

DBCGs protokoller, samlet oversigt

Program	Protokol	Adjuverende behandling	Start	Slut		
DBCG 77						
		Regime				
Ingen aldersgrænse	A	Lavrisiko	Ingen			
<u>Lavrisiko:</u> N ÷ ^ tumor ≤ 5 cm ^ uden invasion i cestae og muskulatur ^ ingen gennemvækst af profunde resektionsflade ^ ingen invasion i brystvæg eller hud.	B	Højrisiko, præmenopausal	1	RT	Okt. 77	Jan. 81
			2	RT + levamisol	Okt. 77	Dec. 79
			3	RT + C	Okt. 77	Dec. 82
			4	RT + CMF	Okt. 77	Dec. 82
<u>Højrisiko:</u> N + v tumor > 5 cm v invasion i cestae eller muskulatur v gennemvækst af profunde resektionsflade v invasion i hud.	C	Højrisiko, postmenopausal	1	RT	Okt. 77	Dec. 82
			2	RT + levamisol	Okt. 77	Dec. 79
			3	RT + tamoxifen 1 år	Okt. 77	Dec. 82

DBCG 82							
Alder < 70 år	A		Ingen		TM		
<u>Lavrisiko:</u> N ÷ ^ tumor ≤ 5 cm ^ uden gennemvækst af profunde resektionsflade ^ uden invasion i hud	B	Højrisiko, præmenopausal	1	RT + CMF	TM	Okt. 82	Feb. 90
			2	CMF		Okt. 82	Feb. 90
			3	CMF + tamoxifen 1 år		Okt. 82	Jun 86
<u>Højrisiko:</u> N+ v tumor > 5 cm v gennemvækst af profunde resektionsflade v invasion i hud	C	Højrisiko, postmenopausal	1	RT + tamoxifen 1 år	TM	Okt. 82	Feb. 90
			2	Tamoxifen 1 år		Okt. 82	Feb. 90
			3	Tamoxifen 1 år + CMF		Okt. 82	Feb. 90

TM
1. Mastektomi
2. Lumpektomi
Jan. 83
Apr. 89

Signaturforklaring:

^ = og
v = eller

N÷ = Node negativ
N+ = Node positiv

R÷ = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

= N+ v duktal grad II-III v lobulær grad III v
v Her2 + v Top2A abnorm

⊖ = N÷ ^ Her2 ÷/? ^ Top2A normal/? ^
(duktal grad I v lobulær grad I-II v anden who)

DBCG Sekretariatet
December 2010

DBCGs protokoller, samlet oversigt

Program	Protokol	Adjuverende behandling	Start	Slut
DBCG 89	Jan. 90 – Apr. 01	Regime	Rand. studie	
Alder < 75 år	A	Lavrisiko Højrisiko, • R±, 70-74 år	Ingen	
<u>Lavrisiko:</u> Tumor ≤ 5 cm ∧ N± ∧ grad I (hvis præ)	B	Højrisiko • præmenopausal, R+, N+	1 CMF 2 OA	Jan. 90 Jun. 98* Jan. 90 Jun. 98*
<u>Højrisiko:</u> Tumor > 5 cm ∨ N+ ∨ præmenopausal og duktal grad II-III	C	Højrisiko • postmenopausal, R+/?	1 Tamoxifen 1 år 2 Tamoxifen 2 år 3 Tamoxifen ½ år + megace ½ år Tamoxifen 5 år ** (2)	Jan. 90 Jan. 97 Jan. 90 Jan. 97 Jan. 90 Jan. 95 Jan. 97
<u>Strålebehandling:</u> • Lumpektomi • Karcinomet ikke fjernet mikroradikalt •	D	Højrisiko • præmenopausal, N± ∨ R±/? • postmenopausal, R±, < 70 år	1 CMF 2 CEF 3 CMF + pamidronat 4 CEF + pamidronat	Dec. 89 Jun. 98* Dec. 89 Jun. 98* Jul. 90 Jan. 96 Jul. 90 Jan. 96
□ Alder ≤ 45 år ∧ ≥ 4 Npos (- Jan. 95) □ Præmenopausal, N+ ∨ tumor > 5 cm (Jan. 95 -)				

*selvvalg til disse regimer fortsætter efter randomisering ophører

Signaturforklaring:

∧ = og
∨ = eller

N± = Node negativ
N+ = Node positiv

R± = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

= N+ ∨ duktal grad II-III ∨ lobulær grad III ∨
∨ Her2 + ∨ Top2A abnorm

⊖ = N± ∧ Her2 ±/? ∧ Top2A normal/? ∧
(duktal grad I ∨ lobulær grad I-II ∨ anden who)

