

## **PATIENTENINFORMATIE**

Een prospectief gerandomiseerd, open label, multicentrisch, fase 3 studie om de Duur van de behandeling met Anastrozol te onderzoeken, na 2 tot 3 jaar Tamoxifen als Adjuvante behandeling bij postmenopauzale vrouwen met borstkanker (DATA).

Geachte mevrouw,

Twee tot drie jaar geleden is bij u borstkanker geconstateerd. U bent daar destijds voor behandeld. Op dit moment krijgt u nog medicatie om te voorkomen dat de borstkanker weer terugkomt en bent u onder controle bij een specialist.

Het type borstkanker dat bij u was geconstateerd bleek 'hormoongevoelig' te zijn. Dit type kanker heeft de aanwezigheid van vrouwelijke hormonen (oestrogenen is de meest gebruikelijke) nodig om te kunnen groeien. Deze vorm van kanker wordt meestal behandeld met hormonale medicijnen. Deze medicijnen zijn werkzaam omdat ze de hoeveelheid vrouwelijke hormonen in het lichaam kunnen verlagen of omdat ze de effecten hiervan kunnen verminderen.

### **Wetenschappelijk onderzoek**

Uw huidige behandeling bestaat uit tamoxifen. Tamoxifen is een hormonaal middel dat al meer dan 20 jaar veelvuldig gebruikt wordt bij de behandeling van borstkanker. Arimidex (anastrozol, een aromatase remmer) is een nieuwer hormonaal middel voor de behandeling van hormoon gevoelige borstkanker.

De tot nu toe bekende resultaten van eerdere studies laten zien dat vrouwen die al 2 tot 3 jaar tamoxifen gebruiken, er baat bij hebben te stoppen met tamoxifen en vervolgens te starten met een aromatase remmer, zoals anastrozol. In deze studies is de duur van de totale behandeling telkens 5 jaar geweest. Dit betekent dat na 2 tot 3 jaar tamoxifen nog eens 2 tot 3 jaar een aromatase remmer is ingenomen.

Nog niet onderzocht is of dit vervolg van nog 2 tot 3 jaar een aromatase remmer na tamoxifen wel een optimale duur is. Het is mogelijk dat een langere behandelduur met een aromatase remmer beter is. Om dit nader te onderzoeken, wordt in dit ziekenhuis meegewerkt aan een nationaal onderzoek dat in verschillende ziekenhuizen in Nederland wordt uitgevoerd. In totaal wordt aan ongeveer 1900 mensen in veel ziekenhuizen in Nederland gevraagd mee te werken.

Graag vragen wij u deel te nemen aan dit onderzoek dat in dit ziekenhuis wordt uitgevoerd onder leiding van dokter \* [naam hoofdonderzoeker centrum]. Op grond van onderstaande informatie kunt u beslissen of u aan dit onderzoek wilt deelnemen.

### **Het onderzoek waarvoor uw medewerking wordt gevraagd**

De patiënten die aan het onderzoek deelnemen worden in 2 groepen verdeeld. De ene groep wordt 6 jaar behandeld met anastrozol na 2 tot 3 jaar tamoxifen. De andere groep wordt 3 jaar behandeld met anastrozol na 2 tot 3 jaar tamoxifen (laatstgenoemde is op dit moment de standaard behandeling).

Door de resultaten onderling te vergelijken kunnen wij nagaan welke behandeling beter is. De groepen moeten goed vergelijkbaar zijn. Om bevoordeling bij de dokter of u te

voorkomen, komen de twee groepen door loting tot stand. Hierbij wordt rekening gehouden met de eigenschappen van uw vroegere tumor. Deze eigenschappen zijn al bekend uit eerder weefselonderzoek toen uw tumor operatief werd verwijderd. Na de loting weten zowel uw arts als u in welke groep u zit. Dit heet 'gerandomiseerd open label'. De groepen zullen even groot zijn.

