slutten av juni i Paris med representanter fra Norge, Frankrike, Israel og Italia.
- Eksponeringsdata. Vi har kodet og punchet opplysninger fra blodskjemaet samt hentet inn tidligere relevante eksponeringsdata.
- Konklusjon: prosjektet går rimelig bra. Vi er i ferd med å sette opp en multi-dimanasjonal datastruktur som ingen før oss har prøvd å analysere i en epidemiologisk

studie. Om vi kan håndtere så mye data med så lite antall personer vil tiden vise. Vi vil starte langsomt tenkningen omkring biopsiene. Vi må være rimelig sikre på at vi har god nok teknologi.

- **NBCG12 (ALTT0) Adjuvant lapatinib and/or trastuzumab treatment optimisation study. A randomised, multi centre, open-label, phase III study of adjuvant lapatinib, trastuzumab, their sequence and their combination in patients with HER2 positive primary breast cancer (Sætersdal).** Deltagende sykehus: UUS, Radiumhospitalet, UNN. Inklusjonsstatus: 39 inkludert. 24 DNR, UUS 14, UUN 2. Totalt ca 7875 pasienter inkludert per mai 2010. Studien fortsetter kun for de sentra som deltar i design 3, som ble oppstartet i 2010 (etter nytt amendment), hvor armene ikke inneholder antracyclin (kjemoterapi i form av taxan og cisplatinum, i tillegg til HER2-rettet behandling). Ca 600 pasienter planlegges totalt inkludert i denne delen. Norge deltar ikke i denne delen av studien. Totalt 40 pasienter ble inkludert i Norge. 24 fra Radiumhospitalet, 14 fra Ullevål, 2 fra UNN. Seponering av lapatinib pga bivirkninger har vært et problem i noen land, men ikke i Norge. Safety analyse er utført i studien og er helt tilfredsstillende.
- **NBCG13 (NeoALTT0)(Naume).** Preoperativ "ALTT0"-studie. UUS og Radiumhospitalet deltar i studien. 5 pasienter inkludert. Studien ble lukket for inklusjon 24. november 2009, da den hadde nådd sitt inklusjonsmål (450 randomiserte pasienter).
- **Andre relevante norske ikke-NBCG studier**
  - NeoAva (UUS og Radiumhospitalet): Neoadjuvant randomisert studie med bevacizumab (Avastin). Biopsier, MR. Nylig oppstartet. 47 pasienter inkludert. Inkluderer også en substudie, NeoBCT, hvor det hos lokalavanserte pasienter vil utføres SN inngrep før systembehandlingen oppstartes, samt at sikkerheten av brystbevarende inngrep vil studeres. NeoBCT er ikke oppstartet ennå, men planlegges oppstartet i 2010.
  - DoseDense (HUS): 4 runder epirubicin etterfulgt av taxotere annenhver uke. Biopsier, MR. Cirka 30 pasienter inkludert.

#### 10-05. Nye protokoller?

Metformin studien – (kfr referat fra styringsgruppemøtet i november 2009) Det er ikke finansieringsmulighet ennå utenfor Nord Amerika, dette gjør at studien foreløpig ikke er aktuell (vil i så fall organiseres gjennom BIG).

EFG114299: HER2+ ER+ metastatisk brystkreft: Lapatinib+trastuzumab+AI vs trastuzumab +AI til pasienter som har mottatt trastuzumab +endokrin behandling i adjuvant behandling. NBCG har ikke ennå avgjort om vi vil delta i denne studien. Det er spesielt interessant med deltagelse hvis det er mulig å lage en substudie med biopsitaking, med tanke på å kunne avdekke faktorer av betydning for hvem som potensielt kan ha nytte av å legge til lapatinib. Det må også estimeres hvor mange som kan forventes inkludert i Norge. AU vil sjekke opp litt nærmere.

Turid Aas vil sjekke om det kan være aktuelt for Norge å delta i studie knyttet til SN diagnostikk (spesielt ta kontakt med det nederlandske kirurgiske forskningsmiljøet).

