

ALASCCA

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



ALASCCA-vänner!

Våren har rusat i väg och vi har fortsatt det viktiga arbetet med datainsamlingen, stort tack för ert ovärderliga arbete med detta hittills! Hoppas att ni alla kommer att kunna njuta av en lång och skön sommar.

Trots att sommaren bara har börjat vill vi ändå passa på att flagga för några av höstens aktiviteter inom ALASCCA. KTA kommer under hösten att börja stänga site succesivt där sista patienten har följts i tre år. Nedan kan ni se en övergripande tidsplan för de siter som står i tur att stängas. Inför dessa besök är det mycket viktigt att ni har gjort era korrigeringar efter tidigare monitoreringar, så gå gärna igenom dessa så snart som möjligt och korrigerar det som behöver åtgärdas redan nu.

Sabine påminner om

Kom ihåg att börja fylla i visit 16 på de patienter som är följda fem år från randomisering. Vid visit 16 efterfrågas endast om patienten är i livet/avliden, har fått recidiv (inkl lokalisation), värde på CEA (om detta finns) och om patienten har tagit ASA-läkemedel regelbundet de senaste två åren utanför studien, svarsalternativen är: ja/nej/uppgift saknas. Data kan inhämtas genom samtal med patienten eller från journalen. Vid eventuella frågor angående visit 16, tveka inte att ta kontakt med Sabine om detta.

KTA påminner om

Inför de sista monitoreringarna i ALASCCA under 2023 och 2024 vill vi be er alla att kontrollera att de eventuella åtgärds punkter som finns från föregående monitorering är åtgärdade (se ovan). **Site ansvarar själva för att åtgärds punkterna är klara.**

KTA kommer under hösten att börja stänga site där sista patienten har följts i tre år, de som står först på tur är:

Falun – augusti

Örebro – september

Ystad och Blekinge – tidpunkt är ännu inte bestämd

I början av 2024 är det dags för:

Norrköping

Skövde

Ersta

Karlstad

Om ni har några frågor om monitoreringen i studien kan ni kontakta Calle Eggertsson Meyer på KTA: carl-johan.eggertsson-meyer@regionstockholm.se

ALASCCA

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



Datainsamling

Vi arbetar för fullt med att färdigställa den statistiska analysplanen för ALASCCA och vår avsikt är att så snart det är möjligt, efter att sista patienten har fullföljt studien, sammanställa ALASCCA-data.

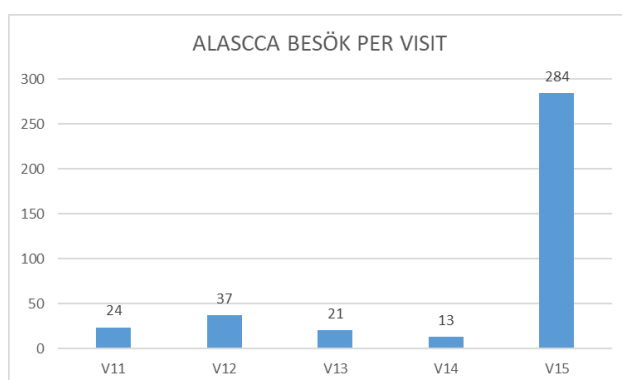
Vi kommer därför under hösten att skicka ut ett delvis förifyllt formulär för patienter som randomiserats i ALASCCA men som av olika skäl avbrutit innan de fullföljt studien. Vi kommer be er fylla i 3-årsuppföljning samt i de fall som det gått 5 år sedan randomisering även 5-årsuppföljning. Anledningen till att vi inte tar dessa uppgifter på de svenska patienterna från Svenska kolorektalcancerregistret är den tidsfördröjning med inrapportering som finns till registret. Det kommer inte att röra sig om många patienter per site och vi kommer att återkomma med detaljerad information efter sommaren.

Som vi tidigare har informerat om så pågår datainsamling. Nedan en kortfattad sammanfattning av datainsamling 2022-2024 (PÅGÅENDE och PLANERAD):

- **Insamling 1:** Kompletterande baseline characteristics för alla screenade och/eller randomiserade ALASCCA-patienter från norska, danska och finska center (**PÅGÅENDE**)
- **Insamling 2:** Inhämtande av totalt antal crc patienter med stadium I-III, 18-80 år, radikalt op/site under samma tidsperiod som respektive centra medverkat i ALASCCA från norska, danska och finska center (**PÅGÅENDE**)
- **Insamling 3:** Inhämtande av kompletterande behandlingsdata på randomiserade patienter från norska, danska och finska center (**PÅGÅENDE VT 2023**)

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. 284 patienter har i dagsläget fullföljt visit 15 (dvs passerat tre år med läkemedel).



ALASCCA

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



CITCCA teknisk pilot med ctDNA provtagning

Status idag för CITCCA är:

Totalt screenade - 543 patienter

Pågående - 333 patienter

Avslutade efter två års provtagning – 44 patienter.

Håll takten uppe!

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

För frågor angående datainsamling:

Ida Hed Myrberg (biostatistiker)

E-post: ida.hed.myrberg@ki.se

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

Trevlig midsommar & en riktigt skön sommar!

Anna Martling, professor
Forskningsansvarig ALASCCA