Uw huisarts zal een brief ontvangen waarin hij/zij van uw deelname aan dit onderzoek op de hoogte wordt gesteld. Indien u hier bezwaar tegen heeft kunt u niet aan de studie deelnemen.

### **Substudies**

Naast de in dit informatieblad beschreven hoofdstudie, zal ook een aantal substudies worden uitgevoerd. Mogelijk neemt uw ziekenhuis deel aan een of meerdere van deze substudies. Uw arts zal u dan uitgebreid informeren over deze studie en u vragen deel te nemen. U hoeft niet aan een studie mee te doen om deel te kunnen nemen aan de hoofdstudie.

Als u wordt gevraagd om deel te nemen aan een studie zult u hiervoor een apart informatieformulier ontvangen. U zult ook apart toestemming moeten geven voor deelname aan een studie. Het is ook mogelijk dat uw ziekenhuis alleen aan de hoofdstudie deelneemt.

### **De gang van zaken tijdens het onderzoek**

Tijdens het onderzoek krijgt u tabletten anastrozol. U krijgt dit middel voorgeschreven door uw arts. Vervolgens kunt u uw tabletten anastrozol, zoals u gewend was met de tamoxifen, verkrijgen bij uw eigen apotheek. De tabletten zitten in doordrukstrips, welke weer in een doosje zitten. Op het doosje staat ook de merknaam van anastrozol: Arimidex. U neemt één keer per dag, op een vast tijdstip, één tablet in.

De behandeling in dit onderzoek hangt af van de groep waarin u geloot heeft. In de ene groep wordt u 6 jaar behandeld met anastrozol, zodat u uiteindelijk (inclusief de behandeling met tamoxifen) in totaal 8 tot 9 jaar behandeld bent met een hormonaal middel. In de andere groep wordt u 3 jaar behandeld met anastrozol, zodat u uiteindelijk (inclusief de behandeling met tamoxifen) in totaal 5 tot 6 jaar behandeld bent met een hormonaal middel.

In dit laatste geval zult u na deze periode nog wel bij uw dokter komen in het kader van de studie. Gedurende de eerste 6 jaar nadat u bent gestart met anastrozol, bezoekt u uw dokter (minimaal) twee keer per jaar.

Tijdens de eerste visite zal worden onderzocht of u voldoet aan alle criteria om aan deze studie mee te kunnen doen. Wanneer u toestemming hebt gegeven, zult u binnen 4 weken terugkomen bij uw dokter. Uw dokter weet dan in welke groep u bent geloot en zal dit met u bespreken. Vervolgens krijgt u een recept voor anastrozol waarmee u naar uw apotheek kunt gaan. Na 3 maanden komt u terug bij uw dokter voor visite 3. Visite 4 zal 3 maanden na visite 3 plaatsvinden.

Hierna vinden de visites om het half jaar plaats. Na de eerste 6 jaar zal uw arts om inzicht te krijgen in de langetermijneffecten van uw behandeling nog wel jaarlijks een aantal gegevens van u verzamelen. Het is hiervoor niet altijd noodzakelijk dat u naar het ziekenhuis komt. Deze controle frequentie komt overeen met hetgeen landelijk wordt geadviseerd.

Tijdens elke visite zal een kort lichamelijk onderzoek worden verricht. Ook zal elke visite uw gewicht worden gemeten. Indien dit bij u nog niet zo lang geleden is verricht, tijdens uw routine bezoek aan de dokter, zal dit tijdens de eerste visite niet nogmaals worden gedaan. Uw gegevens van uw eerdere bezoek zullen dan worden gebruikt voor de behandeling.

Indien bij u in de afgelopen 3 maanden, tijdens een routine bezoek aan het ziekenhuis, bloed is afgenomen, kunnen deze bloedwaarden gebruikt worden voor de behandeling. Indien dit niet het geval is, zal tijdens de eerste of tweede visite bloed bij u worden afgenomen. Ook zal na 6 maanden (visite 4) en vervolgens na 3 en 6 jaar bloed bij u worden afgenomen, ter controle.

