

Titel	BALLET studie: Een open label, multicentrische vroegtijdige toegangsstudie voor vrouwen in de postmenopauze met een plaatselijk gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die oestrogeenreceptorpositief zijn en progressief werden op een eerdere endocriene therapie, om de combinatiebehandeling van everolimus (RAD001) met exemestane te onderzoeken
Onderzoeker	<u>Dr. Vincent Renard</u> / <u>Dr. Frank Boutens</u>
Studieverpleegkundige	Sieglinde Pletinck en Eveline Vanhauwenhuysse
Status	Inclusie gesloten
Klinische fase	Fase IIIb studie
Sponsor	Novartis
Opzet	<p>Dit is een Europese, multicentrische, open label, fase IIIb, vroegtijdige toegangsstudie met één arm.</p> <p>De primaire doelstelling van de studie is om de veiligheid van everolimus (RAD001) te evalueren bij vrouwen in de postmenopauze met receptorpositieve plaatselijk gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die niet refractair zijn voor niet-steroïdale aromataseremmers (NSAI's)</p> <p>Deze studie wordt onderverdeeld in de volgende periodes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Screeningsfase: Zodra bevestigd is dat de patiënt in aanmerking komt (alle inclusie-/exclusiecriteria nagekeken), wordt de patiënt geïnccludeerd. Alle screeningsevaluaties vinden plaats binnen de 21 dagen voor behandelingsdag 1 - Behandelingsfase: De patiënten starten met de studiebehandeling op dag 1 en worden behandeld met een dagelijkse dosis van everolimus (RAD001) (10 mg per dag) in combinatie met exemestane (25 mg per dag). De dosis mag worden aangepast (vermindering, onderbreking) in overeenstemming met de veiligheidsbevindingen. Tijdens de studie vinden bezoeken plaats op maand 1, 2, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 en op het einde van de behandeling.