

Τι είναι οι Κλινικές Δοκιμές για τον Καρκίνο του Μαστού;

What Are Breast Cancer Clinical Trials?







Περιεχόμενα

Contents

Ποιοι Είμαστε	2
Τι Είναι οι Κλινικές Δοκιμές;	4
Είδη Κλινικών Δοκιμών	5
Η Κλινική Δοκιμή PATINA	6
Φάσεις μιας Κλινικής Δοκιμής	8
Γιατί να Συμμετάσχετε σε μια Κλινική Δοκιμή;	11
Η Εμπειρία της Jessica σε μια Κλινική Δοκιμή για τον Καρκίνο του Μαστού	12
Είναι Ασφαλείς οι Κλινικές Δοκιμές;	14
Πώς Μπορώ να Λάβω Μέρος σε μια Κλινική Δοκιμή;	16
Πώς Μπορείτε να Βοηθήσετε	19
Χρήσιμοι Ιστότοποι	20

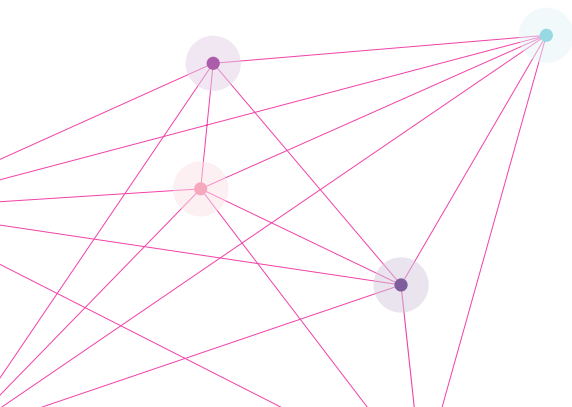
Ποιοι Είμαστε

Who We Are

Η Breast Cancer Trials (Δοκιμές Καρκίνου του Μαστού) (BCT) είναι μια ομάδα κορυφαίων γιατρών και ερευνητών καρκίνου του μαστού με έδρα την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία, που έχουν δεσμευτεί να βρουν νέες και καλύτερες θεραπείες και στρατηγικές πρόληψης για κάθε άτομο που πάσχει από καρκίνο του μαστού.

Η BCT, που ιδρύθηκε το 1978, διεξάγει ένα πολυκεντρικό, εθνικό και διεθνές ερευνητικό πρόγραμμα κλινικών δοκιμών, στο οποίο συμμετέχουν σχεδόν 800 ερευνητές και περισσότερα από 100 ιδρύματα, στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία. Περισσότερα από 16.000 άτομα έχουν συμμετάσχει στις κλινικές δοκιμές μας.

Η έρευνά μας περιλαμβάνει μια μοναδική συνεργασία μεταξύ ερευνητών, συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές και υποστηρικτών, η οποία έχει βελτιώσει τη θεραπευτική αγωγή του καρκίνου του μαστού, έχει οδηγήσει σε αλλαγές στον τρόπο διαχείρισης του καρκίνου του μαστού και έχει σώσει εκατομμύρια ζωές μέσω διεθνούς ερευνητικής συνεργασίας.





800

Ερευνητές



100

Συμμετέχοντα
ιδρύματα



16,000

Συμμετέχοντες σε
Κλινικές Δοκιμές

Η καθηγήτρια Sherene Loi είναι η Πρόεδρος της Μελέτης κλινικών δοκιμών Neo-N και DIAMOND και είναι μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου της Breast Cancer Trials.



Τι Είναι οι Κλινικές Δοκιμές;

What Are Clinical Trials?

Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν ένα ουσιαστικό μέρος του συστήματος υγείας μας και είναι απαραίτητες για να μάθουμε αν οι νέες θεραπείες είναι πιο αποτελεσματικές από αυτές που είναι σήμερα αποδεκτές και θεωρούνται ότι παρέχουν το καλύτερο διαθέσιμο επίπεδο φροντίδας. Έχουν σχεδιαστεί για να απαντήσουν σε μια επιστημονική ερώτηση και να συγκρίνουν εάν μια νέα θεραπεία είναι καλύτερη από την σημερινή θεραπεία.

Όλες οι νέες θεραπείες ή στρατηγικές πρόληψης καρκίνου του μαστού πρέπει να δοκιμαστούν αυστηρά μέσω της διαδικασίας κλινικών δοκιμών προτού διατεθούν ευρέως στην κοινότητα.

