

## **PATIËNTENINFORMATIE IDEAL-STUDIE**

Een open, gerandomiseerd fase III onderzoek ter vergelijking van behandeling met letrozole (Femara®) gedurende 2.5 en 5 jaar van patiënten die tevoren zijn behandeld voor hormoongevoelige borstkanker in een vroeg stadium

Zeer geachte mevrouw,

In aansluiting op het gesprek met uw behandelend arts ontvangt u hierbij de schriftelijke informatie over een wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd. Wij vragen u niet onmiddellijk om een beslissing te nemen of u meedoet of niet. Neemt u rustig enige bedenktijd. Wij raden u aan om uw deelname te bespreken met uw partner, familie, huisarts of anderen.

### **Inleiding**

U bent behandeld voor borstkanker en heeft o.a. 5 jaar hormonale nabehandeling gehad. Uw arts heeft u ook uitgelegd, dat deze aanvullende hormoontherapie gegeven is, omdat de tumor hormoongevoelig was. Het doel van deze behandeling was om eventuele microscopisch kleine uitzaaiingen (nog niet zichtbaar met beeldvormend onderzoek, zoals röntgenfoto's of scans) te vernietigen.

Er is wetenschappelijk onderzoek gedaan naar verlengd aanvullende hormonale therapie na de operatie met gunstige resultaten. Hormonale behandeling wordt normaal gesproken gedurende 5 jaar na de operatie (eventueel gevolgd door radiotherapie en/of chemotherapie) gegeven in de vorm van tabletten. Deze tabletten zijn tegen het vrouwelijk hormoon gericht (anti-oestrogeen) en zijn werkzaam, omdat de prikkel tot groei van hormoongevoelige kankercellen wordt weggenomen.

Letrozol is een medicijn, een zogeheten aromatase remmer, dat anti-oestrogeen werkt doordat het de vorming van het vrouwelijk hormoon in het lichaam voorkomt. Door hormonale therapie langer dan 5 jaar te geven of opnieuw te starten is gebleken dat de kans op terugkeer van de tumor wordt verkleind.

### **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen welke behandelingsduur (2½ jaar of 5 jaar) de beste resultaten geeft. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers in heel Nederland. In totaal zullen ongeveer 1100 vrouwen aan het IDEAL onderzoek deelnemen.

### **De opzet van het onderzoek**

Om het antwoord op de onderzoeksvraag te kunnen krijgen, worden de deelnemende patiënten in twee volledig vergelijkbare groepen verdeeld. De verdeling van de patiënten in de twee behandelingsgroepen gebeurt door loting (randomisatie) zodat noch de patiënt, noch de arts hierop invloed kan uitoefenen.

De ene groep krijgt 1 tablet letrozol per dag gedurende 2.5 jaar en de andere groep 1 tablet letrozol per dag gedurende 5 jaar. Een dergelijke vergelijking van de behandelduur noemen we een vergelijkend of gerandomiseerd onderzoek.

Bij de start van de behandeling worden eerst enkele onderzoeken verricht om er zeker van te zijn dat de borstkanker bij u niet terug is gekomen. Het gaat daarbij in principe om een mammogram (borstfoto) een longfoto, een echografie (geluidsonderzoek) van de lever en een botscan.

Uw arts bepaalt of de onderzoeken bij u gedaan moeten worden. Mogelijk hoeven ze niet herhaald te worden omdat ze recent nog zijn gedaan. Gedurende de behandeling wordt u in het eerste jaar halfjaarlijks en daarna jaarlijks gecontroleerd.

## **Bijwerkingen**

Letrozol is in Nederland door de overheid geregistreerd onder de naam Femara® voor de behandeling van gevorderde of uitgezaaide, hormoongevoelige borstkanker bij vrouwen na de overgang (postmenopauzaal) en voor de behandeling van borstkanker bij postmenopauzale vrouwen die eerder gedurende 5 jaar andere hormonale therapie (tamoxifen, aromatase remmers) hebben gehad.

Zoals alle geneesmiddelen kan letrozol bijwerkingen geven. Tijdens eerdere onderzoeken met letrozol verdroegen de meeste patiënten het middel goed. Zelden moest een behandeling gestopt worden vanwege ernstige bijwerkingen. Vele bijwerkingen hadden te maken met het gewenste effect van letrozol, namelijk het remmen van de aanmaak van vrouwelijke hormonen.

