

Klinik für Senologie / Interdisziplinäres Brustzentrum

Laufende Studien in unserem Zentrum

Palliative Therapie

Therapie, die auf Erhaltung von Lebensqualität bzw. auf die Lebensverlängerung bei unheilbaren (inkurablen) Tumoren gerichtet ist. Dazu gehören etwa die Linderung von Schmerzen, Bekämpfung von anderen Krankheitserscheinungen, Verhinderung von sich abzeichnenden Problemen.

- **AFT-38-PATINA**

Eine randomisierte, offene Phase-III-Studie zur Evaluierung der Effektivität und Sicherheit von Palbociclib in Kombination mit einer AntiHER2-Therapie plus Endokrinen Therapie im Vergleich zu einer alleinigen Anti-HER2-Therapie plus Endokrinen Therapie nach Induktionstherapie bei Hormonrezeptor-positivem (HR+)/HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs

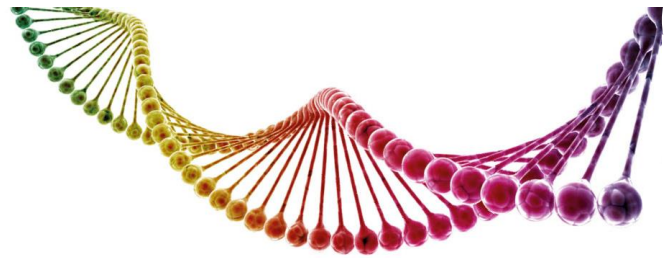
- **IMpassion 131 (MO39196)**

Eine randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie von Atezolizumab bei fortgeschrittenem dreifach rezeptornegativem Brustkrebs.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung soll die Wirkweise von Atezolizumab in Kombination mit Paclitaxel untersucht werden. Atezolizumab ist ein künstlich hergestellter Antikörper, der das Immunsystem beeinflusst, indem er einen Signalweg (PD-L1) blockiert. Dieser Signalweg ist an der Regulation der natürlichen Immunantwort des Körpers beteiligt.

- **KATE 2 (WO30085)**

Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase II Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Trastuzumab Emtansin in Kombination mit Atezolizumab oder Atezolizumab-Placebo bei Patienten mit HER2-positivem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, die zuvor Trastuzumab und eine Therapie auf Taxan-Basis erhalten haben.



Im Rahmen dieser klinischen Prüfung soll die Wirkweise von Atezolizumab in Kombination mit Trastuzumab Emtansin untersucht werden. Atezolizumab ist ein künstlich hergestellter Antikörper, der das Immunsystem beeinflusst, indem er einen Signalweg (PD-L1) blockiert. Dieser Signalweg ist an der Regulation der natürlichen Immunantwort des Körpers beteiligt.

- **RIBECCA (CLEEO11XDE01)**

Eine nationale, multizentrische, offene Phase IIIB Studie zur Behandlung von Frauen mit hormonrezeptor-positivem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Ribociclib (LEE011) in Kombination mit Letrozol.

Ziel dieser Studie ist, herauszufinden, ob die Prüfsubstanz LEE011 bei gemeinsamer Anwendung mit der für diese Art von Brustkrebs zugelassene Standardtherapie sicher ist und das Wachstum von Brustkrebszellen verringern kann. LEE011 gehört zu einer neuen Klasse von Medikamenten, die den Zellzyklus beeinflussen.

- **PADMA (GBG 93)**

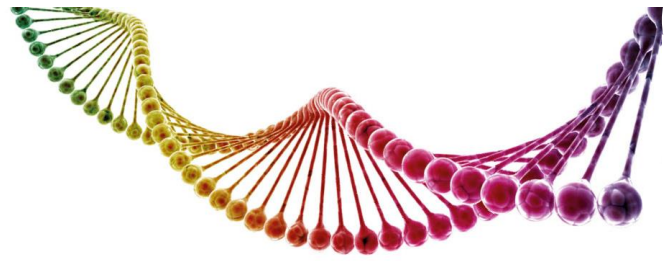
Eine randomisierte, offene, multizentrische Phase IV Studie zur Evaluierung von Palbociclib und endokriner Therapie im Vergleich zu einer Chemotherapie-basierten Behandlungsstrategie bei Patienten mit Hormonrezeptor-positivem / HER2-negativem, metastasierten Brustkrebs in der Real-World-Situation.

