

Liebe Patientinnen und Angehörige, sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

mit der 13. Auflage unserer Studienbroschüre wenden wir uns gleichermaßen an interessierte medizinische Laien und an Ärztinnen und Ärzte. Wir möchten hiermit nicht nur den Überblick über unser aktuelles Angebot an klinischen Studien in der gynäkologischen Onkologie in Hildesheim aktualisieren, sondern auch den fachlichen Hintergrund zu jeder Studie möglichst **einfach** erläutern.

Diese Studienbroschüre soll eine erste Orientierung in das spannende Gebiet der klinischen Forschung in der medikamentösen Therapie von Brustkrebs und Genitalkarzinomen vermitteln und eine gute Grundlage für ein weiterführendes Gespräch mit uns sein. Außerdem erfüllen wir mit dieser Übersicht eine Auflage der Deutschen Krebsgesellschaft zur erneuten Zertifizierung als Kooperationspartner der Hildesheimer Brustzentren und der ASV Gynäkologische Tumore Hildesheim: Betroffene, Angehörige und beteiligte Ärzte sollen sich über die innovativen Therapieansätze der Krebsbehandlungen informieren können.

Eine aufschlussreiche Lektüre wünschen Ihnen



Dr. med. Christoph Uleer



Dr. med. Jasmin Y. Pourfard



Dr. med. Volker Müller (ang. Arzt)



Dr. med. Tomke Meine (ang. Ärztin)



Andrea Meyer-Kühn



Christoph Busch

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeines (Seite 3)
2. Definitionen (Seite 4)
3. Studien für primär brustkrebserkrankte Frauen (Seite 6)
 - ADAPT-HER2-IV (Seite 6)
 - ADAPT-TN-III (Seite 7)
 - ADAPT-TN-IV (Seite 8)
 - Adjuvant WIDER (Seite 9)
 - EORTC 2129-BCG TREAT ctDNA (Seite 9)
 - SURVIVE (Seite 10)
4. Studien bei metastasierter Brustkrebserkrankung (Seite 11)
 - Minerva (Seite 12)
 - CAPicorn (Seite 12)
5. Studien für Frauen mit Eierstockkrebs (Seite 13)
 - AGO OVAR 26 / MATAO (Seite 13)
 - AGO OVAR 28 (Seite 14)
6. Registerstudien (Seite 15)
 - Registerstudie – Mamma-Ca. des Mannes (Seite 15)
 - BCP – Brustkrebs in der Schwangerschaft (Seite 15)
 - BMBC – Brustkrebs und Hirnmetastasen (Seite 16)
 - PROOFS – Langzeitnachsorge bei Brustkrebs (Seite 17)
7. Nicht-Interventionelle Studien – NIS (Seite 17)
 - Providience – fortgeschrittenes Mammakarzinom (Seite 17)
 - Scout1 – fortgeschrittenes Ovarialkarzinom (Seite 18)
 - TRACE – fortgeschrittenes Mammakarzinom (Seite 18)
 - Caroleen – fortgeschrittenes Mammakarzinom (Seite 18)
8. Information im Internet (Seite 19)
9. Kontakt (Seite 19)

1. Allgemeines

Bis zur Zulassung eines Medikamentes ist es ein langer und mitunter beschwerlicher Weg. Der Wirkstoff muss drei Phasen der klinischen Überprüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit durchlaufen. Zum Schutz der Patientinnen und Patienten werden dabei strenge Regeln auferlegt und vom Initiator vor! Beginn der Studie abgefragt, welche Studienziele erreicht werden sollen. Damit soll ein „Schönreden“ der Ergebnisse nach Beendigung einer negativen Studie verhindert werden. Zur Zulassung einer Studie wird diese von einer Ethikkommission auf ihre Sinnhaftigkeit und die potentielle Gefährdung der teilnehmenden Personen überprüft und dann ggf. erst dann freigegeben. Die Studienleitzentrale, der Sponsor der Studie sowie Behörden wie die Bezirksregierung und das BfArM (Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte) überwachen streng die Behandlungsabläufe: alle Komplikationen müssen – unabhängig von einem kausalen Zusammenhang mit dem Prüfmedikament - innerhalb von 24 Stunden an die Studienzentrale gemeldet werden. Ein Prüfzentrum erhält regelmäßig (aber ggf. auch mal unangemeldet) Besuch von Mitarbeitern der Aufsichtsbehörden, die die Erhebung der medizinischen Daten verfolgen. Ein weiteres Kontrollgremium überwacht die Ernsthaftigkeit und Häufung von Komplikationen und analysiert in regelmäßigen Abständen die Zwischenergebnisse der Studien, um eventuell auch mal eine Studie vorzeitig zu beenden. Z.B. wenn das neue Medikament so deutlich besser ist als der bisherige Standard, dass es der Allgemeinheit außerhalb der Studien nicht länger vorenthalten werden kann. Oder wenn schon früh und deutlich erkennbar ist, dass das geplante Studienziel nicht erreicht wird oder zu häufig ernste Zwischenfälle auftreten.

