

# ALASCCA

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

## Annas hörna

Dags att summera ännu ett ALASCCA-år! Nyss screenades den 1000:e deltagaren i ALASCCA och snart har vi 150 randomiserade patienter! Fantastiskt!

Nu kommer snart en härlig jul och juledighet. Men vi på ALASCCA stänger inte. Vi vet att det under julhelgen finns tid att rekrytera patienter till ALASCCA och att det uppkommer frågor. Vi finns där för dig och dina frågor.

Än en gång, stort tack för att du är med i ALASCCA och med förhoppning om en riktigt skön jul!



Anna Martling, professor  
Forskningsansvarig ALASCCA

## ALASCCA – extra öppet under julhelgen

Har du några frågor finns vi där för dig under hela julhelgen:

27/12 - Sabine och Madde

28/12 - Sabine och Madde

29/12 - Madde

2/1 - Madde

Sabine nås på telefon +46 73-712 13 54 eller email [Sabine.Sullow.Barin@ki.se](mailto:Sabine.Sullow.Barin@ki.se). Madde nås på telefon +46 70-765 79 80 eller email [madelene.ahlberg@sl.se](mailto:madelene.ahlberg@sl.se).

## Registrering av läkemedel

Karolinska Trial Alliance har nu påbörjat monitorering av deltagande siter i ALASCCA. En återkoppling är att vi i eCRF även behöver registrera eventuell cytostatika. Vi ber dig därför framledes att registrera samtliga läkemedel som tas regelbundet, alltså även cytostatika. Tack!

## Svarstid patologi

Svarstider är viktiga inom ALASCCA. Vi har därför gjort en översyn av svarstiderna. Det visar sig att vävnadsprovet ofta tar lång tid att nå fram till ClinSeq ALASCCA som utför den genomiska analysen. Skälet till detta är att det ofta tar lång tid innan vävnadsprovet kommer från patologen. Vi kommer därför att kontakta de patologavdelningar som har längst väntetider och diskutera hur vi skall kunna snabba upp hanteringen.

## Uppehåll vid cytostatikabehandling

Några fåtal patienter har under sin adjuvanta cytostatikabehandling varit tvungna att pausa sin behandling med studieläkemedel från ALASCCA på grund av för låg halt av trombocyter. Eftersom dessa patienter står på aktiv tilläggsbehandling så är det rimligt att de kan vara utan sin adjuvanta studiemedicin under denna tid för att sedan påbörja den direkt efter avslutad cytostatikabehandling.

Vi har därför genomfört en förändring i protokollet som tillåter uppehåll av ALASCCA studiemedicin under adjuvant cytostatikabehandling. Förändringen är nu godkänd av etikkommitten i Sverige vilket innebär att vi kan börja tillämpa direkt i Sverige när läkemedelsverket också givit sitt godkännande. Information om detta och ny version av protokoll kommer att skickas ut.(samma ändring kommer att behöva göras i Danmark och Norge).

## Andelen randomiserade – en viktig parameter

För att lyckas med ALASCCA behöver vi screena nästan 4000 patienter för att få ihop 800 patienter som kan randomiseras och ges studieläkemedel. Tyvärr visar det sig att många av de patienter som har mutation, och som skulle kunna gå med i den randomiserade delen av ALASCCA, inte blir randomiserade. Detta kan bero på flera olika saker, till exempel att patienter står på ASA eller har en Stadium I koloncancer. Men det kan också bero på att vi helt enkelt missar att randomisera dessa patienter. Det är naturligtvis väldigt olyckligt eftersom det är just dessa patienter som är de mest värdefulla ur ett studieperspektiv.

Vi har sett en kraftig ökning av andelen randomiserade patienter under hösten, men totalt har vi trots detta endast randomiserat ungefär hälften av alla muterade patienter.

Vi utmanar därför alla deltagande sjukhus: Vilket sjukhus lyckas randomisera störst andel av sina muterade patienter? Vi lovar ett fint pris vid nästa provarmöte!

Kolla gärna hur andelen randomiserade patienter ser ut för just ditt sjukhus. Observera att för vissa sjukhus handlar det om små tal varför siffrorna bör tas med en nypa salt!

## 1003 screenade och 125 randomiserade!

För närvarande har 27 sjukhus i Sverige, Norge och Danmark valt att gå med i ALASCCA. 23 sjukhus är klara att rekrytera, det vill säga de har haft startmöte och dessutom rekryterat sin första patient.

Se rekryteringsstatistik på nästa sida!

# ALASCCA

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

Antal screenade	Antal nya	Antal randomiserade	Andel randomiserade	
110	+10	17	57%	Södersjukhuset, Stockholm
103	+12	11	31%	Östra Sjukhuset, Göteborg
97	+6	8	38%	Danderyds Sjukhus, Stockholm
91	+13	11	52%	Ersta Sjukhus, Stockholm
88	+11	14	61%	Karolinska, Stockholm
73	+5	12	63%	Skaraborgs Sjukhus, Skövde
48	+6	4	36%	Akershus Universitetssykehus, Oslo
40	+9	6	60%	Norra Älvsborgs Sjukhus, Trollhättan
38	+4	4	44%	Sunderby Sjukhus, Luleå
37	+6	2	50%	Västmanlands Sjukhus, Västerås
33	+1	4	100%	Länssjukhuset Ryhov, Jönköping
32	+7	1	25%	Universitetssjukhuset Örebro, Örebro
27	+2	1	17%	Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand
27	+3	3	75%	Skånes Universitetssjukhus, Malmö
27	+4	1	20%	Universitetssjukhuset i Linköping
27	+4	6	100%	Blekingesjukhus, Karlskrona/Karlshamn
26	0	3	50%	Falu Lasarett, Falun
20	+6	5	100%	Centralsjukhuset i Karlstad
19	+1	3	38%	Vrinnevisjukhuset, Norrköping
18	+2	5	71%	Capio S:t Görän, Stockholm
13	+2	2	40%	Mora Lasarett, Mora
9	+5	0	NA	Norrlands Universitetssjukhus, Umeå
6	+2	2	100%	St Olovs Hospital, Trondheim