#### 10-06. Nasjonal database – NBCR

Status for utviklingen av NBCR er at hoveddatabasen er ferdig programmert og testet. Patologimodulen er tatt i bruk i det koderne på Kreftregisteret legger inn parametrene. Arbeidet med å etablere online forbindelse til OUS har startet og forventes klar til test i september. forutsatt at det går greit vil bredding til andre sykehus starte ultimo 2010.

Det er ønskelig både fra radiologigruppen og NBCGs styringsgruppe som helhet å inkludere radiologiparametre i forbindelse med primærdiagnostikken, i NBCR. I dag registreres i Mammografiprogrammet parametre fra de som møter opp til screening i Mammografiprogrammet. Det er et klart mål innenfor NBCR å kunne registrere parametre fra alle som får brystkreft i Norge. Det er også ønsket fra radiologigruppen å diskutere muligheten for å registrere høyrisikoscreening, men dette byr på andre utfordringer, da det i NBCR kun kan registreres de som får brystkreft. Det vil fra NBCG sin side komme med innspill til Styringsgruppen i NBCR (via Erik Wist) om å opprette en gruppe som arbeider videre med å innlemme radiologiparametre i NBCR. Barbro Iversen er foreslått som ansvarlig for en slik gruppe. I tillegg foreslås det at Barbro Iversen og Per Skaane har kontakt med Rolf Kåresen, for å diskutere radiologiregistrering ytterligere.

Det legges opp til å presentere data fra NBCR registrering ved Onkologisk Forum 2010

#### 10-07. Nasjonalt handlingsprogram/blåboka

Kunnskapssenteret har kommet med tilbakemelding på NBCGs endrede retningslinjer fra 1. februar 2010. Det er gitt foreløpig tilbakemelding fra NBCG via sekretær i mai 2010, men hvor endelig tilbakemelding først ville gis etter styringsgruppemøtet. Det er formulert et brev til Kunnskapssenteret, som også inkluderer dette styringsgruppemøtets vedtak om endringer i retningslinjene (kfr senere). Det henvises til vedlagte brev for detaljer. Det ble ikke vurdert endringer i våre retningslinjer som følge av Kunnskapssenterets tilbakemelding. Samtidig er det enighet om at måten det legges opp til å vurdere NBCGs endringer i retningslinjer, ikke er hensiktsmessig og heller kan virke ødeleggende. NBCG mener at vurderinger fra Kunnskapssenteret bør først og fremst gjelde grunnlag for innføring av nye kostbare behandlingsprinsipper. Øvrige deler av handlingsprogrammet bør NBCG selv kunne ta ansvaret for. Dette vil sikre rask implementering og oppdatering også av handlingsprogrammet som ligger på Helsebiblioteket.

Det har vært et møte mellom SHDir og de forskjellige kreftfaggruppene. Det ble informert om status knyttet til handlingsprogrammene og det ble bedt om tilbakemelding fra faggruppene på hvorledes arbeidet med handlingsprogrammene fungerer. NBCG (via sekretær) meldte inn at den måten Kunnskapssenteret gjennomgår endringer i handlingsprogrammet ikke er hensiktsmessig. Det gjøres vurderinger av endringer hvor det etter NBCGs mening ikke er kompetanse nok i Kunnskapssenteret til å gjøre dette. Dette forsinker oppdateringen. Det er heller ikke gode nok ordninger for hvorledes oppdateringer skal gjennomføres. Det er fra SHDir sin side helt klart at kostbare tiltak må meldes inn og vurderes, før de implementeres. Ellers ble det meddelt at SHDir ikke stiller krav om at regnskapet knyttet til støtten til faggruppene skal være revisorgodkjent. Tilskudd til faggruppene: 1 million kroner er bevilget fra SHDir for 2010, i tillegg kommer ½ million kroner fra Kreftforeningen (via SHDir).

**Kapitlet om sarkomatoide svulster.** Det innkom et forslag om å gå gjennom kapitlet på nytt, med tanke på behov for ytterligere klargjøring. Det ble ikke funnet grunn til å endre på kapitlet.