Studien sind also zeitaufwendig, kompliziert und teuer. Die Pharmaindustrie hat hier eine Schlüsselrolle: Sie hat Interesse, ihre Produkte in den Markt zu bringen und an dem Verkauf des Medikamentes nach seiner Zulassung zu verdienen. Sie übernimmt aus diesem Grund als Sponsor oftmals die Organisation und Kostenübernahme der Studien. Die Medizin, Betroffene und unsere Gesellschaft im Allgemeinen brauchen den Fortschritt durch immer bessere Therapien, um die Überlebenschancen nach der Diagnose „Krebs“ zu verbessern. Andererseits müssen Behörden wie das Gesundheitsministerium, Bezirksregierungen, Ethikkommissionen u.a. unnütze Studien und die Gefährdung der Betroffenen durch unwirksame oder schädliche Medikamente verhindern. Nur dieses geordnete Zusammenspiel der Kräfte ermöglicht die Innovation in der Medizin. Jeder potentielle Teilnehmer einer klinischen Studie sollte diesen Hintergrund kennen.

In unserem Prüfzentrum bieten wir zur Therapie von Brustkrebs und gynäkologischen Karzinomen klinische Studien der Phasen 2 bis 4 an, in denen es um die Dosisfindung eines voraussichtlich wirksamen Krebsmedikamentes (Phase 2) oder um den Vergleich der Wirksamkeit und Verträglichkeit des neuen Behandlungsansatzes mit dem bisherigen Standard (Phase 3) geht. Die Patientin erhält also in jedem Fall eine Therapie, die so innovativ wie das zugelassene Medikament ist und hat darüber hinaus den Zugang zur möglicherweise noch besseren Therapie. Weiterhin ist sie nicht nur unter der Beobachtung ihres (gynäkologischen) Onkologen und des Fachpersonals, sondern sie durchläuft das Protokoll auch unter der Aufsicht anderer Personen und Institutionen, die zur Sicherheit der Behandlung beitragen. Innovation und Sicherheit sind zwei Argumente, die im Allgemeinen für eine Teilnahme an einer Studie sprechen. Phase 4-Studien sind auch als Nicht-Interventionelle Studien (NIS) bekannt. Nach bereits erfolgter Zulassung eines Medikamentes werden Daten über den Therapieverlauf sehr vieler Patientinnen gesammelt und anhand der rückwirkenden Auswertung dieser umfangreichen Daten vereinzelt interessante Informationen über die „Alltagstauglichkeit“ junger Therapien gewonnen.

In dieser Übersicht erhalten Sie etwas allgemeiner gehaltene Informationen zum Einstieg in die Materie. In einem persönlichen Beratungsgespräch erläutern wir Ihnen gerne weitere Einzelheiten.

Aus urheberrechtlichen Gründen weisen wir darauf hin, dass einige Passagen der Studienbeschreibungen aus den Studienprotokollen übernommen wurden und für Sie in eine hoffentlich noch verständlichere Sprache übersetzt wurden.

2. Definitionen

Neoadjuvante Therapie des Mammakarzinoms

Die medikamentöse Behandlung wird neoadjuvant (oder präoperativ) bereits vor! der Operation wird eingeleitet. Dieses Konzept ist u.a. in der Brustkrebsbehandlung sehr verbreitet, da sie das Ansprechen des Tumors auf die Therapie sozusagen sehenden Auges ermöglicht. Mittels Tastuntersuchung und Ultraschall erfolgt die Größenbeurteilung des Tumors unter dem Behandlungsverlauf. Je nach Tumorart ist in 30-70% aller Fälle nach abgeschlossener neoadjuvanter Therapie kein Tumor mehr in der Brust nachweisbar. Man spricht von einer pathologischen Komplettremission (abgekürzt pCR). Diese ist vergesellschaftet mit einem sehr günstigen weiteren Krankheitsverlauf, weshalb Medikamente, deren Einsatz zu einer hohen Rate von pCR führen, als besonders effektiv gelten. Neoadjuvante Studien können also dazu nutzen,

wirksame Brustkrebsmedikamente schon nach kurzem Einsatz in der klinischen Forschung zu identifizieren. Ferner ist es möglich, durch wiederholte Biopsien unter laufender neoadjuvanter Chemotherapie das Verhalten von Krebswachstumsfaktoren zu analysieren und daraus Rückschlüsse über biologische Signalketten in der Tumorzelle zu ziehen.