DBCG Sekretariatet
December 2010

DBCGs protokoller, samlet oversigt

Program	Protokol	Adjuverende behandling	Start	Slut
DBCG 99	Apr. 98 – mar. 02			
		Standard	Rand. studie	
Alder < 75 år	A Lavrisiko Højrisiko • R±, ≥ 70 år	Ingen		
<u>Lavrisiko:</u> Tumor ≤ 2 cm ^ N± ^ ikke duktal eller duktal grad I ^ R+/?	B Højrisiko • præmenopausal, R+	CMF		Mar. 99
<u>Højrisiko:</u> Tumor > 2 cm v N+ v duktal grad II-III v R±		OA		Mar. 99
<u>Strålebehandling:</u> • Lumpektomi • Karcinomet ikke fjernet mikroradikalt • <input type="checkbox"/> Præmenopausal, N+ v tumor > 5 cm (Jan. 95 – Jan. 99/Okt.00) <input type="checkbox"/> N+ v tumor > 5 cm (Jan. 99/Okt.00 – Dec. 01) <input type="checkbox"/> Under 70 år, N+ v tumor > 5 cm (Dec. 01 –)	C Højrisiko • postmenopausal, R+ Højrisiko • postmenopausal, R?	CEF + tamoxifen 5 år	(3) (4)	Mar. 99
		Tamoxifen 5 år □ *		
		Tamoxifen 5 år *	(1)	
		Tamoxifen 5 år *		
		CEF	(3) (4)	
	D Højrisiko • perimenopausal, R±	CMF		Mar. 99
		CEF	(3)	Mar. 99
		CMF		Apr. 98 Feb. 99
	E Højrisiko • postmenopausal, R±, < 70	CMF		Feb. 99

□ fra sept. 99 beh. som B

* fra 01.06.04 sekventiel og udvidet AI

Signaturforklaring:

^ = og
v = eller

N± = Node negativ
N+ = Node positiv

R± = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

= N+ v duktal grad II-III v lobulær grad III v
v Her2 + v Top2A abnorm

⊖ = N± ^ Her2 ±/? ^ Top2A normal/? ^
(duktal grad I v lobulær grad I-II v anden who)

DBCG Sekretariatet
December 2010

DBCGs protokoller, samlet oversigt

Side 4 af 8

Program	Protokol	Adjuverende behandling	Start	Slut
DBCG 01	Mar. 02 – jan. 04	Standard	Rand. studie	
Ingen øvre aldersgrænse				
<u>Lavrisiko:</u> Alder > 35 år \wedge tumor \leq 2 cm \wedge N \div \wedge ikke duktal eller duktal grad I \wedge R+/?	A Lavrisiko Højrisiko • postmenopausal, R \div , \geq 70	Ingen		
<u>Højrisiko:</u> Alder \leq 35 år \vee tumor > 2 cm \vee N+ \vee duktal grad II-III \vee R \div	B Højrisiko • præmenopausal, R+/?	CEF + tamoxifen 5 år	(4) (5)	
<u>Strålebehandling:</u> • Lumpektomi • Karcinomet ikke fjernet mikroradikalt • Under 70 år, N+ \vee tumor > 5 cm	C Højrisiko • postmenopausal, R+	Tamoxifen 5 år *	(1)	
	C Højrisiko • postmenopausal, R?	Tamoxifen 5 år *		
	D Højrisiko • præmenopausal, R \div	CEF	(4) (5)	
	E Højrisiko • postmenopausal, R \div , < 70	CMF	(5)	

DBCG 04	Feb. 04 – jan. 07			
Ingen øvre aldersgrænse				
<u>Lavrisiko:</u> Alder \geq 35 år \wedge tumor \leq 2 cm \wedge N \div \wedge ikke duktal eller duktal grad I \wedge R+/?	A Lavrisiko Højrisiko • postmenopausal, R \div , \geq 70 år	Ingen		
<u>Højrisiko:</u> Alder < 35 år \vee tumor > 2 cm \vee N+ \vee duktal grad II-III \vee R \div	B Højrisiko • præmenopausal, R+/?	CEF + tamoxifen 5 år	(5) (8)	
<u>Strålebehandling:</u> • Lumpektomi • Karcinomet ikke fjernet mikroradikalt • Under 70 år, N+ \vee tumor > 5 cm (Fra aug. 04: N+ omfatter ikke "Kun mikrometastaser")	C Højrisiko • postmenopausal, R+	Tamoxifen 5 år *	N+: (7)	
	C Højrisiko • postmenopausal, R?	Tamoxifen 5 år *	(15)	
	D Højrisiko • R \div , < 70 år	CEF	(5) (6) (8)	

* fra 01.06.04 sekventiel og udvidet AI

Signaturforklaring:

\wedge = og
 \vee = eller

N \div = Node negativ
N+ = Node positiv

R \div = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

= N+ \vee duktal grad II-III \vee lobulær grad III \vee
 \vee Her2 + \vee Top2A abnorm

⊖ = N \div \wedge Her2 \div ? \wedge Top2A normal/? \wedge
(duktal grad I \vee lobulær grad I-II \vee anden who)

DBCG Sekretariatet
December 2010

Program	Protokol	Adjuverende behandling	Start	Slut
DBCGB 07	Jan. 07 – Mar. 10	Standard	Rand. studie	
Ingen øvre aldersgrænse				
	A	Lavrisiko	Ingen	(13) (14)
<u>Lavrisiko:</u> Alder ≥ 35 år ∧ tumor ≤ 2 cm ∧ N± ∧ (duktal grad I ∨ lobulær grad I-II ∨ anden who) ∧ R+/? ∧ Her2 ±/? ∧ Top2A normal/?				
	B, T	Højrisiko • R+/? , Her2 + , < 60 år	KT + ET + trastuzumab	(9) (10) (11) (14)
<u>Højrisiko:</u> Alder < 35 år ∨ tumor > 2 cm ∨ N+ ∨ duktal grad II-III ∨ lobulær grad III ∨ R± ∨ Her2 + ∨ Top2A abnorm				
	B	Højrisiko • R+/? , Her2 ±/? , < 60 år	KT + ET	(9) (11) (14)
	C	Højrisiko • R+/? , ≥ 60 år	ET	(9) (12) (13) (15)
<u>Strålebehandling:</u>				
	D, T	Højrisiko • R± , Her2 +	KT + trastuzumab	(10) (11) (14)
	D	Højrisiko • R± , Her2 ±/?	KT	(11) (14)
<u>Medicinsk behandling:</u> KT = EC x 3 → Doc x 3 ET = Tamoxifen i 5 år for præmenopausal på diagnosetidspunkt Tamoxifen i 2½ år → aromatasehæmmer i 2½ år for postmenopausal på diagnosetidspunkt. Fra 01.03.2009 Letrozol i 5 år. Trastuzumab = IV behandling hver 3. uge i 1 år				

Signaturforklaring:

∧ = og
∨ = eller

N± = Node negativ
N+ = Node positiv

R± = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

= N+ ∨ duktal grad II-III ∨ lobulær grad III ∨
∨ Her2 + ∨ Top2A abnorm

⊖ = N± ∧ Her2 ±/? ∧ Top2A normal/? ∧
(duktal grad I ∨ lobulær grad I-II ∨ anden who)

DBCGB Sekretariatet
December 2010

Program	Protokol	Adjuverende behandling	Start	Slut	
DBCG 10	Apr. 10 -	Standard		Rand. studie	
Ingen øvre aldersgrænse					
<p><u>Lavrisiko:</u> Alder \geq 50 år \wedge tumor \leq 1 cm \wedge N\div \wedge (duktal grad I \vee lobulær grad I-II \vee anden who) \wedge (ER \geq10% \vee medull.) \wedge Her2 \div? \wedge Top2A normal/?</p> <p><u>Højrisiko:</u> Alder $<$ 50 år \vee tumor $>$ 1 cm \vee N+ \vee duktal grad II-III \vee lobulær grad III \vee ER 0-9% \vee Her2 + \vee Top2A abnorm</p> <p><u>Strålebehandling:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lumpektomi • Karcinomet ikke fjernet mikroradikalt • Under 70 år \wedge (N+ \vee tumor $>$ 5 cm) (N+ omfatter ikke "Kun mikrometastaser") <p><u>Medicinsk behandling:</u> KT = EC x 3 \rightarrow Doc x 3</p> <p>ET = Tamoxifen i 5 år for præmenopausal på diagnosetidspunkt. Letrozol i 5 år for postmenopausal.</p> <p>T = trastuzumab IV behandling hver 3. uge i 1 år</p>	A	Lavrisiko	Ingen	(13) (14)	
	B	Højrisiko			(11) (14)
		<ul style="list-style-type: none"> • ER 1-9% • ER \geq10% <ul style="list-style-type: none"> \triangleright $<$40 år \triangleright 40-49 år, \leq1 cm, # \triangleright 40-49 år, $>$1 cm \triangleright 50-59 år, \leq1 cm \triangleright 50-59 år, $>$1, \leq2 cm, # \triangleright 50-59 år, $>$ 2 cm \triangleright \geq 60 år, Her2 + 	Her2 + : KT + ET + T Her2 \div ? : KT + ET		
	C	Højrisiko		ET	(12) (13) (15)
	<ul style="list-style-type: none"> • ER \geq10% <ul style="list-style-type: none"> \triangleright 40-49 år, \leq1 cm, Θ \triangleright 50-59år, $>$1, \leq2 cm, Θ \triangleright \geq 60 år, Her2 \div. 				
D	Højrisiko	Her2 + : KT + T Her2 \div ? : KT		(11) (14)	
	<ul style="list-style-type: none"> • ER 0% 				