Η καθηγήτρια Prue Francis είναι ερευνήτρια BCT και μέλος της Επιστημονικής Συμβουλευτικής Επιτροπής BCT.



Είδη Κλινικών Δοκιμών

Types of Clinical Trials

Υπάρχουν πολλά είδη κλινικών δοκιμών για την πρόληψη και θεραπεία του καρκίνου του μαστού και μελέτες που στοχεύουν στη βελτίωση της ποιότητας ζωής ενός ασθενούς.

Το **ερευνητικό** πρόγραμμα της **BCT** περιλαμβάνει περισσότερες από 85 κλινικές δοκιμές που βρίσκονται σε διάφορα στάδια πρόσληψης συμμετεχόντων, παρακολούθησης, ανάλυσης και δημοσίευσης. Το ερευνητικό πρόγραμμα συντονίζεται στα κεντρικά μας γραφεία στο Newcastle της Νέας Νότιας Ουαλίας.

Οι **Προληπτικές** κλινικές δοκιμές έχουν σχεδιαστεί για να δοκιμάσουν νέες στρατηγικές για την πρόληψη του καρκίνου του μαστού σε άτομα που δεν είχαν ποτέ την ασθένεια αλλά διατρέχουν υψηλό κίνδυνο, για παράδειγμα, όσοι έχουν μια γενετική μετάλλαξη όπως BRCA1 ή BRCA2.

Οι **Θεραπευτικές** κλινικές δοκιμές έχουν σχεδιαστεί για να ανακαλύψουμε ποιες θεραπείες είναι οι πιο αποτελεσματικές και για να δοκιμάσουμε νέες θεραπείες προκειμένου να δούμε αν είναι καλύτερες στη βελτίωση των αποτελεσμάτων για τους ασθενείς σε σύγκριση με τις καθιερωμένες θεραπείες που διατίθενται τώρα.

Οι αξιολογήσεις Ποιότητας Ζωής δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα συναισθήματα των ασθενών με καρκίνο του μαστού σχετικά με τον αντίκτυπο και τις παρενέργειες της θεραπείας και στοχεύουν στη βελτίωση της συνολικής εμπειρίας των ασθενών που θα λαμβάνουν αυτές τις θεραπείες στο μέλλον.

Η Κλινική Δοκιμή PATINA

The PATINA Clinical Trial

Παρά τις σημαντικές βελτιώσεις στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού πρώιμου σταδίου, περίπου το 30% των γυναικών εμφανίζουν μεταστατική υποτροπή της νόσου.

Η κλινική δοκιμή PATINA στοχεύει να ανακαλύψει εάν γυναίκες και άνδρες με μεταστατικό καρκίνο του μαστού θα μπορούσαν να επωφεληθούν από την προσθήκη του φαρμάκου palbociclib, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή αντι-HER2 (trastuzumab και pertuzumab) και ενδοκρινική θεραπεία.

Η Brenda Theakstone (στη φωτογραφία) διαγνώστηκε με μεταστατικό καρκίνο του μαστού σχεδόν 20 χρόνια μετά την πρώτη της διάγνωση καρκίνου του μαστού. Όταν έλαβε τη μεταστατική της διάγνωση, ένας χειρουργός την ενημέρωσε ότι η μόνη επιλογή της θα ήταν η παρηγορητική φροντίδα και υπολόγισε ότι της έμεναν τρεις μήνες ζωής. Συντετριμμένοι, η Brenda και ο σύζυγός της Terry προγραμματίσαν πιο νωρίς την 50ή επέτειο του γάμου τους,

ελπίζοντας να γιορτάσουν το γεγονός με την οικογένεια και τους φίλους τους στο χρόνο που τους είχε απομείνει μαζί.

Εκείνη την εποχή, ο ογκολόγος της Brenda της συνέστησε να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή PATINA. Μέσα σε ένα μήνα από την αρχή της δοκιμής, η Brenda αισθάνθηκε ότι κέρδιζε πίσω τη ζωή της και τρία χρόνια αργότερα, αισθάνεται «φυσιολογικά όπως παλιά» και τώρα περιγράφει τον εαυτό της ως «άτομο που ζει με καρκίνο».

Αν και αυτό το αποτέλεσμα δεν μπορεί να είναι εγγυημένο για όλους τους συμμετέχοντες στη δοκιμή, η Brenda πιστεύει ότι η συμμετοχή της σε μια κλινική δοκιμή της έδωσε μέλλον και δίνει ελπίδα σε άτομα με καρκίνο του μαστού.

Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τις ανοιχτές κλινικές δοκιμές μας, επισκεφθείτε το www.breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials.



Η Brenda Theakstone
συμμετέχει στην κλινική
δοκιμή PATINA.

Φάσεις μιας Κλινικής Δοκιμής

Phases of a Clinical Trial

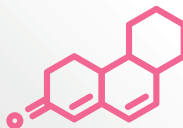
ΦΑΣΗ 1



Οι κλινικές δοκιμές **φάσης 1** διεξάγονται για να δοκιμαστεί μια νέα θεραπεία για πρώτη φορά σε μια μικρή ομάδα ανθρώπων (έως 50) προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια και οι παρενέργειες μιας νέας θεραπείας ή παρέμβασης. Οι δοκιμές φάσης 1 δεν είναι τυχαίας κατανομής.

Εάν η θεραπεία αποδειχθεί επιτυχής στη φάση 1, προχωρά σε μελέτη **φάσης 2** και δοκιμάζεται σε μια μεγαλύτερη ομάδα ανθρώπων (αρκετές εκατοντάδες) για να προσδιοριστεί πόσο αποτελεσματική είναι και να γίνει περαιτέρω αξιολόγηση της ασφάλειάς της.

ΦΑΣΗ 2



ΦΑΣΗ 3



Οι κλινικές δοκιμές **φάσης 3** συγκρίνουν νέες θεραπείες με την καλύτερη θεραπεία που είναι διαθέσιμη προς το παρόν (καθιερωμένη θεραπεία) και μελετούν την αποτελεσματικότητα μιας θεραπείας ή παρέμβασης σε μεγάλες ομάδες ανθρώπων (αρκετές εκατοντάδες έως αρκετές χιλιάδες). Η φάση αυτή εξετάζει ποιες θεραπείες έχουν τα καλύτερα αποτελέσματα για την ασθένεια, πώς η θεραπεία επηρεάζει την ποιότητα ζωής και μας παρέχει την ευκαιρία να μάθουμε περισσότερα σχετικά με τις παρενέργειες. Μια κλινική δοκιμή φάσης 3 θα μπορούσε να συγκρίνει την καθιερωμένη θεραπεία με μια νέα θεραπεία, μια διαφορετική δόση της ίδιας θεραπείας ή έναν διαφορετικό τρόπο χορήγησης της ίδιας θεραπείας.

Μια κλινική δοκιμή **φάσης 4** διεξάγεται μετά την έγκριση της νέας θεραπείας ή παρέμβασης και την ένταξή της στη συνήθη κλινική πρακτική. Μια κλινική δοκιμή φάσης 4 αποσκοπεί στην εκμάθηση περισσότερων στοιχείων σχετικά με τις παρενέργειες και την ασφάλεια της νέας θεραπείας, τους μακροπρόθεσμους κινδύνους και τα οφέλη της νέας θεραπείας και πόσο αποτελεσματική είναι η θεραπεία όταν χρησιμοποιείται στον γενικό πληθυσμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

ΦΑΣΗ 4





Η καθηγήτρια Sarah-Jane Dawson είναι η
Πρόεδρος της Μελέτης κλινικής δοκιμής
CAPTURE.

Γιατί να Συμμετάσχετε σε μια Κλινική Δοκιμή;

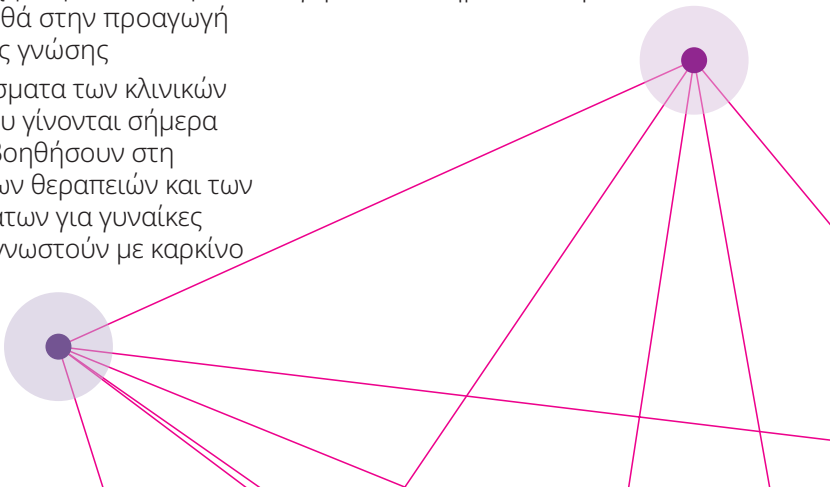
Why Participate in a Clinical Trial?

