DESTINY BREAST06

# Bent u geïnteresseerd in deelname aan dit klinische onderzoek?

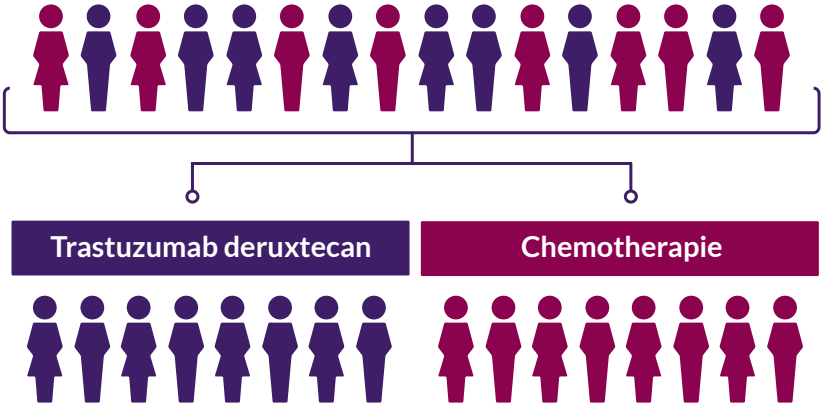
We zijn op dit moment op zoek naar patiënten met de diagnose HER2-laag*, hormoonreceptor-positieve uitgezaaide borstkanker voor deelname aan het klinische onderzoek DESTINY-Breast06.

Onderzoekscode: D9670C00001 Versienummer: 1.0 Datum: 14–08–2020 NL-nl

# Wat is DESTINY-Breast06?

DESTINY-Breast06 is een klinisch onderzoek dat wordt uitgevoerd bij patiënten met uitgezaaide hormoonreceptor-positieve borstkanker met weinig tot zeer weinig HER2-kleuring.* Dit onderzoek wordt uitgevoerd om te kijken of mensen met dit type borstkanker baat zouden hebben bij het middel trastuzumab deruxtecan.

Het onderzoek wordt verdeeld in twee groepen†. De ene groep krijgt trastuzumab deruxtecan en de andere groep krijgt standaardzorg met de vorm van chemotherapie die door uw onderzoeksarts wordt bepaald.

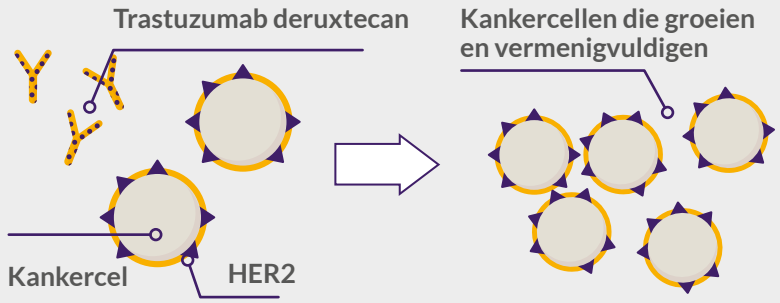



*Het zorgteam gebruikt HER2-kleuring om te kijken welke behandeling het beste bij uw type kanker past. Patiënten met weinig tot zeer weinig HER2-kleuring vallen in twee van drie categorieën kleuring die door de medische wereld worden aangemerkt als HER2-negatieve patiënten.

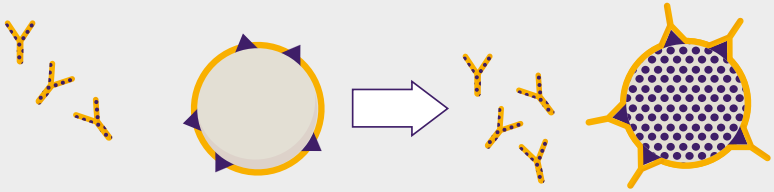
Patiënten met veel HER2-kleuring worden HER2-positief genoemd en patiënten met dit type borstkanker komen niet in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek.

†Het onderzoeksmiddel dat u krijgt, wordt willekeurig door een computer geselecteerd.

# Wat is trastuzumab deruxtecan?

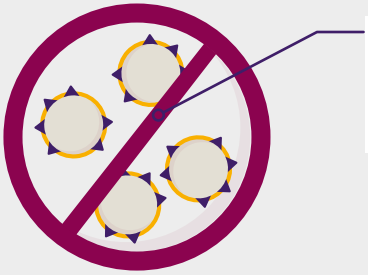



Trastuzumab deruxtecan is een medicijn tegen kanker dat zich op specifieke kankercellen richt. Deze kankercellen bevatten een grotere hoeveelheid van een eiwit genaamd HER2 (receptoren voor epidermale groeifactor 2).