Indien u jonger bent dan 55 jaar en uw baarmoeder nog aanwezig is, zal tevens op de visites 4 t/m 8 door middel van een bloedafname in de gaten gehouden worden of u inderdaad na de overgang bent. Het middel anastrozole werkt namelijk alleen optimaal wanneer u na de overgang bent. Bij ieder bezoek vraagt de dokter u te rapporteren welke problemen of klachten u de afgelopen periode heeft ondervonden. Uw dokter zal u ook vragen of u altijd uw medicatie volgens voorschrift heeft ingenomen. Als u (tijdelijk) geen medicatie heeft ingenomen, zal naar de reden hiervoor worden gevraagd.

### **Gebruik van overige geneesmiddelen**

Tijdens uw eerste bezoek voor dit onderzoek zal uw dokter met u doornemen welke geneesmiddelen u, naast de geneesmiddelen voor dit onderzoek, mag blijven gebruiken en welke niet. Het is belangrijk veranderingen in het gebruik van geneesmiddelen tijdens het onderzoek eerst met uw dokter te bespreken.

### **Bijwerkingen, voor- en nadelen van deelname**

Anastrozol is in Nederland geregistreerd voor de behandeling van hormoongevoelige borstkanker. Dit betekent dat ook buiten studieverband patiënten worden behandeld met anastrozol. Sommige patiënten ondervinden bijwerkingen van anastrozol. Een bijwerking die zeer vaak voorkomt is opvliegers en bijwerkingen die vaak voorkomen zijn hoofdpijn, misselijkheid, diarree, uitdunnen van het haar, huiduitslag, gewrichtspijn, gewrichtsstijfheid, droge vagina, vaginale bloedingen (in de eerste weken na starten van de behandeling), krachteloosheid (vermoeidheid) en stemmingsstoornissen.

Bijwerkingen die soms voorkomen zijn verlies van eetlust, te hoog cholesterolgehalte, slaperigheid en braken. Middelen die de oestrogeenspiegels verlagen (zoals anastrozol) kunnen een vermindering van de botdichtheid veroorzaken. Wees niet ongerust door deze opsomming van mogelijke bijwerkingen.

Het is goed mogelijk dat u geen van deze bijwerkingen ondervindt. Er is altijd een klein risico verbonden aan starten met een ander geneesmiddel. Daarom worden voorzorgen genomen en vragen wij u alle problemen en klachten die u ondervindt te melden. Er is geen garantie dat u baat zult hebben bij een langere behandeling. Als u gedurende 3 jaar anastrozol krijgt, wordt u behandeld, zoals u ook buiten deze studie behandeld zou worden.

Wanneer er tijdens het onderzoek nieuwe informatie over anastrozol beschikbaar komt, die van invloed kan zijn op uw beslissing aan het onderzoek deel te nemen, dan zal uw dokter u hierover informeren.

## **Bedenktijd**

Mogelijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Waarschijnlijk wilt u er met anderen over praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

## **Vrijwillige deelname**

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U hebt het recht deelname te weigeren of op enig moment te stoppen. Wanneer u, om wat voor reden dan ook, besluit niet (meer) aan het onderzoek deel te nemen, dan zal dit geen enkele invloed hebben op uw relatie met uw dokter of op uw verdere behandeling. Neem dan direct contact op met uw dokter, zodat hij/zij het onderzoek kan beëindigen en u kan adviseren wat dan de beste behandeling voor u is.

Tijdens het onderzoek controleert de dokter steeds uw gezondheidstoestand. Hij/zij kan ook voor u beslissen dat het voor u beter is niet meer aan het onderzoek deel te nemen. De reden voor de beslissing kan bijvoorbeeld zijn dat er ernstige bijwerkingen zijn, dat uw situatie verslechtert of dat u zich niet aan de voorschriften houdt.