Beispiel: präoperative Chemotherapie bei größeren und aggressiv anmutenden Karzinomen in der ADAPT-Cycle-Studie (s.u.).

Adjuvante Behandlung des Mammakarzinoms

Die therapeutische Maßnahme – in diesem Fall eine Chemotherapie, eine Antikörpertherapie und/oder eine antihormonelle Behandlung - wird im Anschluss an die Operation durchgeführt. Sie unterstützt die Operation (aus dem Lateinischen „adjuvare“ = helfen) bei dem Ziel, die betroffene Person zu heilen, d.h. einen Rückfall und den Tod durch die Krebserkrankung zu verhindern.

Palliative Therapie

Der Begriff kommt aus dem lateinischen „palliare“ (=umhüllen) und bedeutet in diesem Zusammenhang eine möglichst schonende Behandlung einer Erkrankung in Anbetracht nicht mehr vorhandener Überlebenschancen. Ziel der palliativen Therapie in der Onkologie ist das Zurückdrängen des Tumors mit möglichst geringen Nebenwirkungen, um Krankheitssymptome zu mindern und eine bestmögliche Lebensqualität für den Betroffenen herzustellen.

Prospektive Randomisierung

Sie stellt ein wichtiges Prinzip bei der Untersuchung moderner Heilmittel, Therapieverfahren und Medikamente dar. Die Teilnehmer an prospektiven Studien werden nach dem Zufallsprinzip! unabhängig vom Einfluss des Arztes und des Teilnehmers durch das leitende Zentrum der klinischen Prüfung den jeweiligen Therapieoptionen zugeordnet, damit bei der Untersuchung der Wirksamkeit und der Verträglichkeit der Therapien ein korrekter Vergleich möglich ist. Nur somit kann Sorge dafür getragen werden, dass die Eigenschaften der Teilnehmer und deren Erkrankungen in den Therapiegruppen im Durchschnitt sehr ähnlich sind.

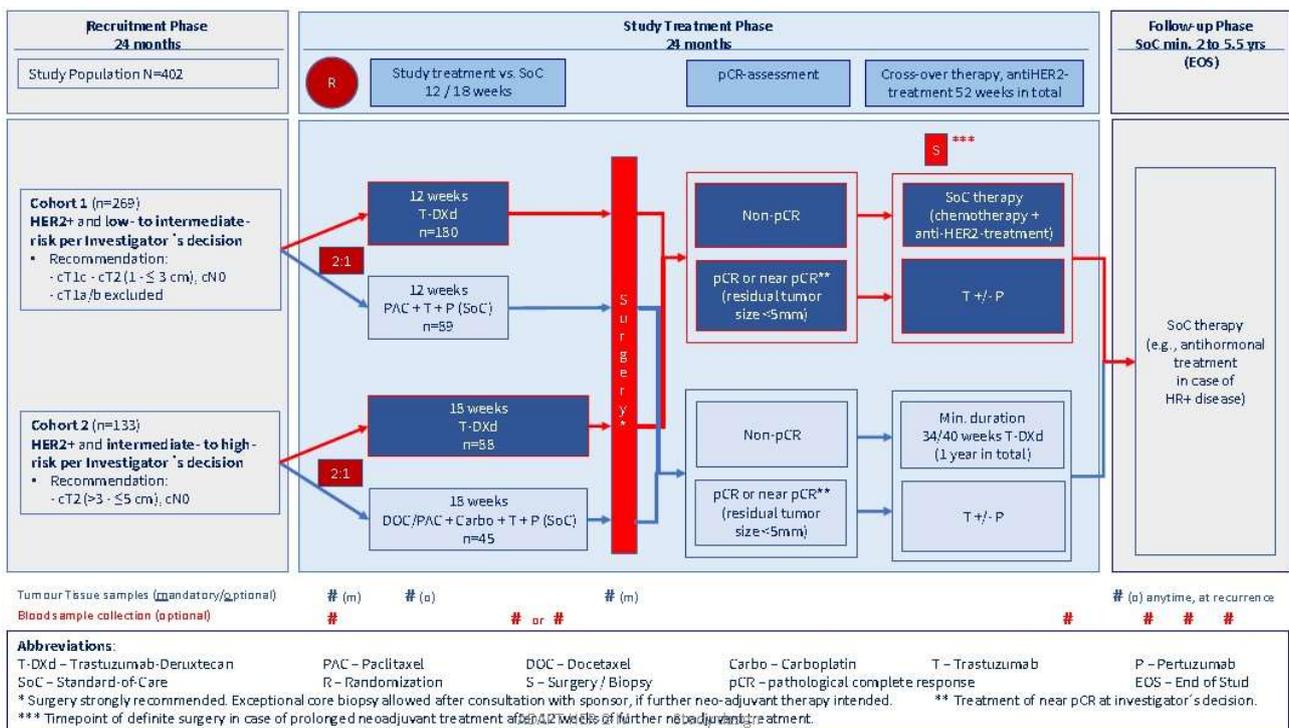
3. Studien für primär brustkrebserkrankte Frauen