Οι άνθρωποι συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές για πολλούς λόγους:

- Μπορεί να είναι σε θέση να αποκτήσουν πρόσβαση σε μια νέα θεραπεία προτού διατεθεί ως η καθιερωμένη θεραπεία για όλους τους ασθενείς με καρκίνο του μαστού
- Οι θεραπείες που προσφέρονται σε μια κλινική δοκιμή περιλαμβάνουν την καλύτερη καθιερωμένη θεραπεία που είναι τώρα διαθέσιμη, σε σύγκριση με μια νέα θεραπεία που προηγούμενες έρευνες έδειξαν ότι μπορεί να είναι καλύτερη
- Η συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή βοηθά στην προαγωγή της ιατρικής γνώσης
- Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που γίνονται σήμερα μπορεί να βοηθήσουν στη βελτίωση των θεραπειών και των αποτελεσμάτων για γυναίκες που θα διαγνωστούν με καρκίνο

του μαστού στο μέλλον ή που διατρέχουν κίνδυνο

Οι συμμετέχοντες σε μια κλινική δοκιμή μπορεί να παρακολουθούνται στενότερα από τους ασθενείς που λαμβάνουν την καθιερωμένη θεραπεία και η θεραπεία τους τεκμηριώνεται αυστηρά. Συνήθως υπάρχουν ερωτηματολόγια που πρέπει να συμπληρωθούν σχετικά με τα συναισθήματα ή τις αντιδράσεις του συμμετέχοντα στη θεραπεία. Αυτή η προσεκτική παρακολούθηση σημαίνει ότι τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής απορρέουν από ακριβείς και λεπτομερείς πληροφορίες που στη συνέχεια δημοσιεύονται σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.



Η Εμπειρία της Jessica σε μια Κλινική Δοκιμή για τον Καρκίνο του Μαστού

Jessica's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

Η Jessica ήταν μόλις 33 ετών και θήλαζε ακόμα τον 10 μηνών γιο της όταν διαγνώστηκε με καρκίνο του μαστού.

Η Jessica ήταν προσεκτική σχετικά με την υγεία των μαστών της λόγω του ισχυρού οικογενειακού της ιστορικού. Η αδελφή της διαγνώστηκε οκτώ μόνο εβδομάδες πριν από την Jessica, και ο θείος και η ξαδέλφη της έχουν επίσης διαγνωστεί με καρκίνο του μαστού. Ανακαλύφθηκε ότι είχε τη μετάλλαξη του γονιδίου BRCA2 και ως εκ τούτου είχε υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης της νόσου.

Ο ογκολόγος της Jessica της πρότεινε να συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή OlympriA.

«Αφού μίλησα εκτενώς με την θεραπευτική μου ομάδα και διάβασα τα φυλλάδια και όλες τις πληροφορίες, ήταν ολοφάνερο πως ήταν πραγματικά πολύ σημαντικό να συμμετάσχω.»

Η δοκιμή OlympriA ήταν ανοιχτή σε ασθενείς με αρνητικό HER2 καρκίνο του μαστού που είχαν κληρονομική μετάλλαξη του γονιδίου BRCA1 ή BRCA2. Η δοκιμή εξέταζε αν η λήψη δισκίων olaparib δύο φορές την ημέρα για 12 μήνες θα μπορούσε να μειώσει τον κίνδυνο επανεμφάνισης καρκίνου του μαστού μετά την ολοκλήρωση όλων των καθιερωμένων αντικαρκινικών θεραπειών.

Τα τρία παιδιά της Jessica έχουν πιθανότητες 50/50 να κληρονομήσουν τη γονιδιακή μετάλλαξη BRCA2 και όπως η ίδια είπε, αυτός ήταν ένας σημαντικός λόγος που αποφάσισε να συμμετάσχει σε μια κλινική δοκιμή.