Ook als u niet aan dit onderzoek wilt deelnemen, kunt u behandeld worden met anastrozol. Ook andere geschikte geneesmiddelen zijn beschikbaar als u niet aan het onderzoek wilt deelnemen.

## **Vertrouwelijkheid**

Door het tekenen van de schriftelijke toestemming voor deelname geeft u uw toestemming dat de dokter gegevens van u verzamelt. Deze gegevens worden vertrouwelijk behandeld. De gegevens worden gecodeerd in een computerbestand ingevoerd, waarin een nummer, uw geboortedatum en initialen voorkomen, maar niet uw naam. De gegevens zullen anoniem verwerkt worden. Ook in publicaties zal uw naam niet terug te vinden zijn.

Deze gegevens worden anoniem overhandigd aan de firma (AstraZeneca BV) en de hoofdonderzoeker die de opdracht tot dit onderzoek hebben gegeven of aan instellingen die voor deze opdrachtgevers werken. De gegevens kunnen worden gebruikt voor:

- (vervolg)onderzoek en ontwikkeling van dit of andere geneesmiddel(en)
- vergelijking tussen verschillende geneesmiddelen en/of behandelingen
- het verkrijgen van uitbreiding van goedkeuring voor het op de markt brengen van dit geneesmiddel

De gegevens kunnen ook worden ingediend bij registratieautoriteiten buiten de Europese Unie. In deze landen kan andere wet en regelgeving zijn ten aanzien van de bescherming van de persoonsgegevens.

Wanneer het nodig is om de juistheid van de verzamelde gegevens te controleren, kunnen de ingevulde formulieren door een geautoriseerde buitenstaander (bevoegde personen van de fabrikant van het geneesmiddel of de inspecteur van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of van een andere (buitenlandse) overheidsinstantie of vertegenwoordigers van de Medisch Ethische Commissie) worden vergeleken met de gegevens in uw ziekenhuisdossier.

Deze buitenstaanders hebben allen een geheimhoudingsverklaring afgelegd en zijn ook op grond van Wet Bescherming Persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht. Alle gebruikelijke waarborgen ter bescherming van uw privacy in het ziekenhuis zullen ook tijdens

het onderzoek gelden. Een dergelijke controle is alleen mogelijk met uw toestemming. Door het tekenen van de schriftelijke toestemming voor deelname geeft u ook uw toestemming voor een dergelijke controle.

Uw toestemming voor het gebruik van gegevens verzameld gedurende de studie heeft niet een bepaalde einddatum, maar u kunt deze toestemming op ieder moment terugtrekken en dit schriftelijk aangeven bij uw dokter. Als u zich uit het onderzoek zou terugtrekken zal uw dokter uw gegevens niet langer gebruiken voor het onderzoek en/of uw gegevens rapporteren aan anderen, tenzij dit noodzakelijk is voor controle van gegevens die reeds verzameld werden voordat u uw toestemming terugtrok. Uw gegevens van de periode voordat u uw toestemming terugtrok, zullen door de opdrachtgever nog steeds verwerkt worden met het doel zoals beschreven in deze brief.

### **Verzekering**

Voor onderzoek met mensen dient volgens de wet een schadeverzekering te zijn afgesloten. Ook voor dit onderzoek is een verzekering afgesloten (zie bijlage voor informatie).

### **Kosten en vergoedingen**

Het onderzoek zal voor u geen extra kosten met zich meebrengen.

### **Tot slot**

Het onderzoek is goedgekeurd door de CMO regio Arnhem-Nijmegen. Deze commissie is erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), welke toezicht houdt op geneesmiddelenonderzoek.

Wanneer u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft over dit onderzoek, stel ze gerust aan uw dokter. Hij/zij zal uw vragen graag beantwoorden. Het is tevens mogelijk om uw vragen aan de onderzoekers te stellen via de redactie van [Kankeroperatie.nl](http://Kankeroperatie.nl)