ADAPT-HER2-IV

In dieser präoperativen Studie der Phase II wird bei HER2-positivem Brustkrebs das neue Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC) „Trastuzumab-Deruxtecan“ mit einer Kombination aus Chemotherapie und Antikörpern (Paclitaxel oder Docetaxel + Carboplatin + Trastuzumab + Pertuzumab) verglichen:

Wie häufig kann der Pathologe nach der medikamentösen Therapie keinen Brustkrebs mehr feststellen (pathologische Komplettremission „pCR“ > sehr gute Heilungschancen)?

Und kann man nach der pCR die weitere medikamentöse Therapie entsprechend anpassen (deeskalieren)?

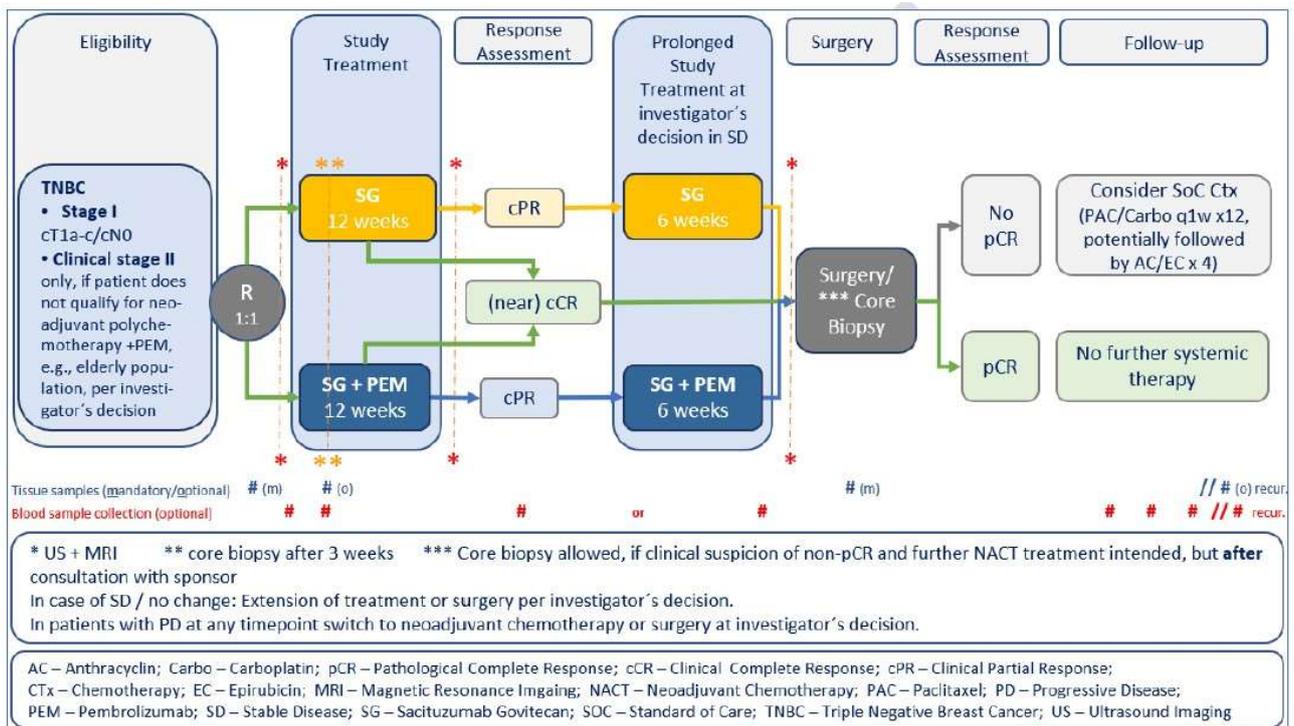


In Hildesheim nehmen aktuell **3 Patientinnen** an der Studie teil.

ADAPT-TN-III

Ist eine multizentrische, interventionelle, prospektive, zweiarmige, randomisierte, offene, kontrollierte Phase-II-Studie, in der 2 Chemotherapie freie! Ansätze in der präoperativen Behandlung des triple-negativen Brustkrebses mit einander verglichen werden. Dabei werden das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat „Sacituzumab Govitecan“ (SG) und der Immuncheckpoint-Inhibitor „Pembrolizumab“ (PEM) untersucht. Das Hauptkriterium ist auch in dieser Studie die „pCR“, die nach SG alleine oder durch die Kombi von SG und PEM erreicht werden kann.