Mehr Information unter:

<https://www.gbg.de/de/studien/padma.php>

- **EMBRACA**

Offene, randomisierte, zweiarmige, multizentrische Phase-III-Studie im Parallel-Design über Talazoparib (BMN 673) gegenüber Präparat nach Wahl des Arztes bei Patienten mit Keimbahnmutation der BRCA-Gene mit lokal fortgeschrittenem und/oder metastasierendem Brustkrebs, die vorangegangene Chemotherapie-Regimes gegen Metastasierung erhalten haben.



In klinischen Studien hat die Anwendung von Talazoparib, ein Studienmedikament, das die normale Aktivität bestimmter Proteine inhibiert ergeben, dass bei Krebspatienten mit BRCA1- oder BRCA2-Mutation die Tumorgröße reduziert und das Tumorstadium verlangsamt werden kann. Im Rahmen dieser Studie wird Talazoparib mit gebräuchlichen Chemotherapien für die Behandlung von Brustkrebs verglichen. Diese Vergleichsmedikamente sind Capecitabin, Eribulin, Gemcitabin oder Vinorelbin.

Bevor Sie in diese Studie randomisiert werden, wird Ihr Arzt eine der möglichen Chemotherapie-Medikamente für Sie auswählen, die Sie erhalten werden, wenn Sie dem Vergleichsarm zugewiesen sind.

- **Monaleesa-7 (CLEE011E2301)**

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase III-Studie mit LEE011 oder Placebo in Kombination mit Tamoxifen und Goserelin oder einem nicht-steroidalen Aromatase-Inhibitor und Goserelin zur Behandlung von prämenopausalen Frauen mit Hormonrezeptorpositivem, HER2-negativem, fortgeschrittenem Brustkrebs.

Ziel dieser Studie ist, herauszufinden, ob die Prüfsubstanz LEE011 bei gemeinsamer Anwendung mit der für diese Art von Brustkrebs zugelassene Standardtherapie sicher ist und das Wachstum von Brustkrebszellen verringern kann. LEE011 gehört zu einer neuen Klasse von Medikamenten, die den Zellzyklus beeinflussen.

- **MetaPher**

Multizentrische offene einarmige Studie zur Sicherheit von Herceptin® S.C. in Kombination mit Perjeta® und Docetaxel bei der Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem fortgeschrittenem Brustkrebs (Metastatisch oder Lokal Rezidivierend).

Diese Studie wird durchgeführt, um die Sicherheit und Verträglichkeit einer neuen Form der Verabreichung von Herceptin (in das Fettgewebe unter der Haut: subkutan [s.c.]) bei der Anwendung zusammen mit Perjeta plus Docetaxel an Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs zu bewerten.

- **CirculER**



Eine Studie in Kooperation mit der Queen Mary University of London: Analyse von zirkulierenden Biomarkern bei Patientinnen mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem Östrogenrezeptor positivem Brustkrebs

Diese Studie untersucht, ob sich unter Ihrer Therapie Biomarker in Ihrem Blut verändern. Biomarker sind bestimmte Enzyme, Protein oder auch Zellverbände, die in der Entstehung und im Wachstum von Brustkrebs eine wichtige Rolle spielen. Sie können Einfluss nehmen auf die Wechselwirkung zwischen verschiedenen Zellverbände und scheinen auch dafür verantwortlich zu sein, ob der Krebs metastasiert, ob er auf eine bestimmte Therapie anspricht oder nicht. Zusätzlich zeigen bisherige Untersuchungen, dass sich die Konzentration der verschiedenen Biomarker im Verlauf der Erkrankung verändern kann.

Daher ist es Ziel der CirculER-Studie, diese Veränderungen unter der Therapie im Blut zu beobachten. In Zukunft soll mithilfe der Biomarker und deren Veränderungen das Therapieansprechen oder ein Fortschreiten der Erkrankung vorhergesagt werden, bevor es in der Bildgebung darstellbar ist.

- **DESIREE (GBG 86)**

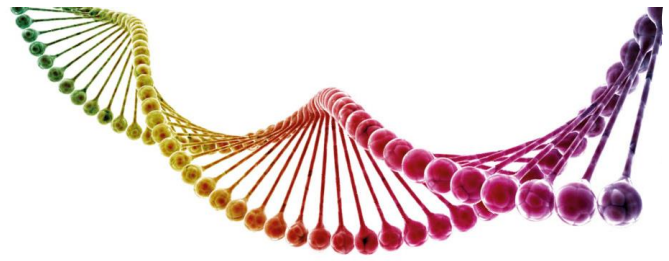
Eine multizentrische, randomisierte doppelblinde, Phase-II-Studie zum Vergleich der Verträglichkeit bei vorgeschalteter ansteigender Everolimus Dosierung bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs.