«Δεν μου πήρε πολύ χρόνο να σκεφτώ, έχω δει την ξαδέλφη μου να το περνάει, έχω δει την αδελφή μου να το περνάει, και όταν διαγνωστήκαμε όλες, είχαμε όλες μικρά παιδιά. Γι' αυτό σίγουρα σκέφτεσαι το μέλλον των παιδιών σου και τι μπορείς να κάνεις για να διευκολύνεις την κατάσταση ή να προσπαθήσεις να μη συμβεί κάτι τέτοιο σ' αυτά.»



Η Jessica με τον σύζυγό της Tim και τα παιδιά της Ashton, Harley και Kayla.

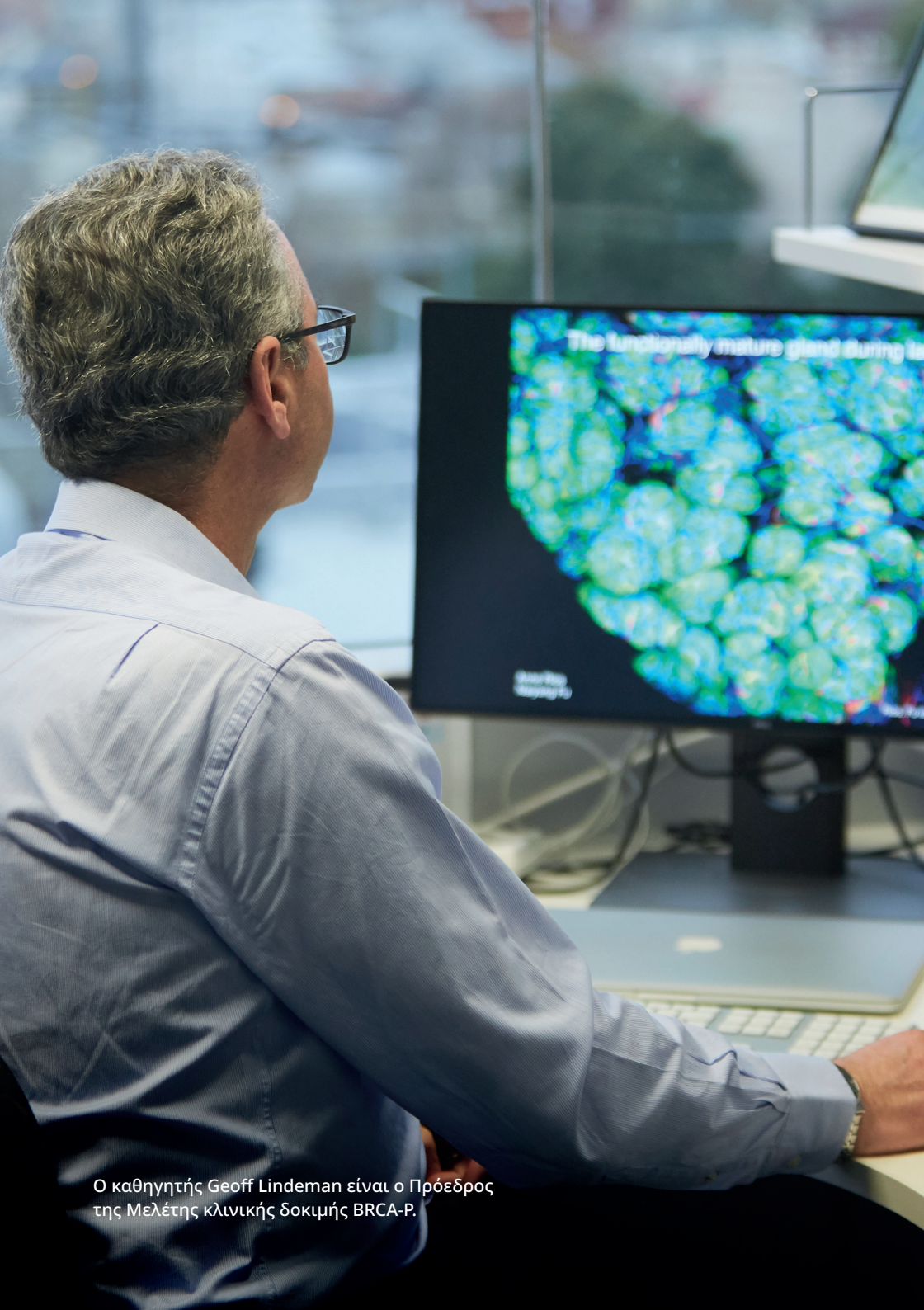
Είναι Ασφαλείς οι Κλινικές Δοκιμές;

Are Clinical Trials Safe?

