



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Goedgekeurde aanvraag gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek DLCA-L201801

Datum

December 2018

Titel onderzoek

Evaluatie van moleculair testen bij niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) in Nederland

Contactpersoon

Dr. Chantal Epskamp-Kuijpers, postdoc, UMC Utrecht

Aanvragersgroep

Dr. Stefan Willems, patholoog UMC Utrecht en bestuurslid stichting PALGA
Prof. dr. Michel van den Heuvel, afdelingshoofd longziekten Radboudumc, Nijmegen
Dr. Anne van Lindert, longarts UMC Utrecht
Dr. Ronald Damhuis, onderzoeker Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Beschrijving onderzoek

EGFR en BRAF mutatie en ALK en ROS herschikking zijn een voorspellende factor voor respons op EGFR/BRAF/ALK/ROS tyrosine kinase remmers (TKI). Om de juiste patiënten te selecteren voor targeted therapy met TKI is het van groot belang dat alle patiënten die eventueel in aanmerking zouden kunnen komen ook geïdentificeerd en dus getest worden voor deze moleculaire veranderingen.

In het project “Nulmeting moleculaire diagnostiek niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) in Nederland (2013)” en het vervolg hierop met gegevens uit 2015 analyseerden we hoe en hoe vaak er in deze jaren in de Nederlandse pathologielaboratoria getest werd voor EGFR mutaties en ALK (en in 2015 ook ROS-1) herschikking in stadium IV niet-squameus NSCLC met als doel de diagnostiek en behandeling van NSCLC te optimaliseren.

Hiervoor hebben wij uit de Nederlandse Kanker Registratie (NKR) klinische data van alle stadium 4 niet-squameuze NSCLC met incidentiejaar 2013 en 2015 ontvangen. Deze data hebben we gekoppeld aan pathologie verslagen uit de PALGA database, waaruit we de informatie over moleculaire diagnostiek hebben geëxtraheerd.

Het percentage EGFR-geteste, maar met name ALK-geteste tumoren, was in 2015 gestegen t.o.v. 2013. Er werd echter nog steeds bij ongeveer een kwart van de patiënten geen moleculaire diagnostiek gedaan.

Omdat er nog steeds verbetering mogelijk is willen we als vervolg op dit project de analyses herhalen voor het jaar 2017 om te bekijken of het aandeel patiënten bij wie moleculaire diagnostiek werd gedaan verder is toegenomen.

2017.1



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Verder willen we voor de patiënten met een mutatie/herschikking kijken naar de medicatiegegevens om te zien of zij uiteindelijk ook zijn behandeld met een TKI. Voor 2013 en 2015 hebben we gegevens ontvangen van PHARMO, maar dit is helaas maar max. 25% van patiënten. Vandaar dat we voor 2017 de aanvraag bij DICA doen. We hebben begrepen dat een koppeling met NKR/PALGA en DICA helaas niet mogelijk is. Vandaar dat we een aparte aanvraag indienen.

Onderzoeksvraag: Hypothese, primaire en secundaire eindpunten

- Welk aandeel van de patiënten met een EGFR of BRAF mutatie, ALK of ROS herschikking worden behandeld met een TKI?
- Hoe vaak werd alleen chemotherapie, alleen TKI of een combinatie van chemo en TKI gegeven?
- Hoe vaak werd TKI in de 1e lijn, 2e lijn, 3e lijn gegeven?
- Is er een verschil tussen typen mutaties in percentage patiënten dat TKI kreeg? Bv. exon 19 deletie, exon 21 mutatie, anders?
- Hoeveel van de patiënten die behandeld werden met TKI waren negatief voor EGFR, BRAF, ALK, ROS of niet getest?
- Zijn er variabelen geassocieerd met het behandelen met TKI bij patiënten die een mutatie of herschikking hebben? Leeftijd, geslacht, ECOG status, roken, histologie, type mutatie, besproken bij MDO, tijd tussen diagnose en overlijden.
- Wat is de gemiddelde doorlooptijd bij EGFR/BRAF mutatie ALK/ROS-1 herschikking dat artsen starten met chemo in plaats van TKI? (m.a.w. hoe lang wordt er gemiddeld gewacht op de moleculaire uitslagen voordat er chemotherapie wordt gestart?)

Beoogde publicatie

Evaluation of molecular testing performance in a cohort of Dutch stage IV non-squamous NSCLC patients: trend analysis 2013-2017.