

ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway



ALASCCA-vänner!

Julen närmar sig med stormsteg. Vill verkligen passa på att tacka för era fortsatta utmärkta insatser under gångna året. 2023 kommer inom ALASCCA präglas av fortsatt uppföljning av våra patienter inom studien liksom att fortsätta det viktiga arbetet med att inhämta data och planera inför kommande analysarbeten under 2024.

Prescreening listor

I samband med att vi nu börjar sammanställa data för ALASCCA-studien behöver vi få in prescreening listor från alla siter. **Listorna får inte innehålla patient-ID.**

Ett separat mail har gått ut om detta från Sabine. Mycket tacksam om ni mailar listorna till Sabine snarast möjligt, senast under januari månad.

INCA-registrering

Eftersom data inom ALASCCA eCRF kommer att samköras med data ur INCA kvalitetsregister (SCRCR) är det viktigt att era patienter är uppdaterade gällande 3- och 5-års uppföljning, påminn gärna era lokalt ansvariga för kvalitetsregistret om detta. **Detta gäller de svenska studiepatienterna.**

För patienter inkluderade i Norge, Danmark och Finland kommer vi behöva inhämta kompletterande data separat, ett arbete som redan är påbörjat.

För samtliga patienter inom studien är det viktigt att ni i eCRF noggrant noterar utfallet av CT undersökningen som görs år 1 och 3.

Visit 16

De första randomiserade patienterna har nu passerat fem år och för de patienterna är det dags att fylla i visit 16. Vid visit 16 efterfrågas endast om patienten har fått recidiv, värde på CEA om detta finns samt om patienten har tagit ASA-läkemedel regelbundet de senaste två åren, svarsalternativen är: ja/nej/uppgift saknas. Vid eventuella frågor angående visit 16, tveka inte att ta kontakt med Sabine om detta.

Läkemedel

Vi påminner om att **dela ut eventuellt extra studieläkemedelsburkar innan den 28 februari** så att alla patienter har fått studieläkemedel ur den nya batchen till den 1 mars.

En extra burk delas ut på föregående läkemedelsbesök i eCRF. Har ni några frågor så tveka ånyo inte att ta kontakt med Sabine om detta!

Pågående AE

Kom ihåg att gå igenom alla era AE och avsluta dem som inte längre är pågående.

ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway



Fysiska besök

Ni får gärna börja återgå till fysiska besök inom studien i den mån det går, ni följer givetvis era lokala riktlinjer.

Var i studiens tidsschema befinner sig patienterna?

Nedan finner ni en ögonblicksbild över progressionen inom studien med avseende på antal patienter i relation till respektive visit. 235 patienter har i dagsläget fullföljt visit 15 (dvs passerat tre år med läkemedel).



CITCCA teknisk pilot med ctDNA provtagning

Vi börjar nu närma oss sluttampen för inkludering av patienter i CITCCA-piloten. **Målet är 350 patienter** som har lämnat minst två prover och vi är nu uppe i 320 följda patienter (december 2022). Så väldigt bra om vi nu kämpar på att inkludera de sista 30 patienterna när vi kommer tillbaka efter juledigheten. Efter detta kommer vi fortsätta inkludera ytterligare cirka 50 patienter inom ramen för de studier som vi knutit an mot CITCCA för att möjliggöra ctDNA provtagning inom dessa studier; CITCCA-PRORECT, CITCCA-CANDID och CITCCA-STAR-TReC.

Status idag för CITCCA är:

Totalt screenade - 451 patienter

Pågående - 320 patienter

Håll takten uppe!

ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway



Ersta inkluderade den första patienten som nu har avslutat CITCCA efter två års provtagning, mycket bra jobbat!

Har ni några frågor så finns vi som vanligt på plats för att hjälpa er.

Sabine

E-post: sabine.sullow.barin@ki.se, tfn +46-73-7121354

Madelene

E-post: madelene.ahlberg@regionstockholm.se,
tfn +46-70-7657980

Tack igen för ert fantastiska arbete, tillsammans fortsätter vi vår resa för att slutföra det viktiga arbete som vi påbörjat.

Från oss alla till er alla en önskan om en riktigt God Jul & Gott Nytt År!

Anna Martling, professor
Forskningsansvarig ALASCCA