Το έγγραφο με τις οδηγίες για τη διεξαγωγή μιας κλινικής δοκιμής ονομάζεται πρωτόκολλο. Τα πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών γράφονται από έμπειρους κλινικούς γιατρούς και άλλους κλινικούς επιστήμονες και μια ομάδα εμπειρογνομήνων στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, τη μεταγραφική έρευνα και τον συντονισμό δοκιμών. Όλες οι κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται από την Breast Cancer Trials επιτηρούνται από την Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή μας.

Το πρωτόκολλο μιας κλινικής δοκιμής περιγράφει τον λόγο για τη διεξαγωγή της μελέτης, ποιος μπορεί να συμμετάσχει, τις θεραπείες και τις εξετάσεις που περιλαμβάνονται, τότε θα γίνουν και γιατί. Το πρωτόκολλο πρέπει να εγκριθεί από μια ανεξάρτητη ομάδα επιστημόνων, ιατρών και καταναλωτών, που ονομάζεται επιτροπή δεοντολογίας. Η πρόοδος της κλινικής δοκιμής και η ασφάλεια των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή εξετάζονται προσεκτικά και παρακολουθούνται από μια Ανεξάρτητη Επιτροπή Παρακολούθησης Δεδομένων και Ασφάλειας και από την επιτροπή δεοντολογίας που είναι αρμόδια για την έγκριση της κλινικής δοκιμής.

Πριν λάβουν μέρος σε μια κλινική δοκιμή, οι πιθανοί συμμετέχοντες πρέπει να καταλάβουν γιατί διεξάγεται η κλινική δοκιμή, τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη και τι θα περιλαμβάνει η συμμετοχή τους. Η απόφαση συμμετοχής λαμβάνεται βάσει των πληροφοριών που παρέχονται στον ασθενή από τον θεράποντα ιατρό του. Θα δοθούν επίσης γραπτές πληροφορίες σχετικά με την κλινική δοκιμή. Τόσο ο γιατρός όσο και ο πιθανός συμμετέχων πρέπει να είναι ικανοποιημένοι ότι έχουν κατανοηθεί όλες οι πληροφορίες σχετικά με την κλινική δοκιμή και μια δήλωση για το σκοπό αυτό υπογράφεται και από τα δύο μέρη. Αυτή η διαδικασία ονομάζεται «λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης για συμμετοχή σε κλινική δοκιμή».



Ο καθηγητής Geoff Lindeman είναι ο Πρόεδρος της Μελέτης κλινικής δοκιμής BRCA-P.

Πώς Μπορώ να Λάβω Μέρος σε μια Κλινική Δοκιμή;

How Can I Take Part in a Clinical Trial?

Αν θέλετε να συμμετάσχετε σε μια κλινική δοκιμή για καρκίνο του μαστού, πρέπει να το συζητήσετε με τον θεράποντα ιατρό σας.

Μια λίστα με τις τρέχουσες κλινικές δοκιμές μας που είναι ανοιχτές για συμμετοχή διατίθεται στον ιστότοπό μας στο breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials.

Πληροφορίες σχετικά με όλες τις κλινικές δοκιμές καρκίνου του μαστού που διεξάγονται στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο Μητρών Κλινικών Δοκιμών Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας στο www.anzctr.org.au.







Τα μέλη και οι φίλοι της Λέσχης Γκολφ Mona Vale Golf Club διοργανώνουν εκδηλώσεις Tee Off από το 2004 και έχουν συγκεντρώσει πάνω από \$32.000 για την έρευνά μας.

