

**L.S.**

Graag willen wij u op de hoogte brengen van het laatste nieuws rondom de **SONIA-studie**. Er zijn op dit moment **85** patiënten gerandomiseerd en **47** van de 76 deelnemende centra zijn open voor inclusie. Iedereen is hard aan het werk om alle centra zo spoedig mogelijk te kunnen openen.

De mijlpaal die samen met ZonMW is opgesteld is immers: vóór **30 juni** alle centra open!

Indien u hiervoor onze hulp nog extra nodig heeft, dan horen wij dat graag. Dat geldt natuurlijk ook voor centra die opengesteld zijn, maar waarbij het tot op heden niet gelukt is om patiënten te includeren. Onze contactgegevens staan onder deze nieuwsbrief en op de website: [www.sonia-studie.nl](http://www.sonia-studie.nl)

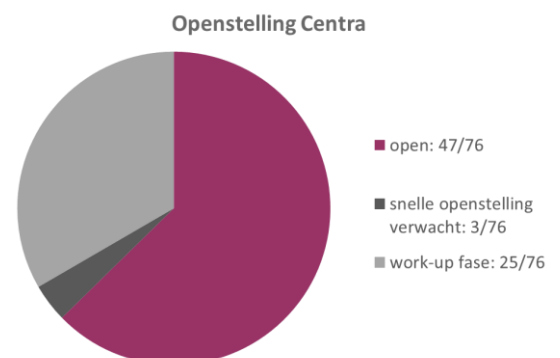
**NIEUWS:**

- De vergoeding van de side studies is rond en er wordt op dit moment gewerkt aan de nieuwe contracten. Zodra deze klaar zijn hoort u uiteraard meer van ons.
- Bijgevoegd aan deze nieuwsbrief is een schema met de termijnen van alle onderzoeken en behandelingen die vóór de start van behandeling plaatsvinden. Hopelijk geeft dit u meer duidelijkheid.
- Het centrum met de meeste inclusies buiten de centra van onze principal investigators is **het Spaarne Gasthuis**. Ga zo door!

**AANDACHTSPUNTEN:**

- Indien uw centra nog geen KITjes heeft ontvangen voor de side studies maar hier wel aan mee wil doen, vragen wij u een mail te sturen aan het BOOG-studycenter met uw contactgegevens. Zij zullen zorgen dat de KITjes van het Erasmus MC naar uw centrum worden opgestuurd.
- Het gebruik van niet-steroïdale aromataseremmers is tot 21 dagen vóór randomisatie toegestaan. Graag wijzen wij u erop dat het echter grote voorkeur heeft hier pas mee te starten ná randomisatie.

Het **SONIA**-studieteam

**Contactgegevens:**

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

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

**Anna van der Voort:** [a.vd.voort@nki.nl](mailto:a.vd.voort@nki.nl); T: 020-5126169

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

## Schema: onderzoeken en behandelingen vóór randomisatie

Start Behandeling



### Aanvullend onderzoek:

Week -1

**Bloedonderzoek** (Hematologie, chemie): geldig tot 7 dagen (1 week) vóór randomisatie

Week -4 Week -3 Week -2 Week -1

**Diagnostische CT-thorax-abdomen-bekken:** geldig tot 28 dagen (4 weken) vóór randomisatie

**PET-CT/botscan/MRI:** geldig tot 28 dagen (4 weken) vóór randomisatie

**ECG**

### Behandelingen:

Week -3 Week -2 Week -1

**Letrozol of anastrozol voor 1<sup>ste</sup> lijn M+:** mag 21 dagen gestart zijn vóór randomisatie

Week -2 Week -1

**Chirurgie/chemotherapie:** 14 dagen of langer geleden ondergaan vóór randomisatie.

Week -6 Week -5 Week -4 Week -3 Week -2 Week -1

**Tamoxifen:** mag gebruikt worden tot aan dag van randomisatie

Week -6 Week -5 Week -4 Week -3 Week -2 Week -1

**LHRH-agonist:** mag al gestart zijn vóór randomisatie

**Bisfosfonaten/Denosumab:** toevoegen volgens richtlijn

\*Er geldt geen vaste termijn voor **radiotherapie** vóór start van de behandeling.

De patiënt dient hiervan wel voldoende hersteld te zijn.

### Contactgegevens:

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

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

**Anna van der Voort:** [a.vd.voort@nki.nl](mailto:a.vd.voort@nki.nl); T: 020-5126169

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