

# **EURAMOS-1 Nyhetsbrev 2013-06-26**

De första resultaten har nu presenterats från studien EURAMOS-1 (se nedan!), den största studie som någonsin genomförts vid osteosarkom. I detta samarbetsprojekt mellan COG, COSS, EOI och SSG registrerades totalt 2260 patienter mellan april 2005 och juni 2011 från totalt 326 centra i 17 länder.

## ***SSG:s bidrag***

SSG var den klart minsta av de deltagande grupperna och stod för drygt 5% av alla patienter vilket relativt väl överensstämde med förväntningarna. Totalt bidrog vi med 119 registrerade patienter. Följande sjukhus inkluderade patienter:

Oslo	30
Århus	20
Lund	14
Göteborg	12
Stockholm	10
Bergen	9
Köpenhamn	7
Umeå	5
Uppsala	4
Linköping	3
Åbo	3
Trondheim	2

Totalt randomiserades 82 fördelat på följande armar:

God respons, MAP	23
God respons, MAP + ifn	26
Dålig respons, MAP	19
Dålig respons, MAPIE	14

## ***Resultat för "good responders"***

Vid årets ASCO kunde Stefan Bielack från COSS presentera resultaten avseende randomiseringen för patienter med god histopatologisk respons, dvs med eller utan underhållsbehandling med interferon.

God respons noterades hos 1034 patienter varav emellertid endast 715 accepterade att låta sig randomiseras (69%). Totalt 357 patienter randomiserades till interferon, 358 till ingen underhållsbehandling. Mest anmärkningsvärt är att av de 357 i interferonarmen endast 76% verkligen startade interferon (271

personer); bortfallet berodde i de flesta fall på patient-vägran efter randomiseringen.

Mediandurationen för interferon-behandling för de som startade denna var 455 dagar, vilket torde stämma ganska väl med protokollets föreskrifter om avslut två år efter registrering i studien. Grad 3-4 toxicitet för interferon rapporterades hos 81 patienter (c:a 30%). Analysen byggde på 174 "events", 81 i "interferon-armen" (där alltså ett ganska stort antal i själva verket inte började med interferon), 93 i kontrollarmen. I denna "intention-to-treat"-analys blev "hazard ratio" (HR) 0,82 med ett 95%-igt konfidensintervall på 0,61-1,11, dvs ej statistiskt signifikant, men en trend till förmån för interferon. Fortsatt uppföljning och kommande analyser planeras.

Data är svårtolkade pga det stora bortfallet av patienter som vägrade interferon i interferon-armen. Sannolikt är avhoppet störst i USA, och ännu obekräftade uppgifter gör gällande att en informell analys av enbart COSS patienter gav en signifikant skillnad.

### ***Resultat för "poor responders"...***

...beräknas komma under 2014 eller 2015 när tillräckligt många "events" registrerats för att möjliggöra analys enligt studiens statistiska plan.

### ***Studien fortsätter!***

Observera att studiens uppföljningsfas inte är avbruten – varken för "good" eller "poor responders"! Protokollet skall därför följas avseende kontrollintervall, årliga laboratorieprover och organfunktions-tester. CRF skall även fortsättningsvis skickas in och monitoreringen fortsätter. De patienter som inkluderats av en barnonkologisk klinik men med ålderns rätt överförts för fortsatt uppföljning till vuxenonkolog skall också följas enligt protokoll. Den barnonkologiska kliniken är fortsatt ansvarig för sina registrerade patienter och ska inhämta data från vuxenonkologen avseende eventuella "events" etc.

### ***Behandlingen av osteosarkom idag***

SSG rekommenderar alljämt, i aktuellt studie-löst skede, att standardarmen MAP används till alla patienter. Fortsatt analys-arbete av EURAMOS-1 och/eller fortsatta diskussioner i "EURAMOS Strategy Group" kan komma att ändra på detta framöver men ingen ny större studie är ännu under planering.

### ***Tack...***

...till alla som fortsätter att bidra till att EURAMOS-1 blir en viktig studie!

Bästa hälsningar från  
***SSG-sekretariatet i Lund***