

Brussel (België), 26 januari 2021

## Persbericht

**4 februari = Wereldkankerdag**

**THEMA 2021: "SAMEN DOEN AL ONZE ACTIES ERTOE"**

### **De-escalatiestudies van BIG**

#### ***Internationale samenwerking om gepersonaliseerde behandelingen te optimaliseren***

Dit jaar is het thema van Wereldkankerdag: "Samen doen al onze acties ertoe". Het grote wereldwijde netwerk van de Breast International Group (BIG) behelst meer dan 50 academische studiegroepen voor borstkanker en loopt voorop in het huidige onderzoek naar borstkanker. De klinische studies van BIG berusten op de gedachte dat internationale samenwerking van essentieel belang is om vooruitgang te boeken in de genezing van borstkanker. Ze worden als referentiepunten beschouwd, hebben reeds tot veranderingen geleid in de manier waarop patiënten behandeld worden en maken de weg verder vrij naar een meer gepersonaliseerde behandeling van borstkanker.

#### ***Samen voor betere behandelingen***

Een aantal studies van BIG onderzoeken of het mogelijk is om de hoeveelheid en/of duur van sommige borstkankerbehandelingen op een veilige manier te verminderen – of zelfs helemaal te vermijden –, zonder het risico op herval te verhogen of een invloed te hebben op de levenskwaliteit van de patiënt. Het gebruik van de allernieuwste genomische tests is nauw verbonden met enkele van deze 'de-escalatie'-studies.

Geen enkele verwezenlijking van BIG zou mogelijk zijn geweest zonder de wil om samen te werken. Om nieuwe behandelingen te testen en betrouwbare resultaten te behalen dienen voldoende patiënten deel te nemen aan academische studies. Klinisch onderzoek mag niet beperkt zijn tot één instelling of zelfs tot één land. We maken de grootste kans op succes en zullen sneller resultaten behalen als we de middelen en multidisciplinaire expertise van over de hele wereld samenbrengen om onderzoeksprioriteiten te bepalen, de samenwerking te verbeteren en te voorkomen dat inspanningen onnodig herhaald worden. Vandaar dat BIG op wereldschaal denkt, en op lokaal niveau handelt. Zo helpt het borstkankerpatiënten van over heel de wereld.

#### ***De-escalatiestudies van BIG***

De de-escalatiestudies van BIG dragen bij tot de ontwikkeling van borstkankerbehandelingen die steeds meer afgestemd zijn op de individuele behoeften van de patiënt. Vandaag lopen of starten er onder de koepel van BIG vier grote internationale langetermijnende-escalatiestudies naar borstkanker: **DCIS** (BIG 3-07 / TROG 07.01), **MINDACT** (BIG 3-04 / EORTC 10041), **EXPERT** (BIG 16-02 / ANZ 1601) en **DECRESCENDO** (BIG 19-02 / IJB-EBC-Decrescendo-2020).

Uit de belangrijke resultaten van de **DCIS**-studie (ductaal carcinoom in situ), die in 11 landen loopt, blijkt dat een geïndividualiseerde radiotherapie voor vrouwen met DCIS van de borst het risico op herval na een operatie vermindert. DCIS is een aandoening waarbij abnormale cellen in de melkklieren van de borst zitten. Het is geen invasieve borstkanker maar kan dat wel worden als ze niet wordt behandeld. De studie werd afgelopen december voorgesteld op het San Antonio Breast Cancer Symposium, een toonaangevend jaarlijks internationaal congres over borstkanker. Ze toont aan dat, wanneer na een borstsparende operatie en naast radiotherapie van de hele borst hogere stralingsdoses worden toegebracht op het deel van de borst waar een DCIS is gevonden, het risico op herval aanzienlijk vermindert bij patiënten met een hoger risico op DCIS. Uit de studie blijkt ook dat, vergeleken met 5 weken radiotherapie van de hele borst, de kortere en iets praktischere 3 weken radiotherapie het risico op herval niet deed toenemen.

Er is veel internationale belangstelling voor het individualiseren van stralingsdoses en aantal behandelingen in functie van het risico op herval bij patiënten die na een operatie radiotherapie krijgen voor DCIS. Deze studieresultaten zullen allicht een aanzienlijke impact hebben op hoe patiënten met DCIS wereldwijd het best worden behandeld. Door de over- of onderbehandeling van patiënten met DCIS te beperken, kunnen ze ook leiden tot een beter gebruik van de middelen in de gezondheidszorg.

De DCIS-studie is in 2007 gestart in Australië en Nieuw-Zeeland, en internationaal in 2009. Ze loopt onder de koepel van BIG en de coördinerende groep en sponsor van de studie is *Trans-Tasman Radiation Oncology Group (TROG) Cancer Research*.