Πώς Μπορείτε να Βοηθήσετε

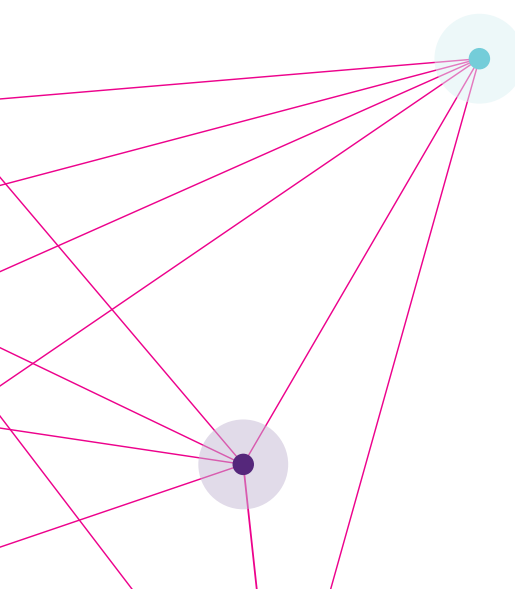
How You Can Help

Οι πολλά υποσχόμενες ιατρικές ανακαλύψεις χρειάζονται κλινικές δοκιμές προκειμένου να αλλάξουν τη ζωή των ατόμων που έχουν διαγνωστεί με καρκίνο του μαστού. Η οικονομική υποστήριξη για την Breast Cancer Trials είναι ζωτικής σημασίας για την εξασφάλιση καλύτερων θεραπειών, πρόληψης και ενός ελπιδοφόρου μέλλοντος για όλες τις γυναίκες.

Υπάρχουν πολλοί τρόποι με τους οποίους μπορείτε να συνδεθείτε με την Breast Cancer Trials και να δείξετε την υποστήρισή σας. Ίσως θέλετε να κάνετε μια αυτοματοποιημένη, μηνιαία δωρεά ή να κάνετε μια δωρεά επ' ευκαιρία της Ημέρας της Μητέρας. Μια δωρεά εις μνήμην ενός αγαπημένου προσώπου είναι ένας ιδιαίτερος τρόπος για να τιμήσετε τη μνήμη του.

Ή τι θα λέγατε να «αναλάβετε δράση» συμμετέχοντας σε μια αθλητική διοργάνωση ή οργανώνοντας μια εκδήλωση και ζητώντας υποστήριξη από την οικογένεια, τους φίλους και τους συναδέλφους σας; Και αν σας αρέσει το γκολφ, το Tee Off για την Breast Cancer Trials μπορεί να είναι η εκδήλωση για εσάς.

Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με το πώς μπορείτε να γίνετε υποστηρικτής, επισκεφθείτε το www.breastcancertrials.org.au.



Χρήσιμοι Ιστότοποι

Useful Websites

Αυστραλία:

Australian Clinical Trials

australianclinicaltrials.gov.au

Australian New Zealand Clinical Trials Registry

anzctr.org.au

Breast Cancer Trials

breastcancertrials.org.au

Breast Cancer Network Australia

bcna.org.au

BreastScreen Australia

cancerscreening.gov.au

Cancer Australia

canceraustralia.gov.au

Cancer Council Australia

cancer.org.au

Clinical Oncological Society of Australia (COSA)

cosa.org.au

National Health and Medical Research Council (NHMRC)

nhmrc.gov.au

Therapeutic Goods Administration

tga.gov.au

Νέα Ζηλανδία:

Australian New Zealand Clinical Trials Registry

anzctr.org.au

Breast Cancer Aotearoa

breastcancer.org.nz/

Breast Cancer Trials

Breastcancertrials.org.au

Cancer Society of New Zealand

Cancernz.org.nz

Cancer Trials New Zealand

cancertrialsnz.ac.nz

New Zealand Association of Clinical Research

nzacres.org.nz

New Zealand Ministry of Health

health.govt.nz

Waikato Breast Cancer Trust

brightasabutton.co.nz

Διεθνείς:

Clinicaltrials.gov

Clinicaltrials.gov

National Cancer Institute, United States

cancer.gov

EU Clinical Trials Register (EU-CTR)

Clinicaltrialsregister.eu



Οι Δοκιμές Σώζουν Ζωές

Trials Save Lives



PO Box 283
The Junction NSW 2291
Australia

T +61 2 4925 3022
Φ +61 2 4925 3068
E enquiries@bctrials.org.au

breastcancertrials.org.au

ABN 64 051 369 496

Ακολουθήστε μας



Ακολουθήστε την Breast Cancer Trials στο **Facebook**



Ακολουθήστε την breastcancertrials στο **Instagram**



Ακολουθήστε την BCTrialsANZ στο **Twitter**



Διαβάστε τα τελευταία νέα και αφηγήσεις για τον καρκίνο του μαστού στο
Ιστολόγιο Έρευνας της Breast Cancer Trials στο breastcancertrials.org.au/research-blog



Ακούστε και Γίνετε Συνδρομητής στο **Breast Cancer Trials Podcast** on στα Apple Podcasts, Spotify, Google Podcasts ή στην αγαπημένη σας εφαρμογή Podcast App. Αναζητήστε απλώς την 'Breast Cancer Trials'.