SG und PEM wurden bereits für die Behandlung von triple negativem Brustkrebs mit Metastasen und von anderen Krebsarten zugelassen und haben in diesen Indikationen eine sehr gute Wirksamkeit bei relativ guter Verträglichkeit gezeigt. PEM ist außerdem schon für die Behandlung von triple-negativem frühem Brustkrebs mit hohem Risiko in Kombination mit einer Chemotherapie zugelassen. Während der Behandlung wurden alle Patienten intensiv u.a. bezüglich der Verträglichkeit beobachtet und die Präparate auf Sicherheit getestet.

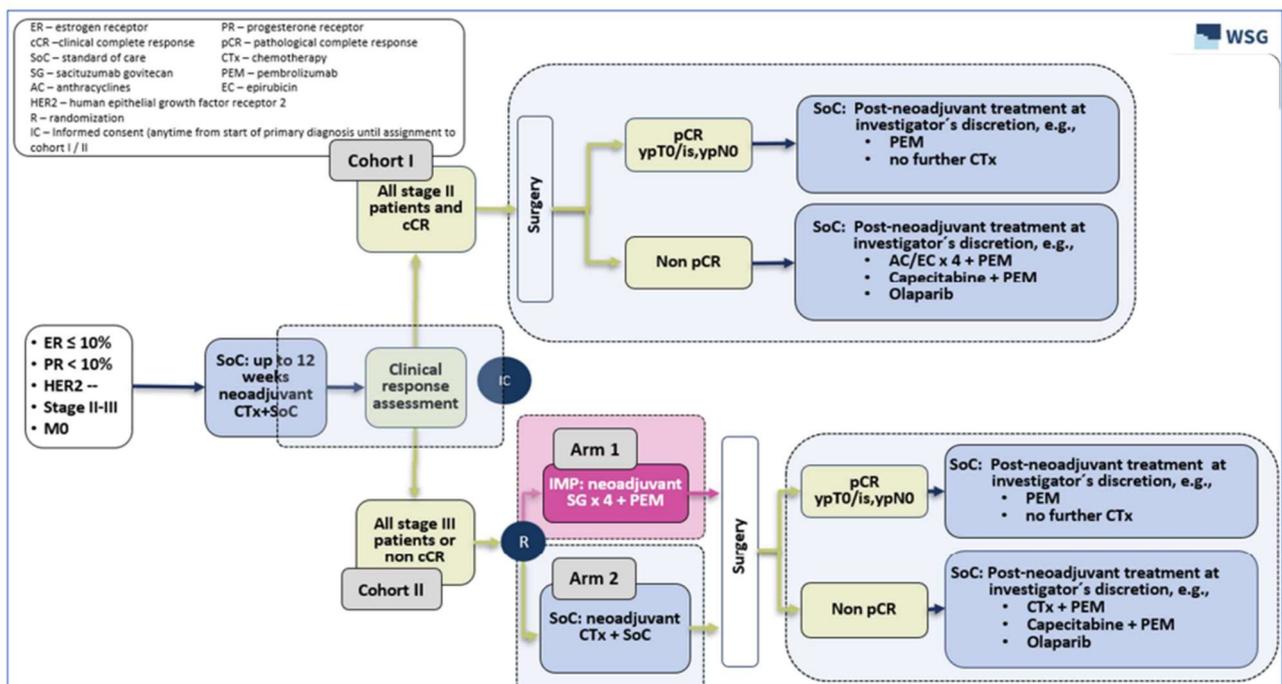


Der Studienstart in Hildesheim ist **Juli 2025**.

ADAPT-TN-IV

Der Behandlungserfolg von Patienten mit Resterkrankung nach 24 Wochen NACT und PEM ist weiterhin suboptimal [10], und es besteht dringender Bedarf an wirksameren Strategien. Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) wie Sacituzumab Govitecan (SG) haben im Vergleich zur Standardchemotherapie bei metastasiertem TNBC eine überlegene Wirksamkeit gezeigt, was zu deutlich höheren Ansprechraten und einem verbesserten progressionsfreien (PFS) und Gesamtüberleben (OS) führte.

Darüber hinaus zeigten Kombinationsstudien von ADCs und Immuntherapie bei metastasiertem TNBC eine signifikante Aktivität, was auf eine mögliche synergistische Wirkung hindeutet. Daher ist es ein logischer nächster Schritt zu untersuchen, ob die Einbeziehung von SG in das NACT-Regime die pCR-Raten und EFS-Ergebnisse bei Patienten mit klinischer Resterkrankung nach 12 Wochen NACT mit CARBO/PAC + PEM verbessern kann.