De **MINDACT**-studie loopt in 9 Europese landen en wordt, in nauwe samenwerking met het BIG-netwerk, door de *European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)* geleid. De studie toont aan dat tot 46% van hoogrisicopatiënten in een vroeg stadium van borstkanker chemotherapie en de waarschijnlijke neveneffecten kunnen vermijden als uit een complexe genomische tumortest (MammaPrint®) blijkt dat de kans op herval bijzonder klein is. De studie werd in 2016 gepubliceerd in de *New England Journal of Medicine*<sup>1</sup> en bewijst hoe belangrijk het is om gebruik te maken van de biologische eigenschappen van een tumor om op die manier een eerder nodig geachte behandeling veilig te kunnen uitsluiten.

In 2020 bevestigden de resultaten van de langduriger follow-up van patiënten die deelnemen aan de MINDACT-studie het gebruik van de MammaPrint-test en de mogelijkheid om chemotherapie na operaties voor sommige groepen patiënten aanzienlijk en veilig te verminderen. Dat bespaart veel patiënten een onaangename behandeling met bijhorende neveneffecten op korte en lange termijn.

In de **EXPERT**-studie (*bij het grote publiek gekend onder de naam "BIG radio tuning"*) onderzoekt BIG, samen met *Breast Cancer Trials Australia & New Zealand (BCT-ANZ)*, of sommige patiënten met borstkanker in een vroeg stadium en met een laag risicoprofiel, na een borstbesparende operatie gespaard kunnen blijven van radiotherapie. Net als in de MINDACT-studie wordt een genomische test op borstkankertumoren gebruikt om het risico op herval te bepalen. Bij patiënten met een laag risicoprofiel wordt de combinatie van standaard radiotherapie en hormonenbehandeling vergeleken met alleen een hormonenbehandeling.

De resultaten van de EXPERT-studie, die in 9 landen zal lopen, zouden een invloed kunnen hebben op de manier waarop 2 van elke 5 vrouwen met borstkanker worden behandeld. Als de studie bewijst dat bepaalde patiënten geen bestralingstherapie nodig hebben, dan kunnen vele vrouwen die door deze ziekte getroffen zijn bespaard blijven van de mogelijke neveneffecten. Bovendien levert dit gezondheidszorgsystemen aanzienlijke besparingen op.

**DECRESCENDO**, een internationale studie van BIG in samenwerking met de *Clinical Trials Support Unit* van het *Jules Bordet Instituut (JIB-CTSU, Brussel, België)*, zal in 12 landen lopen en start binnenkort met de recrutering van patiënten die aan de studie zullen deelnemen. De MINDACT- en EXPERT-studies baseren beslissingen tot de-escalatie op een biologische test van de tumor bij aanvang van de studie. In DECRESCENDO zullen klinici bepalen welke patiënten met lymfklier-negatieve, hormoonreceptor-negatieve, HER2-positieve borstkanker in aanmerking komen voor een vermindering van chemotherapie, op basis van hun respons op de behandeling vóór de operatie. Patiënten met tumoren die na de operatie een volledige respons tonen, behoeven geen verdere chemotherapie en zullen alleen een anti-HER2-behandeling krijgen.

### ***In academisch onderzoek zijn langdurige volharding en veerkracht nodig***

BIG voert al meer dan twintig jaar wereldwijde klinische studies en onderzoeksprogramma's rond borstkanker uit. Ondanks de Covid-19 pandemie, met al haar bijhorende uitdagingen, zet het netwerk van BIG zijn inspanningen verder om het onderzoek te bevorderen. Het getuigt daarbij van volharding en veerkracht, twee belangrijke eigenschappen die nodig zijn bij het uitvoeren van grote internationale academische studies.

De studies van BIG blijven patiënten tot lang na het einde van de experimentele behandelingen volgen. Het is de bedoeling om neveneffecten op lange termijn te detecteren en zowel de behandelingstherapieën als de levenskwaliteit van de patiënten te verbeteren.

Momenteel worden meer dan 30 klinische tests of onderzoeksprogramma's onder de koepel van BIG uitgevoerd of ontwikkeld. Sinds 1999 namen meer dan 95.000 patiënten deel aan BIG-studies.

