

L.S.

Allereerst hartelijk dank voor uw enthousiasme. Het aantal geïncludeerde patiënten bedraagt inmiddels **57** en dat is zelfs boven het verwachte schema!

Graag informeren wij u in deze nieuwsbrief over de laatste ontwikkelingen binnen de **SONIA**-studie (BOOG 2017-03). De studie is momenteel in **43** centra geopend en wij willen alle overige centra oproepen om de SONIA studie zo snel mogelijk te openen. Samen met ZonMW is het doel gesteld om in **juni 2018** in alle 75 centra de SONIA-studie opengesteld te hebben, dus er is nog wat werk te verzetten!

Mochten er in uw ziekenhuis problemen of obstakels zijn waarmee wij kunnen helpen, dan horen we het graag.

NIEUWS:

- Wil uw centrum **zakkaartjes en visitekaartjes** ontvangen, stuur dan een mail met het aantal en het adres waar de kaartjes naartoe verstuurd moeten worden naar a.vd.voort@nki.nl
- Kijk voor informatie ook op onze website: www.sonia-studie.nl. De website is ontworpen voor zowel zorgprofessionals als patiënten.
- De taak van studietoecoördinator is vanaf 20 april tijdelijk overgenomen door **Anna van der Voort**, PhD-student in het NKI/AvL, in verband met het zwangerschapsverlof van Annemiek van Ommen. Zij zal deze taak tot juli vervullen. De contactgegevens van Anna vindt u onder aan deze pagina en op de website.
- Centra waar de studie open is en die nog geen patiënten hebben geïncludeerd zullen benaderd worden om te evalueren of we ergens bij kunnen helpen.
- Reminder: wanneer een patiënt off-study gaat dient binnen 4 weken na de laatste dosis van de medicatie gegeven binnen de studie én voor het starten van nieuwe anti-kankertherapie een end-of-treatment/withdrawal evaluatie plaats te vinden.

AANVULLING FAQ:

Therapie

Q: Mag er al met een LHRH-antagonist gestart worden, vóór randomisatie?

A: Ja, patiënte mag al gestart zijn met een LHRH-antagonist vóór aanvang van de studie.

Q: Hoe lang moet er tussen radiotherapeutische behandeling en start van de studie zitten?

A: Patiënten mogen 14 dagen voor randomisatie geen 'major' anti-kanker behandeling gehad hebben waaronder: chirurgie, chemotherapie en studiemedicatie. *Palliatieve* radiotherapie (bijvoorbeeld: 1x 8Gy) valt hier **niet** onder. Patiënten mogen gerandomiseerd worden zodra zij hersteld zijn van de toxiciteit van palliatieve radiotherapie.

Contactgegevens:

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

Medisch inhoudelijke vragen (Annemiek van Ommen – Nijhof): a.nijhof@nki.nl; **vanaf 20 april maart:**

Anna van der Voort: a.vd.voort@nki.nl; T: 020-5126169

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

Q: Mogen bisfosfonaten zowel voor als ten tijde van de studie gegeven worden?

A: Bisfosfonaten en RANKL-remmers mogen volgens geldende richtlijnen worden voorgeschreven. Hierbij hoeft geen rekening te worden gehouden met de start van de aromataseremmer of de behandeling met de CDK4/6 remmer.

Beeldvorming

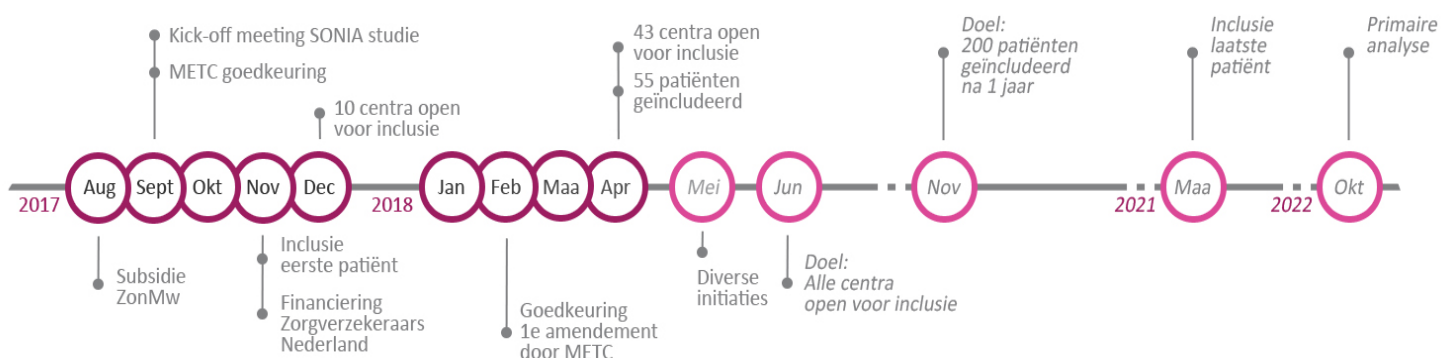
Q: Respons evaluatie bij *bone-only disease* kan lastig te beoordelen zijn op basis van beeldvorming, omdat toename van laesies niet altijd klinische progressie hoeft te zijn. Hoe wordt dit in de studie aangepakt?

A: Toename van ossale laesies is inderdaad niet per definitie progressie. Het wordt aan het oordeel/interpretatie van de dokter gelaten of deze op basis van kliniek en beeldvorming vindt dat er sprake van progressieve ziekte is. Indien hier twijfel over bestaat, staat het SONIA-team uiteraard laagdrempelig voor u klaar voor overleg.

Q: Mag bij moeilijk te beoordelen laesies (bijv. ossale metastasen) ook gebruik worden gemaakt van een PET-CT voor de evaluatie van progressie van ziekte?

A: Volgens het protocol moet voor de respons evaluatie gebruik gemaakt worden van een diagnostische CT-scan. Alleen in het geval van botmetastasen welke niet vervolgbaar zijn met een CT-scan mag gebruik worden gemaakt een nucleaire scan (botscan of FDG-PET).

Het SONIA-studieteam



Contactgegevens:

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

Medisch inhoudelijke vragen (Annemiek van Ommen – Nijhof): a.nijhof@nki.nl; **vanaf 20 april maart:**

Anna van der Voort: a.vd.voort@nki.nl; T: 020-5126169

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