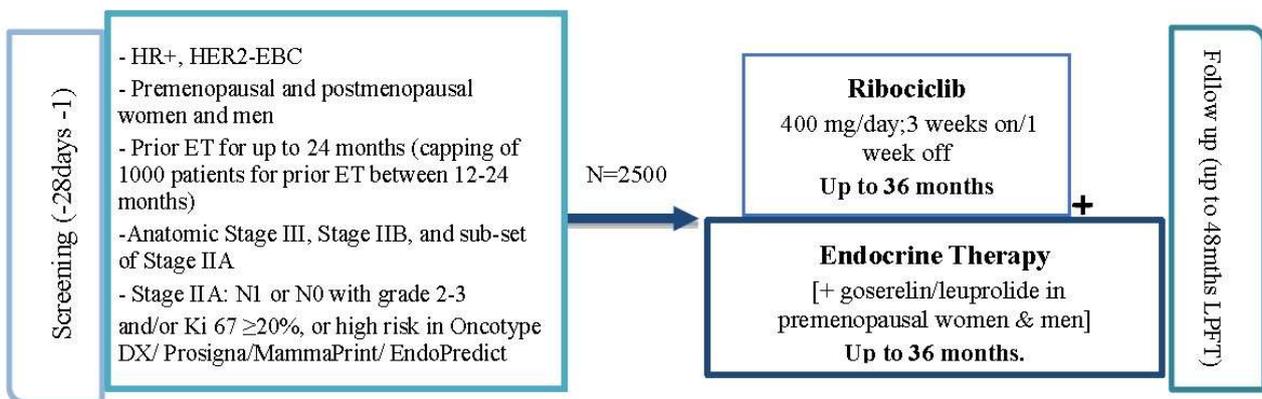


Der Studienstart in Hildesheim ist geplant für **Q3/2025**.

Adjuvant-WIDER

Ist eine offene, multizentrische, einarmige Phase-IIIb-Studie und soll die Wirksamkeit der Kombination von Ribociclib und einer adjuvanten endokrinen Standardtherapie (ET) auf das invasive brustkrebsfreie Überleben (iBCFS) untersuchen mit HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs und erhöhtem Rückfallrisiko.

Die Teilnehmer erhalten an den Tagen 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus einmal täglich 400 mg Ribociclib oral in Kombination mit einer täglichen endokrinen Therapie (ET) über 36 Monate (ca. 39 Zyklen).



Der Studienstart in Hildesheim ist aktuell geplant für **August 2025**.