Mehr Information unter: <http://www.germanbreastgroup.de/studien/palliativ.html>

- **PRAEGNANT**

Prospektives akademisches translationales Forschungsnetzwerk für die Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität in der adjuvanten und fortgeschrittenen/metastasierten Situation: Versorgungsforschung, Pharmakokinetik, Biomarker, Pharmaökonomie.

Ziel des Forschungsnetzwerkes ist es, Daten zur Versorgung von Brustkrebs-Patienten zu sammeln, um daraus Rückschlüsse auf die Struktur und Qualität der Versorgung der Patienten zu ziehen und Maßnahmen zur Optimierung ableiten zu können, eine nachhaltige Verbesserung der medizinischen Therapie sicherzustellen und innovative Ansätze noch rascher in die klinische Routine umzusetzen.



- **AIPAC**

AIPAC (Aktive Immuntherapie PAclitaxel): Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-IIb-Studie bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, metastasierendem Mammakarzinom, die IMP321 (LAG-3Ig Fusionsprotein) oder Placebo als Begleittherapie zu einem Behandlungsregime bestehend aus einer Standard-Chemotherapie mit Paclitaxel erhalten.

IMP321 ist ein menschliches Protein (Eiweiß), ein sogenannter Immunbooster, welcher bestimmte Zellen des Immunsystems aktiviert und dadurch die Fähigkeit des Körpers, sich gegen Krebszellen zu wehren, verbessern kann.

- **BYLieve (CBYL719X2402)**

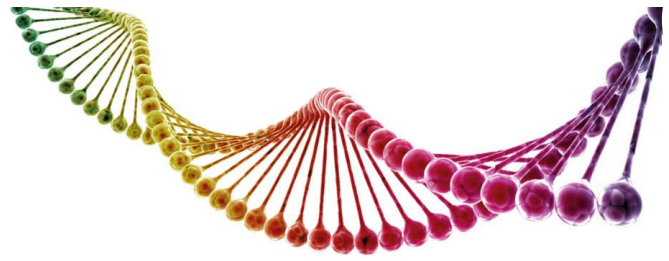
Eine offene, nicht-vergleichende Phase II-Studie mit zwei Kohorten zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination von Alpelisib mit Fulvestrant oder Letrozol bei Patienten mit PIK3CA-mutiertem HR+, HER2- fortgeschrittenem Brustkrebs und Progress unter oder nach Therapie mit einem CDK4/6-Inhibitor.

In einer Voruntersuchung wird überprüft, ob der Tumor die notwendige PIK3CA-Veränderung (= PIK3CA-Mutation) besitzt. Dies ist eine Grundvoraussetzung für die Teilnahme an der Hauptstudie.

- **PreCycle**

Multizentrische, randomisierte Phase IV-, intergroup Studie um die Auswirkung der eHealth basierten Patient Reported Outcome (PRO*) Bewertung auf die Lebensqualität von Patientinnen mit Hormonrezeptor positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs festzustellen, die mit Palbociclib und einem Aromatasehemmer oder mit Palbociclib und Fulvestrant behandelt werden.

Zielsetzung dieser klinischen Prüfung ist es, fortlaufend Ihre Lebensqualität und Ihre Medikamenteneinnahme während der Palbociclib-Behandlung mithilfe des online Therapieunterstützungssystems „CANKADO“ zu erfassen.



Es soll untersucht werden, ob die Anwendung dieser elektronisch gesteuerten Therapieunterstützung (CANKADO), während der Behandlung mit Palbociclib in Kombination mit endokriner Therapie, Einfluss auf Ihre Lebensqualität hat.

- **Her2Climb (ONT-380-206)**

Randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie der Phase 2 mit Tucatinib vs. Placebo in Kombination mit Capecitabin und Trastuzumab bei Patienten mit vorbehandeltem, nicht-rezesierbaren lokal fortgeschrittenen oder metastasierten HER2-positiven (HER+) Mammakarzinom.