**Tiltak ved østrogenmangelsymptomer etter brystkreft.** Det er ferdigstilt et nytt kapittel til handlingsprogrammet/blåboka. Dette ble vedtatt og følger vedlagt (i tillegg vil det legges ut på nettsiden og sendes til SHDir).

Det ble enighet om en liten justering i teksten i kapitlet ”**Utredning av mammatumores**”. Under eksempler på situasjoner hvor det er grunnlag for å henvise til brystdiagnostisk senter, var det enighet om at mastalgi fjernes fra listen. Dette gjøres ikke fordi mammatumores ikke kan ha mastalgi som symptom, men mastalgi alene er oftest forbundet med andre årsaker.

Henvisninger til brystdiagnostiske enheter som følge av mastalgi vil som før bli vurdert ut i fra en helhetsvurdering av grunnlaget for å mistenke tumor i brystet hos den enkelte kvinne. Et justert kapittel legges ut på nettsiden og meldes inn til SHDir.

## 10-08. Rapport fra ansvarsgruppene

### Patologigruppen:

Det har vært uklarhet når det gjelder retningslinjer for selve **Ki67 testingen** i Norge, som har gjort at Patologigruppen har gjennomgått dette spesielt. Patologiretningslinjene er nå ferdige og ble gjennomgått og vedtatt som retningslinje for denne analysen i Norge (kfr vedlagte fil).

Patologigruppen har foreslått 2 representanter derfra i styringsgruppen. Flertallet i styringsgruppen besluttet å beholde dagens representasjonsordning. Ansvarsgruppemøter ved behov er derimot ønskelig og nødvendig. I sammenheng med dette ble det også luftet om sammensetningen av styringsgruppen for øvrig burde endres. Det var enighet om å ikke gjøre endringer av denne.

*Innspill til Patologigruppen fra Styringsgruppen:* Det er ønskelig at det angis mål på perinodal vekst, da dette har betydning for stråleterapiopplegget (konferer kapitlet om stråleterapi i Blåboka).

## 10-9. Lokoregional stråleterapi

Status for revisjonen som gjennomføres i regi av Statens Strålevern: Siden siste styringsgruppemøte har stråleterapi ved brystkreft blitt revidert ved Haukeland. Som det har vært ved Ullevål og Radiumhospitalet, er det variasjon i hjerteinntegning. Det ble kun vurdert inntegninger som skjedde før den nye hjerteinntegningsmalen ble ferdigstilt og distribuert.

Det ble ikke funnet grunnlag for å endre retningslinjene for stråleterapi. Resultater fra Targit studien hvor intraoperativ strålebehandling (IORT) testes ble referert (Vaidya et al. Lancet 2010, June 4., Epub ahead of print). Det er ingen forskjell i local residivhyppighet mellom IORT og tradisjonell strålebehandling, men observasjonstiden er ennå alt for kort. Det må forventes at det ennå går flere år før vi har data som er modne nok til å vurdere IORT utenfor randomisert klinisk studie.

EBCTCG overview analysen av betydningen av stråleterapi etter DCIS er "in press". Resultatene er i tråd med den kunnskap vi har i dag om nytten av strålebehandling etter DCIS og som er gjenspeilet i våre retningslinjer.

## 10-10. NBCG's retningslinjer for kirurgisk behandling

Det ble ikke vurdert endringer i våre anbefalinger om kirurgisk behandling. Men det vil på ny gjøres en gjennomgang av status når det gjelder blant annet *adekvate tumorfrie marginer* til neste styringsgruppemøte (Turid Aas og Ellen Schlichting har ansvaret for dette).

Det er kommet nye data (ASCO 2010) som kan tale for at axilleglandeltoilette etter påvisning av positiv SN ikke nødvendigvis er nødvendig. Men det er tidligere rapportert (fra en nederlandsk gruppe) resultater som ikke støtter dette. NBCG oppfatter at dette ikke er avklart og at en må avvente ytterligere studieresultater.