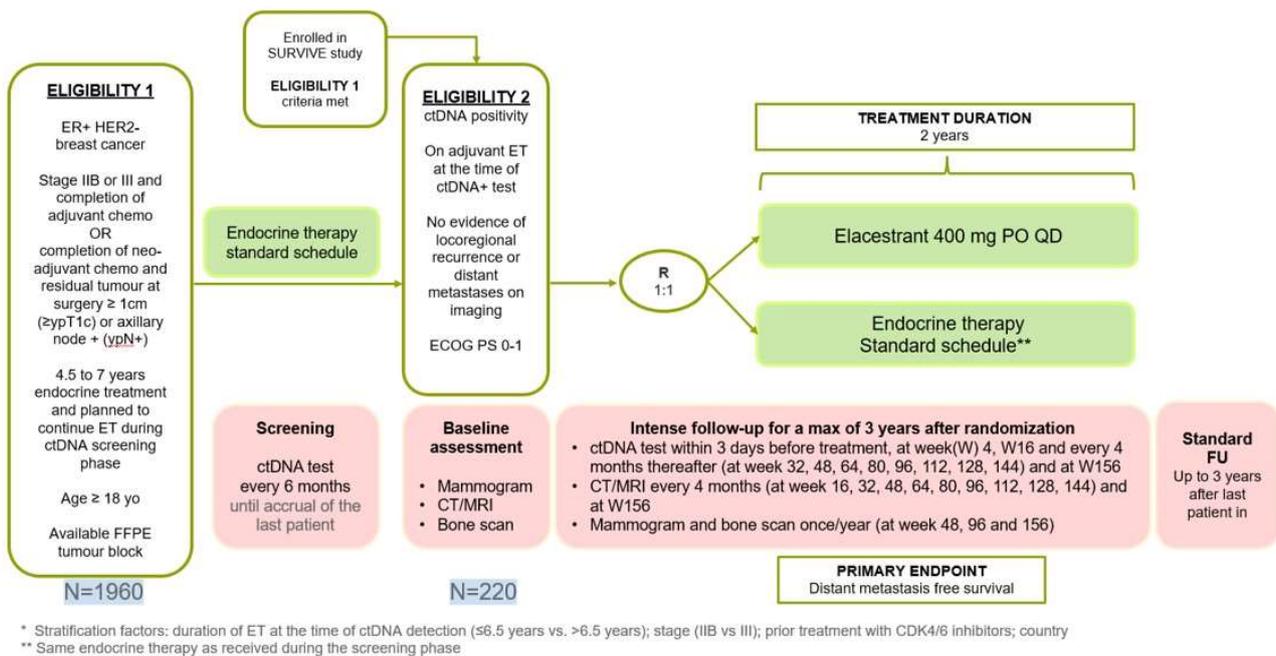
EORTC 2129-BCG TREAT ctDNA

Ist eine klinische Studie, die von der europäischen Studiengesellschaft „EORTC Breast Cancer Group“. Dabei wird der experimentelle Ansatz der regelmäßigen Blutuntersuchung auf molekulare Tumor-DNA (ctDNA) und das neue Medikament Elacestrant untersucht. Menarini und seine Tochtergesellschaft Stemline werden Elacestrant als Prüfmedikament, das bisher nur in der metastasierten Situation zugelassen ist, bereitstellen.

ORSERDU® (Elacestrant) wurde von der Europäischen Kommission im September 2023 als Monotherapie zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und von Männern mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (mBC) mit einer ESR1-Mutation zugelassen, deren Erkrankung nach mindestens einer endokrinen Therapielinie einschließlich eines CDK4/6-Inhibitors fortgeschritten ist.

Patienten, die ctDNA-positiv sind und die Zulassungskriterien der randomisierten Studie erfüllen, werden zentral randomisiert (1:1) zwischen:

- Versuchsarm: Elacestrant 400 mg/Tag oral einmal täglich in einem kontinuierlichen Dosierungsschema
- Kontrollarm: endokrine Standardbehandlung – dieselbe, die sie zum Zeitpunkt des ctDNA-Nachweises erhielten



In Hildesheim nimmt aktuell noch keine Patientin an der Studie teil.

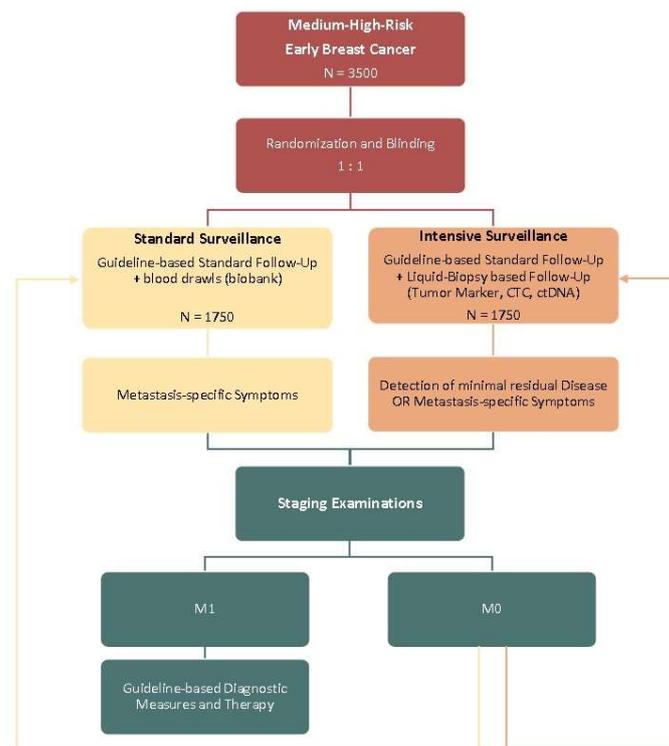
SURVIVE

In der vom BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) geförderten, 1:1 randomisierten, teil-verblindeten, multizentrischen kontrollierten Überlegenheitsstudie SURVIVE, soll bei 3.500 Brustkrebs-PatientInnen mit mittlerem bis hohem Risikoprofil die aktuelle Standardnachsorge mit einer auf „liquid biopsy“ basierenden (intensivierten) Nachsorge verglichen werden. Nach 2 Visiten und Blutentnahmen werden in beiden Armen zu den etablierten Nachsorgezeitpunkten (Jahr 1-3 alle 3 Monate, Jahre 4 und 5 alle 6 Monate) Blutproben im Studienzentrum entnommen und im Interventionsarm auf Tumormarker (CA27.29, CEA, CA125), zirkulierende Tumorzellen (CTC) und zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA) untersucht. Auffälligkeiten dieser Marker werden als Hinweis auf einen möglichen Rückfall gewertet und es erfolgt ein Staging zur Metastasensuche (CT Thorax/Abdomen, Knochenszintigramm).