Trastuzumab deruxtecan bindt zich aan kankercellen met HER2-eiwitten.

Zodra dit gebeurt, geeft het middel een stof (deruxtecan) vrij in de kankercel.



Deze stof voorkomt dat de kankercellen groeien en vermenigvuldigen.

# Wie kan deelnemen?

Het is mogelijk dat u kunt deelnemen aan het DESTINY-Breast06-onderzoek als:

- U uitgezaaide borstkanker hebt
- U de diagnose van hormoonreceptor-positieve borstkanker met weinig of zeer weinig HER2-kleuring hebt gekregen
- U borstkanker hebt die niet eerder is aangemerkt als HER2-positief
- U ten minste twee keer eerder hormoontherapie voor uitgezaaide borstkanker hebt gehad
- U geen chemotherapie voor uw uitgezaaide borstkanker hebt gehad
- U 18 jaar of ouder bent†

†Patiënten in Japan moeten ten minste 20 jaar oud zijn.

# Wat gaat er tijdens het onderzoek gebeuren?

Voordat u zich aanmeldt voor het onderzoek, wordt u gevraagd naar de onderzoekskliniek te komen om een aantal tests te ondergaan en te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname. Dit proces heet screening. De screeningafspraken kunnen het volgende behelzen:

Controle door een arts van uw medische geschiedenis, uw vitale functies en huidige medicatie

Een lichamelijk onderzoek

Oogonderzoeken

Bloedonderzoeken

Urineonderzoeken

Metingen van het zuurstofgehalte in uw bloed

Scans van uw lichaam, waaronder een hersenscan‡

Hartonderzoeken (ECG, ECHO, MUGA)§

Zwangerschapstest (indien vereist)

Longfunctietests

Een monster van de tumor

‡Deze scans kunnen zijn: CT-scan, computertomografie (een soort röntgenapparaat); MRI-scan, magnetic resonance replicatie/beeldvorming met magnetische resonantie (een scanner die gebruikmaakt van krachtige magneetvelden), botscan. §ECG, elektrocardiogram (er worden elektroden op uw huid geplakt); ECHO, echocardiogram (een soort ultrasound test); MUGA-scan, multiple gated acquisition, (een test waarbij gebruik wordt gemaakt van een radioactieve stof en een speciale camera om foto's van uw hart te maken).

# Behandeling

Gedurende deze periode wordt u gevraagd om:

Naar de onderzoekskliniek te komen voor uw behandeling. Tijdens deze afspraken wordt u onderzocht en ondergaat u een aantal tests waarmee uw gezondheid gedurende het onderzoek in de gaten kan worden gehouden. Een aantal van deze tests wordt ook gebruikt tijdens de screening

Uw eigen gezondheid bij te houden en vast te leggen. Dit doet u met behulp van een elektronisch handheld apparaat (ePRO)

Zoals bij andere kankermedicijnen kan het zijn dat u tijdens dit onderzoek bijwerkingen ervaart.

Trastuzumab deruxtecan heeft doorgaans effect op kankercellen, maar kan soms ook effect hebben op normale cellen en bijwerkingen veroorzaken. De meest voorkomende bijwerkingen zijn onder meer een laag aantal witte bloedcellen, misselijkheid, overgeven en longproblemen.

**U dient eventuele nieuwe bijwerkingen of verergering van bijwerkingen zo snel mogelijk te melden.**

# Follow-up

U wordt gevraagd 40 dagen nadat u bent gestopt met de onderzoeksbehandeling naar een follow-upafspraak te komen. Daarna hebt u om de drie maanden een follow-upafspraak met uw arts om te controleren hoe het met u gaat

Follow-up is van groot belang omdat hiermee de veiligheid van het onderzoeksmiddel kan worden gemonitord

**Neem contact op met uw arts of de verpleegkundige als u meer informatie wilt, vragen hebt of als u wilt weten hoe u deel kunt nemen aan het onderzoek.**

**De resultaten van dit onderzoek worden gebruikt ter ondersteuning van de ontwikkeling van behandelingen voor toekomstige patiënten met uitgezaaide borstkanker.**