

Beste collega,

Vooralsnog is het bepaald geen komkommertijd voor de **SONIA-studie**: er zijn op dit moment **131** patiënten geïncludeerd en **55** van de 76 deelnemende centra zijn open voor inclusie. In de afgelopen maand werd er gemiddeld bijna 1 patiënt per dag geïncludeerd!

Hartelijk dank allemaal voor deze fantastische inzet!

Nog een paar tips, tricks en wetenswaardigheden:

- Zowel zorgprofessionals als patiënten kunnen voor meer informatie terecht op onze website www.sonia-studie.nl. Voor het downloaden van belangrijke documenten en voor de laatste versies van alle protocollen kunt u terecht op de site van BOOG: <https://www.boogstudycenter.nl/studie/288/sonia.html>
- Inmiddels hebben de eerste patiënten 'end of first line' bereikt, waarbij in sommige gevallen niet gekozen is voor de tweede lijn hormonale therapie volgens het studieprotocol maar voor een andere (chemotherapeutische) behandeling. Soms is dat natuurlijk nodig, maar we willen graag weten wat redenen zijn voor deze keuze. Daarom kan het zijn dat we contact met u opnemen voor aanvullende informatie.
- We benadrukken graag dat, in geval van symptomatische metastasen, palliatieve radiotherapie en/of chirurgie toegestaan zijn binnen de studie (de voorwaarden vindt u in het studieprotocol).
- Omdat er veel vragen komen over de beeldvorming (welke scans wanneer) is er een stroomschema gemaakt waarin de beeldvorming wordt samengevat. U vindt dit stroomschema als bijlage bij deze mail en op de website van BOOG.
- Alle centra die open zijn voor inclusie, hebben de afgelopen week een mail ontvangen over de 'side studies' met extra bloedafnames. Een samenvatting van deze 'side studies' is ook bij deze mail gevoegd.

Enkele vragen uit de dagelijks praktijk die mogelijk ook voor u verhelderend werken:

"Is de SONIA-studie niet gewoon een registratiestudie in plaats van een fase III-behandelstudie?"

*Ons antwoord: hoewel alle behandelingen die we toepassen al geregistreerd zijn in Nederland, maakt de randomisatie de SONIA zeker een fase III-studie. Bovendien is binnen de beroepsgroep afgesproken dat het combineren van CDK4/6-remmers met endocriene therapie in de eerste lijn **geen standaardbehandeling** dient te zijn vanwege het ontbreken van solide wetenschappelijk bewijs voor deze eerstelijnsstrategie (registratie ≠ indicatie). Je zou dus kunnen stellen dat arm A (het toevoegen van de CDK4/6-remmer aan de eerste lijn) een "experimentele" arm is.*

"Het starten van fulvestrant nadat behandeling met een aromataseremmer + CDK4/6-remmer gefaald heeft, is toch eigenlijk niet zo zinvol?"

Ons antwoord: de responskans van fulvestrant in aromataseremmer-resistente tumoren is zeker reëel (ook als er eerder al adjuvant tamoxifen gebruikt is). Of gebruik van een CDK4/6-remmer in eerdere lijn invloed heeft op deze responskans, is op dit moment onbekend: de SONIA-studie zal juist bijdragen aan meer kennis hierover!

Het **SONIA**-studieteam wenst iedereen een goede zomer!

Contactgegevens:

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

Medisch inhoudelijke vragen (Annemiek van Ommen – Nijhof): a.nijhof@nki.nl, 020-512 9068

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