---

<sup>1</sup> Cardoso F, van't Veer LJ, Bogaerts J, et al. 70-Gene Signature as an Aid to Treatment Decisions in Early-Stage Breast Cancer. *N Engl J Med* 2016; 375:717-729)

### **Borstkanker – feiten en cijfers**

Vandaag is borstkanker wereldwijd verantwoordelijk voor 1 op 4 kankers die bij vrouwen wordt vastgesteld. Ongeveer 1 op 8 vrouwen krijgt tijdens haar leven met borstkanker te maken. Omdat borstkanker bij vrouwen veel voorkomt in landen met lage en middelmatige inkomens, is ze nu de meest vastgestelde kanker en komt ze zelfs meer voor dan longkanker. Mannen lopen tijdens hun leven 1 kans op 800 om borstkanker te krijgen. Er werd geschat dat tegen eind 2020 wereldwijd bij ongeveer 2,3 miljoen mensen, waarvan 1% mannen, borstkanker zou worden vastgesteld.

Borstkanker bij vrouwen komt het meest voor in Australië/Nieuw-Zeeland (ongeveer 95%), West-Europa (ongeveer 90%), Noord-Amerika (ongeveer 90%), Noord-Europa (ongeveer 86%) en Zuid-Europa (ongeveer 80%). De cijfers liggen veel hoger dan die voor andere kankers in zowel ontwikkelde als ontwikkelingslanden. Het is de meest vastgestelde kanker bij vrouwen: ongeveer een vierde van alle nieuwe kankergevallen wereldwijd. Het is ook de belangrijkste sterfteoorzaak door kanker bij vrouwen (1 in 6) en de vijfde belangrijkste sterfteoorzaak door kanker wereldwijd, met naar schatting jaarlijks 685.000 overlijdens (*bron: Globocan Report, dec. 2020*).

### **Over Breast International Group (BIG)**

De Breast International Group (BIG) is een in Brussel gevestigde vereniging zonder winstoogmerk die academische onderzoeksgroepen over de hele wereld verenigt die actief zijn in het domein van borstkanker.

Deze wereldwijde samenwerking is cruciaal om borstkankeronderzoek sneller te laten vorderen, te voorkomen dat inspanningen onnodig herhaald worden, gegevens te delen, bij te dragen aan een snellere ontwikkeling van betere behandelingen, en de kans op genezing voor patiënten te verhogen. Door de samenwerking tussen de leden en andere academische netwerken te stimuleren, en door in alle onafhankelijkheid samen te werken met de farmaceutische industrie, bevordert BIG borstkankeronderzoek op internationaal niveau.

BIG werd in 1999 opgericht door vooraanstaande Europese opinieleiders om de versnippering van het Europese borstkankeronderzoek tegen te gaan. Onderzoeksgroepen uit andere delen van de wereld toonden snel interesse om zich bij BIG aan te sluiten. Vandaag, meer dan twee decennia later, vertegenwoordigt BIG meer dan 50 gelijkgezinde onderzoeksgroepen uit alle hoeken van de wereld. Deze entiteiten zijn verbonden aan enkele duizenden gespecialiseerde ziekenhuizen, onderzoekscentra en prominente borstkankerexperten in een 70-tal landen, verspreid over 6 continenten. Momenteel zijn er meer dan 30 klinische onderzoeken die onder de koepel van BIG worden uitgevoerd of ontwikkeld. BIG werkt ook nauw samen met het National Cancer Institute (NCI) in de VS en de North American Breast Cancer Groups (NABCG), zodat ze samen een sterke integrerende kracht uitmaken op gebied van borstkankeronderzoek.

Het onderzoek van BIG wordt deels ondersteund door zijn filantropische entiteit **BIG against breast cancer**. Deze benaming wordt gebruikt om met het grote publiek en donateurs te communiceren, en om fondsen in te zamelen voor het financieren van louter academische borstkankerstudies en onderzoeksprogramma's.

**BIG against breast cancer** zet belangrijke fondsenwervingen op om academische klinische studies en onderzoeksprogramma's, die geen commercieel belang hebben maar cruciaal zijn voor patiënten met borstkanker, te helpen financieren. Met het ingezamelde geld kunnen de onderzoeksgroepen die lid zijn van BIG (bestaande uit borstkankerexperts van over heel de wereld) en hun aangesloten ziekenhuizen, hun inspanningen en de deelname van patiënten in een of meer BIG-studies financieren. 94,1% van alle fondsen die BIG in 2019 ontving, inclusief van de filantropische activiteiten van **BIG against breast cancer**, werden rechtstreeks besteed aan het onderzoek van BIG.

Voor meer informatie, surf naar [www.BIGagainstbreastcancer.org](http://www.BIGagainstbreastcancer.org)

 @BIGagainstbreastcancer

 @BIGagainstBC

 BIG against breast cancer

### **Noot aan de redactie (niet voor publicatie):**

Voor meer informatie over BIG en/of interviewaanvragen, gelieve contact op te nemen met:

BIG's communicatieteam: Valerie Van der Veecken / Oriana Spagnolo

[Communications@BIGagainstbc.org](mailto:Communications@BIGagainstbc.org)