Bij gebruik van letrozol zijn tot dusver de volgende bijwerkingen gemeld: hoofdpijn, moeheid, opvliegers en toegenomen transpireren, zuurbranden, misselijkheid en/of braken, verstopping, diarree, buikpijn, duizeligheid, eetlustverandering, gewichtsverandering, vaginale bloeding of afscheiding, huiduitslag, haaruitval, spier-, gewrichts- en/of botpijn, verhoogde cholesterolwaarden, botverlies (osteoporose), vocht vasthouden (oedeem), kortademigheid, hoesten, verhoogde bloeddruk, virusinfecties en aderonsteking.

Als u tijdens de behandeling onverwachte klachten krijgt of als bestaande klachten erger worden, dient u te overleggen met uw behandelend arts. Hoewel er al veel bekend is over letrozol, kunnen er zich altijd nieuwe, nog niet bekende bijwerkingen voordoen.

**Verder vragen wij u de voorschriften van uw behandelend arts goed op te volgen en u niet, zonder diens medeweten, ergens anders te laten behandelen.**

## **Voor- en nadelen van het onderzoek**

Letrozol kan de kans verkleinen op een terugkeer van de ziekte. Het is echter niet zeker dat de onderzoeksbehandeling met letrozol ook bij u effectief is. De gegevens uit dit onderzoek kunnen op langer termijn van nut zijn voor andere vrouwen met dezelfde ziekte. Een mogelijk nadeel van het gebruik van letrozol is de kans op bijwerkingen (zie hierboven).

## **Vrijwilligheid van deelname**

Uw medewerking aan dit onderzoek is vrijwillig. U bent vrij om aan het onderzoek mee te doen, of om toestemming te weigeren. Als u nu toestemming geeft, heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen en vroegtijdig met het onderzoek te stoppen. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. Wel vragen wij u om in dat geval direct contact op te nemen met uw behandelend arts.

Niet deelnemen of vroegtijdig stoppen met het onderzoek zal geen gevolgen hebben voor de behandelrelatie met uw behandelend arts. Uw arts zal dan met u bespreken of, en zo ja, welke andere behandeling gegeven zal worden.

Ook uw behandelend arts kan uw deelname aan het onderzoek beëindigen als deze vindt dat dit beter is voor uw gezondheid. Uw arts bespreekt dit zo nodig met u. Als er tijdens het onderzoek nieuwe informatie beschikbaar komt die uw bereidheid om aan het onderzoek te blijven deelnemen kan beïnvloeden, wordt u hiervan tijdig op de hoogte gesteld. U krijgt zo de gelegenheid om te beslissen of u met het onderzoek wilt doorgaan.

### **Vertrouwelijkheid van de gegevens**

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens die tijdens dit onderzoek onder code (d.w.z. zonder vermelding van uw naam en adres) over u verzameld worden, vertrouwelijk behandeld worden. Toegang tot uw gegevens hebben uw behandelend arts, leden van het onderzoeksteam in het UMCU en geautoriseerde leden van de Medisch-ethische Toetsingscommissie en van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook dan zijn de gegevens niet tot u als persoon herleidbaar. Uw tijdens dit onderzoek verzamelde medische gegevens zullen tot 15 jaar na beëindiging van het onderzoek worden bewaard. Uw huisarts zal op de hoogte worden gebracht van uw deelname aan dit onderzoek.

### **Verzekering**

Het onderzoek is positief beoordeeld door de Commissie Medische Ethiek van het Leids Universitair Medisch Centrum en wordt uitgevoerd met goedkeuring van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen. Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Meer informatie vindt u in de bijlage Proefpersonenverzekering bij deze brief.

### **Hoe te handelen bij klachten ?**

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met Patiëntenservice. Patiëntenservice.

### **Heeft u nog vragen**

Als u nog vragen over dit onderzoek heeft kunt u die voorleggen aan uw behandelend arts of aan de onderzoekers via de redactie van [Kankeroperatie.nl](http://Kankeroperatie.nl)

### **Hoe te handelen bij klachten?**

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met het Bureau Patiëntenservice locatie AZU.