Det er ønsket av flere at kirurgikapitelet utvides med onkoplastikk. Dette vil vurderes nærmere frem mot neste styringsgruppemøte, med målsetning om å lage et utkast (Turid Aas og Ellen Schlichting). Det er også alt for lange ventetider på rekonstruksjon. Primær onkoplastisk behandling kan kanskje på sikt bedre dette.

## 10-11. NBCG's retningslinjer for adjuvant behandling

- Det ble ikke funnet behov for endringer i anbefalingene om endokrin adjuvant behandling. Men følgende forhold ble gjennomgått/diskutert.
  - Noen data fra ABCSG12 studien (*Endocrine therapy plus zoledronic acid in premenopausal breast cancer*) ble gjennomgått (presentert på ASCO 2010). En subanalyse i denne studien har vist at de med BMI > 25 som var randomisert til AI + goserelin (Zoladex) (+/- zoledronsyre) hadde tilnærmet dobbelt så stor risiko for tilbakefall og død i forhold til de som benyttet tamoxifen + goserelin (+/- zoledronsyre). Det kan være grunn for å være forsiktig med goserelin hos pasienter som er overvektige, da det kan være suboptimal blokadeeffekt av ovarier. I de tilfellene hvor goserelin gis, bør det gjøres hormonmålinger hos klart overvektige pasienter, for eksempel etter 2. injeksjon. Amenorre alene er ikke godt nok tiltak for å sjekke hormonstatus. (Hvis goserelin gis, der det ikke er indikasjon for tamoxifen, er 3 års behandling det vi har dekning for i studier). Det er ikke dokumentert grunnlag for goserelin for de som ikke får opphør av menstruasjon som følge av kjemoterapi.
  - Behandlingsopsjonene for endokrin adjuvant behandling hos postmenopausale ble også berørt. For lavrisikogrupper kan tamoxifen være et tilnærmet like godt medikament som AI. Dette bør ha i mente, dersom bivirkningssituasjon på aromatasehemmer ikke er tilfredsstillende.
  - Cyp2D6 og tamoxifen.
    - 1) Vitenskapelige oversikter som er utført den senere tid for å avdekke om testing av CYP2D6 genotype kan veilede oss i nytteeffekten av tamoxifen, viser at data spriker betydelig. Konklusjonen er at vi så langt ikke har sikre holdepunkter for nytte av å teste på CYP2D6 i forbindelse med valg av endokrin behandling.
    - 2) Det er flere medikamenter som kan påvirke omdannelsen av tamoxifen til endoxifen via hemming av CYP2D6. Noe av dette står omtalt i det nye kapitlet om tiltak ved østrogenmangelsymptomer etter brystkreft. Det vil i tillegg lages en liste (basert på en nylig publisert oversikt i JCO, konferer vedlegg) som kan benyttes til veiledning av hvilke medikamenter som kan benyttes og hvilke som bør unngås i kombinasjon med tamoxifen. Listen vil legges som tilleggsopplysninger på vår nettside.
- Det ble ikke funnet behov for endringer i indikasjon for adjuvant kjemoterapi. Men det kan på et senere tidspunkt være aktuelt å gå gjennom grunnlag for å la være å gi kjemoterapi for undergrupper som får dette i dag. Dette vil følges opp.
- Tillegg av zoledronsyre til adjuvant systemisk behandling ble diskutert. Det oppfattes at studiene som ser på effekten av zoledronsyre trenger lengre observasjonstid, samt at vi trenger data fra studier som sier noe om effekten av zoledronsyre sammen med kjemoterapi.
- Det ble gjennomgått hvilke undergrupper som anbefales testet for Ki67 ekspresjon. Ut i fra retningslinjene som ble vedtatt på foregående styringsgruppemøte, skal svulster fra pasienter med pN0 lymfeknutestatus ikke rutinemessig analyseres for Ki67. Vi oppfatter ikke at det er tidspunkt nå for å endre denne anbefalingen.