Signaturforklaring: \wedge = og
 \vee = eller

N \div = Node negativ
N+ = Node positiv

R \div = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

= N+ \vee duktal grad II-III \vee lobulær grad III \vee \vee Her2 + \vee Top2A abnorm
 Θ = N \div \wedge Her2 \div ? \wedge Top2A normal/? \wedge (duktal grad I \vee lobulær grad I-II \vee anden who)

DBCG Sekretariatet
December 2010

Randomiserede studier DBCG 99 -	Protokol	Regime	Adjuverende behandling	Start	Slut
(1)	FEMTA / DBCG 98C /BIG 1-98		Tamoxifen 5 år	Jun. 98	Feb. 03
			Letrozol 5 år	Jun. 98	Feb. 03
			Tamoxifen 2 år + Letrozol 3 år	Sep. 99	Feb. 03
			Letrozol 2 år + Tamoxifen 3 år	Sep. 99	Feb. 03
(2)	EXEMESTAN / DBCG 89 CX Rand. efter ca. 2½ års tamoxifen		Tamoxifen 5 år	Nov. 98	Aug. 01
			Tamoxifen 2-3 år -> Exemestan 2-3 år		
(3)	TAX 315 / DBCG 99F	1	Doxorubicin + CMF	Okt. 99	Jun. 01
		2	Doxorubicin + CMF		
		3	Doxorubicin + docetaxel + CMF		
		4	Doxorubicin + docetaxel + CMF		
(4)	SBG 2000-1	1	CEF (600,60,600 mg/m ²)	Okt. 01	Sep. 03
		2	CEF (900,75,600 mg/m ²) eller CEF(1200,90,600 mg/m ²)		
(5)	HERA	0	Ingen herceptin	Okt. 02	Dec. 04
		1	Herceptin 1 år		
		2	Herceptin 2 år		
(6)	NICE		Før operation: CE +	Okt. 04	Feb. 07
		1	Iressa		
		2	Placebo		
			Efter operation: CE eller taxotere		

Signaturforklaring:

^ = og
v = eller

N± = Node negativ
N+ = Node positiv

R± = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

= N+ v duktal grad II-III v lobulær grad III v
v Her2 + v Top2A abnorm

⊖ = N± ^ Her2 ±/? ^ Top2A normal/? ^
(duktal grad I v lobulær grad I-II v anden who)

DBCG Sekretariatet
December 2010

Randomiserede studier DBCG 99 -	Protokol	Regime	Adjuverende behandling	Start	Slut
(7)	FEM 345 D / DBCG 05C		Letrozol 5 år Tamoxifen 2 år + Letrozol 3 år	Apr. 05	Mar. 06
(8)	DBCG 05H		Herceptin 1 år	Jan. 06	Okt. 07
(9)	FACE	1	Letrozol 5 år	Okt. 06	Jan. 08
		2	Anastrozol 5 år		
(10)	ALTTO	1	Trastuzumab	Nov. 07	
		2	Lapatinib		
		3	Trastuzumab → Lapatinib		
		4	Trastuzumab + Lapatinib		
(11)	READ	1	EC → DOC	Juli 08	
		2	DOC → C		
(12)	REAL	1	Op → Letrozol 5 år	Sept. 09	
		2	Letro ¼ år → op → Letro 4¾ år		
(13)	DBCG 2009 RT PBI	1	Helbryst 40 Gy / 15 fr	Maj 09	
		2	Delbryst 40 Gy / 15 fr		
(14)	DBCG 2009 RT HYPO	1	Helbryst 40 Gy / 15 fr	Maj 09	
		2	Helbryst 50 Gy / 25 fr		
(15)	SOLE	1	Letrozol kont. 5 år	Nov 09	
	Rand. efter 5 års ET	2	Letrozol intermit. 5 år		

Signaturforklaring:

^ = og
v = eller

N± = Node negativ
N+ = Node positiv

R± = Receptor negativ
R+ = Receptor positiv
R? = Receptor uoplyst

= N+ v duktal grad II-III v lobulær grad III v
v Her2 + v Top2A abnorm

⊖ = N± ^ Her2 ±/? ^ Top2A normal/? ^
(duktal grad I v lobulær grad I-II v anden who)

DBCG Sekretariatet
December 2010