

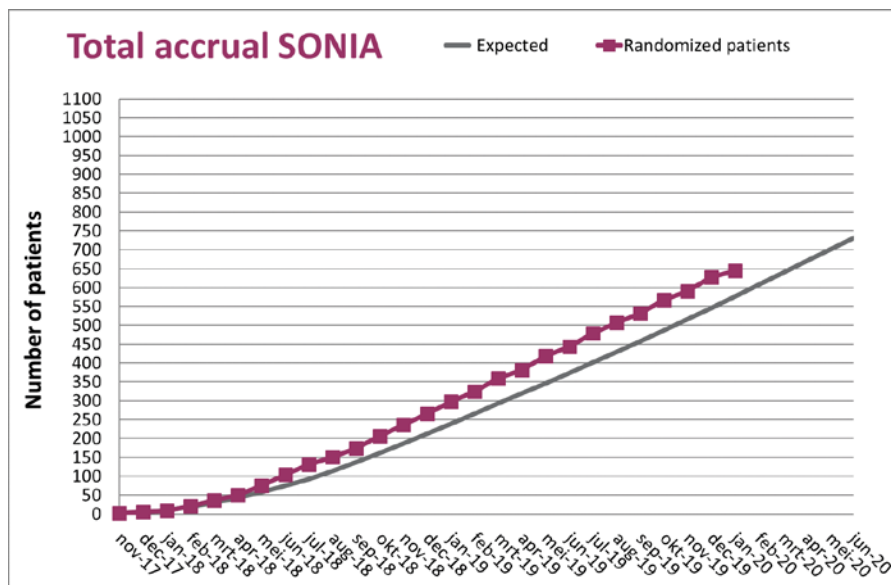
Geachte collega,

Graag geven we u in deze nieuwsbrief weer een update over de SONIA-studie.

De teller staat nu op **645** geïncubeerde patiënten, waarmee we nog steeds iets voorlopen op de voorspelde inclusie. Keep up the good work!

Helaas loopt de inclusie voor de nevenstudie met extra bloed voor **ctDNA-analyse** minder voorspoedig dan verwacht, waarschijnlijk omdat veel patiënten binnen SONIA al vóór

randomisatie zijn gestart met een aromataseremmer en daardoor niet kunnen deelnemen aan deze nevenstudie. In een volgend amendement zullen we patiënten die al gestart zijn tóch gaan toelaten tot deze nevenstudie (meer informatie hierover volgt) om de inclusie te verbeteren, maar het heeft onze **sterke voorkeur** om te wachten met starten van de behandeling tot ná randomisatie en ná afname van het extra bloed voor de nevenstudie. Wilt u er ook op letten dat het juiste tijdstip van afname wordt aangegeven op het labformulier? Hartelijk dank!



Graag willen we nog uw aandacht vestigen op enkele belangrijke punten:

- Wilt u erop letten dat de **SAE-formulieren** tijdig en volledig worden ingevuld? Twee specifieke tips hierbij:
 - o Indien er sprake is van een infectie tijdens het gebruik van CDK4/6-remmers, dan graag het leukocyten- en/of neutrofielenaantal op het formulier vermelden.
 - o Graag andere factoren die mogelijk hebben bijgedragen aan het SAE (medicatie, comorbiditeit) rapporteren onder kopje 3 van het formulier (NB: het gaat hierbij níét om de behandeling van het SAE).
- Zodra een patiënt stopt met de behandeling (zowel eerste als tweede lijn) ontvangen wij graag zo snel mogelijk een **end-of-treatment formulier**. Als u de melding rechtstreeks in ALEA doet, wilt u er dan op letten dat het formulier daadwerkelijk ingediend ('gesubmit') is?
- Patiënten die mee willen doen aan de **SONImage** nevenstudie, moeten vóór start van de studiebehandeling verwezen worden naar het UMCG of het Amsterdam UMC.

Alvast hartelijk dank voor uw medewerking!

Met vriendelijke groet,
Het SONIA-studieteam

Contactgegevens:

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

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

Financiering, contracten (BOOG): info@boogstudycenter.nl

Websites: <https://www.boogstudycenter.nl/studie/288/sonia.html>, www.sonia-studie.nl