

## **ALASCCA - En randomiserad, placebo-kontrollerad, multicenter studie avseende värdet av tillägg av låg dos acetylsalicylsyra (ASA) till patienter med tjock- och ändtarmscancer**

### **Bästa Studieteam,**

Ett nytt år har precis börjat, studiestarten närmar sig. Vi vill därför passa på att ge en kort uppdatering om progressen i ALASCCA-studien.

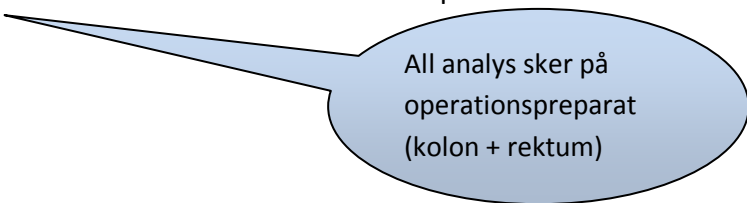
**ALASCCA (Adjuvant Low dose Aspirin in Colorectal Cancer)** är den första randomiserade, placebo-kontrollerade, biomarkörbaserade multicenterstudien av tilläggsbehandling med ASA hos patienter med tjock- och ändtarmscancer. Studien är nationellt heltäckande och samtliga patienter med lokaliserad tjock- och ändtarmscancer i Sverige kan komma att erbjudas att delta i studien. Patienter vars tumör innehar en mutation i PI3K signalvägen kommer att lottas till ASA behandling eller placebo. Primärt syfte är att studera om tilläggsbehandling med 160 mg ASA dagligen under 3 år kan komma att påverka tid till återfall hos patienter med tjock- och ändtarmscancer med förvärvade mutationer i PI3K signalvägen. Vi kommer också att studera om sjukdomsfri överlevnad och total överlevnad påverkas samt säkerhet och tolerabilitet med den nya behandlingen.

### ***Under året som har gått***

Arbetet med uppbyggnad av studiens alla delar har under året varit intensivt. Etikgodkännande har erhållits, uppbyggnad av eCRF (elektronisk Case Report Form), placeboframtagning samt läkemedelsverkets godkännande är i slutfasen. Det har vidare gjorts sitevisits för att informera om studien och detta arbete fortsätter i en ökande takt. Centra som i dag har gått med är Karolinska Universitetssjukhuset, Ersta sjukhus, Danderyds sjukhus AB, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Skånes Universitetssjukhus, Östra sjukhuset i Göteborg, Västmanlands sjukhus i Västerås, Visby lasarett, Mora lasarett, Skaraborgs sjukhus i Skövde, Capio S:t Görans, Södersjukhuset, Länssjukhuset Ryhov, Blekingesjukhuset i Karlskrona och Falu lasarett. Det finns en glädjande bred nationell uppslutning och 20-25 kliniker beräknas att delta i studien när den är fullt utbyggd. Alla är välkomna!

### ***Piloterna***

Under våren och hösten 2015 har vi genomfört två piloter avseende provtagning, transport och genanalys, test av flöde (från patientprov till svar på genetisk analys tillbaka till behandlande kliniker), test av eCRF mm. Sammanlagt har 60 patienter från fem centra (Uppsala, Göteborg, Ersta, Danderyd och Karolinska) inkluderats i de bägge piloterna. Efter den första piloten togs beslut att **all analys på tumörvävnad kommer att ske på operationspreparat vilket gäller såväl kolon som rektum**. Viktigt är dock att kirurgen på remissen anger huruvida patienter erhållit neoadjuvant behandling eller ej. Mer detaljerad information och resultat från piloterna kommer i nästa nyhetsbrev.



All analys sker på operationspreparat (kolon + rektum)

### ***Vad händer nu?***

Vi beräknar studiestart för den fullt utbyggda studien inklusive läkemedelsdelen till **mars/april 2016**.



Studiestart mars/april 2016

Inför detta planerar vi att besöka alla deltagande studiecenter för ett start-up besök där vi går igenom de praktiska detaljerna i studien igen, besvarar eventuellt ytterligare frågor samt utbildar i eCRF-användningen. Ni kommer inom den närmaste tiden kontaktas för bokning av besöket som kommer att ske under februari-mars 2016. **Viktigt är att ni inför detta start-up besök har ansökt och erhållit behörighet för ALASCCA eCRF:en i INCA**. Var god se bifogad blankett för ansökan om behörighet till ert Regionala Cancer Centrum.

### ***Patolog kontakt***

Det är av stort värde om ansvarig provvare redan nu ordnar en kontakt med patolog för information om studien samt utvecklande av logistik kring provhantering och snittning av tumör.

***Detta sker vid start-up besöket***

**Genomgång av:**

Prövar/Studiepärm

Hur är formulären tänkta att användas

Vad som sker vid varje patientbesök

Studieläkemedels distribution

Utbildning i eCRF registrering i INCA

***Sista punkten – den trevliga sociala***

Håll redan nu torsdag den 12 maj 2016 fri i din agenda

Vi planerar ett provarmöte i Stockholm för deltagande studiesjuksköterska och provare när vi är igång med studien. Mer detaljerad information, och information om anmälan kommer i februari. Välkomna!

Om ni har några frågor angående studien, tveka inte att höra av er. Sabine kommer att ta kontakt med er för att boka in ett besök på er respektive klinik.

Vi påminner de provare som ännu ej har meddelat namn och kontaktuppgifter på ansvarig studiesjuksköterska att skicka den informationen till Sabine snarast, viktigt för att kunna boka in besöken.

Anna Martling  
Professor, PI ALASCCA  
E-post: [anna.martling@ki.se](mailto:anna.martling@ki.se)  
Tfn: 076 – 050 57 97

Sabine Süllow Barin  
Studiekoordinator ALASCCA  
E-post: [sabine.sullow.barin@ki.se](mailto:sabine.sullow.barin@ki.se)  
Tfn: 073 – 712 13 54