## 10-12. NBCG's retningslinjer for etterkontroller

Det ble ikke funnet behov for presiseringer/justeringer.

## 10-13. NBCG's retningslinjer for behandling ved metastaser

Resultatene fra HERNATA studien (Docetaxel versus vinorelbine both combined with trastuzumab as first line treatment for metastatic or locally advanced HER2+ breast cancer) presentert på EBCC 2010, ble gjennomgått (Michael Anderson et al. EBCC-7, Barcelona, March 25-28 2010 Abstract N8). TTF (tid til behandlingssvikt) var i favør av herceptin+navelbine, mens PFS (progresjonsfri overlevelse) var sammenlignbar. Basert på

denne randomiserte fase 3 studien besluttet NBCG å sidestille trastuzumab/vinorelbine med trastuzumab/taxan. Våre retningslinjer vil endres i tråd med dette. Nye flowskjema vil også tillages.

Status lapatinib (kfr vedlegg). Det er kommet signaler fra Kunnskapscenteret om at lapatinib ikke er regningsvarende. NBCG mener at grunnlaget for å beholde lapatinib som behandlingsopsjon klart er til stede. Data viser klar effekt av å legge til lapatinib etter svikt på trastuzumab. I tillegg er det mye som går i retning av mer HER2 rettet kombinasjonsbehandling. Å fjerne lapatinib som behandlingsopsjon vil gjøre at vi faller i utakt med internasjonale anbefalinger og praksis. Konferer også NBCGs brev til Kunnskapscenteret nevnt tidligere.

Faslodex (fulvestrant) doseringen er endret i felleskatalogteksten fra 250 mg/28 d til 500 mg/28 d (inkluderer også ekstra injeksjon dag 14 for å komme raskest mulig opp i ønsket terapeutisk nivå). Endringen er gjort som følge av at det er publisert bedre effekter av dobbel dose (Di Leo et al, SABCS 2009, Abstract 25). Våre retningslinjer vil endres i tråd med dette. Nytt flowskjema vil også tillages.

#### **10-14. Arvelig brystkreft**

Status for problematikken rundt gentesting av incidente cancere.

Det er kommet nytt forslag fra SHDir. Det åpnes for gentesting under 50 år og at svar på gentest bør være tilgjengelig før kirurgisk behandling gjennomføres. Vi tar det til etterretning og isolert sett er det positivt i forhold til tidligere forslag fra SHDir om grense ved 40 år. Men cirka halvparten av pasientene med genfeil får brystkreft etter 50 år. Vi mener fremdeles at tilbudet om gentesting bør gjelde alle og at gjennomføringen bør organiseres som et prosjekt/prøvetiltak med innebygget evaluering av tiltaket, og hvor midler bør tilflyte et slikt prosjekt. Nytt brev sendes SHDir, som beskriver NBCGs syn på dette.

#### **10-15. Status SBG (Scandinavian Breast Group)**

Ingen nyheter fra SBG siden møtet i København. Hjemmesiden ikke oppdatert.

#### **10-16. NBCGs hjemmeside – status**

14793 besøk på vår hjemmeside i løpet av et halvt år (gjennomgått primo mars 2010).

#### **10-17. Eventuelt**

Ventetider diagnostikk, behandlingsforløp: Det bør nedsettes en komite for å lage oversikt over maksimale ventetider på forskjellige nivåer. Turid Aas/Ellen Schlichting tar i første omgang tak i dette.

Det ble luftet hvordan sikre kvalitetssikring av mammadiagnostikk (med tanke på aktivitet utenfor sykehus). Rollen til private institutt kontra BDS. Retningslinjer for diagnostikk. Ingen konklusjon ble tatt vedrørende dette.

Neoadjuvant behandling og evaluering av effekt av behandling – en gjennomgang av dette planlegges på neste styringsgruppemøte.

**Neste styringsgruppemøte blir 17. november 2010.**

**Oslo 29. juni 2010**

Erik Wist, sign  
Leder NBCG

Bjørn Naume, sign  
Sekretær NBCG