

L.S.

Graag informeren wij u in deze nieuwsbrief over de laatste ontwikkelingen binnen de SONIA-studie (BOOG 2017-03).

NIEUWS:

- Het eerste amendement op het protocol is ingediend en wordt op korte termijn besproken in de METC. Belangrijke punten in dit amendement:
 - Toevoeging van ribociclib (alleen in 1^e lijn): zodra ribociclib uit de sluis komt, kunt u als behandelaar kiezen welke CDK4/6-remmer u voorschrijft;
 - Verruiming van de inclusie naar RECIST-evalueerbare ziekte;
 - Aanscherping van de dosismodificatieschema's

- De openstelling van de studie in de verschillende ziekenhuizen gaat gestaag door. Op dit moment is de SONIA-studie open voor inclusie in 19 centra. Het aantal geïncludeerde patiënten bedraagt 8.

- Binnenkort gaat onze website www.SONIA-studie.nl de lucht in. Hierop kunt u alle actuele informatie vinden, voor zowel patiënten als behandelaars. Op de website zal een rubriek FAQs zijn en via de site kunt u contact leggen met het onderzoeksteam. Verder is er een zakkaartje in de maak waarop een korte samenvatting van de studie en het dosisreductieschema staat.

VEELGESTELDE VRAGEN:

Hoe zit het met de financiering van de medicatie die gebruikt wordt in de SONIA-studie?

Alle medicatie die gebruikt wordt in de studie is geregistreerde medicatie die vergoed wordt uit het basispakket. Zorgverzekeraars Nederland heeft aangegeven CDK 4/6-remmers alleen te vergoeden aan centra die deelnemen aan de studie (let wel: centra, niet patiënten). Het is dus ook niet nodig om de CDK 4/6-remmers die in de studie gebruikt worden bij uw ziekenhuisapothek aan te merken als studiemedicatie.

Wordt er al extra bloed en/of weefsel verzameld in het kader van 'side studies'?

Op dit moment is er nog geen financiering voor alle 'side studies' die we graag willen doen. In afwachting van de financiering willen we in elk geval op korte termijn starten met het verzamelen van extra bloedmonsters. Het amendement hiervoor is ingediend en zodra we kunnen starten met het verzamelen van monsters, wordt u hierover geïnformeerd.

Wat als de studie nog niet open is in mijn centrum, maar mijn patiënte wel in aanmerking komt?

We doen ons best de studie zo snel mogelijk open te stellen in alle deelnemende centra. U kunt, in afwachting van openstelling, verwijzen naar een centrum waar de studie al geopend is; **in dat geval is het van belang dat hormonale behandeling niet alvast gestart wordt.**

Het SONIA-studieteam

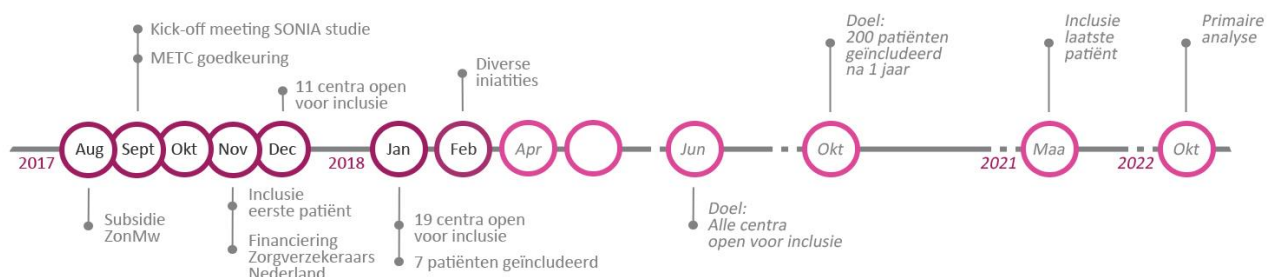
Contactgegevens:

Monitoring, datamanagement (IKNL): trialbureau@iknl.nl

Medisch inhoudelijke vragen (Annemiek van Ommen – Nijhof): a.nijhof@nki.nl

Financiering, contracten (BOOG; Jeany Rademaker – Lakhai): j.rademaker@boogstudycenter.nl

TIJDLIJN



INCLUSIE OVERZICHT

Ziekenhuizen open voor inclusie (n = 19)	Aantal geïncludeerde patiënten
Deventer Ziekenhuis	1
Diakonessenhuis	
Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis Tilburg	1
Erasmus MC	1
Flevoziekenhuis	
Gelre Ziekenhuizen	
Maasziekenhuis Pantein Boxmeer	
NKI-AVL	5
Reinier de Graaf	
Rode Kruis Ziekenhuis	
St. Anna Ziekenhuis	
Streekziekenhuis Koningin Beatrix	
Tjongerschans	
VieCuri	
VUmc	
Wilhelmina Ziekenhuis Assen	
ZGT Almelo	
Ziekenhuis Nij Smellinghe	
Ziekenhuis St Jansdal	
Totaal	8

Ziekenhuizen in voorbereiding (n = 7)
Ikazia Ziekenhuis
Jeroen Bosch Ziekenhuis
Maasstad Ziekenhuis
MC Haaglanden
Rivas Beatrixziekenhuis
Spaarne Gasthuis
UMC Utrecht

Contactgegevens:

Monitoring, datamanagement (IKNL): trialbureau@iknl.nlMedisch inhoudelijke vragen (Annemiek van Ommen – Nijhof): a.nijhof@nki.nlFinanciering, contracten (BOOG; Jeany Rademaker – Lakhai): j.rademaker@boogstudycenter.nl