Falls eine Metastasierung detektiert wird, erfolgt die leitliniengerechte Behandlung. Andernfalls wird die intensivierete Nachsorge mit liquid biopsy Testungen fortgeführt.

Die Proben des Standardarms werden nicht direkt analysiert, sondern in einer Biobank für retrospektive (und translationale) Forschungsprojekte gelagert.

Die Lebensqualität, insbesondere die Angst vor einem Progress oder Rezidiv, wird mit zwei standardisierten Fragebögen (EORTC-QLQ-C30 und PA-F12) erfasst.



In Hildesheim nehmen aktuell **9 Patientinnen** an der Studie teil.

4. Studien in der metastasierten Situation

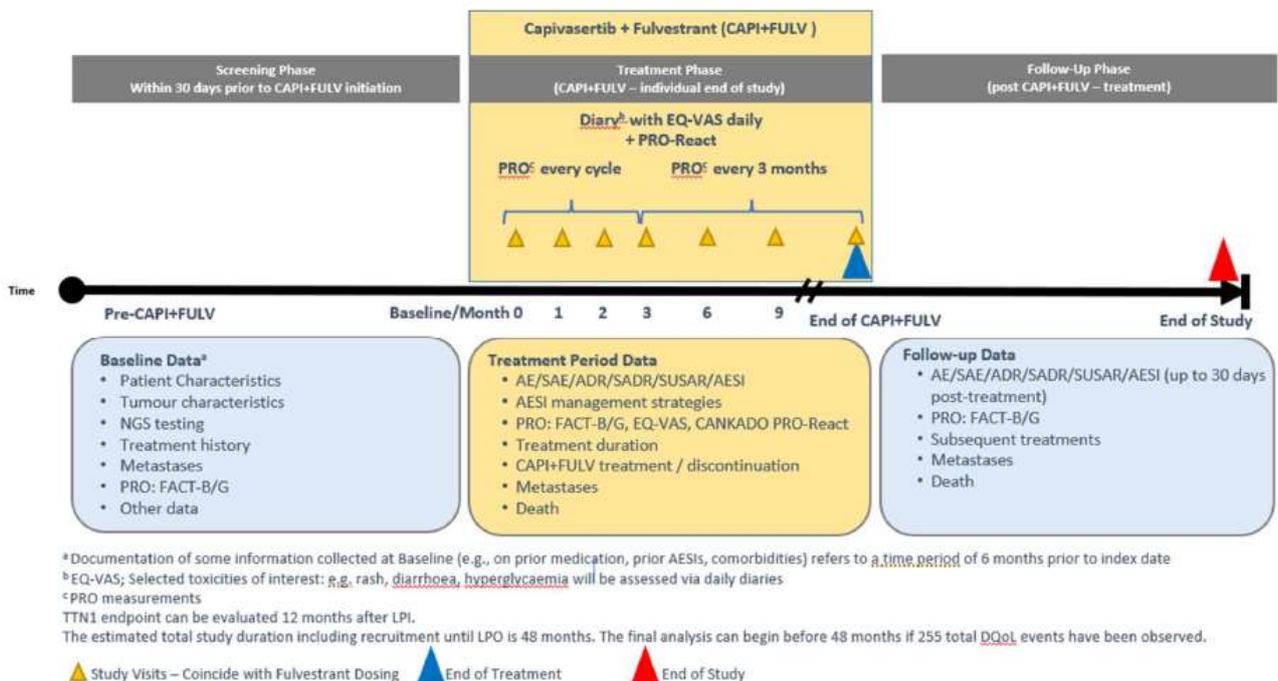
MINERVA:

Ist eine nicht-interventionelle Studie, bei der zulassungsgemäß bei lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, Hormonrezeptor-positivem und Her2-negativem Brustkrebs der CDK4/6-Inhibitor Abemaciclib zusammen mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant angewendet wird. Dabei werden Verträglichkeit, Lebensqualität und Wirksamkeit der Therapie mit Hilfe der Gesundheits-App „CANKADO“ dokumentiert.

In Hildesheim nimmt aktuell **4 Patientinnen** an der Studie teil.

CAPicorn:

ist eine multizentrische, interventionelle, prospektive, einarmige, offene Phase-III-Studie zur Bewertung der Anwendung von Capivasertib in Kombination mit Fulvestrant bei Patientinnen mit HR+/HER2- fortgeschrittenem Brustkrebs und Progression unter vorheriger endokriner Therapie.



Der Studienstart in Hildesheim ist aktuell geplant für **August 2025**.

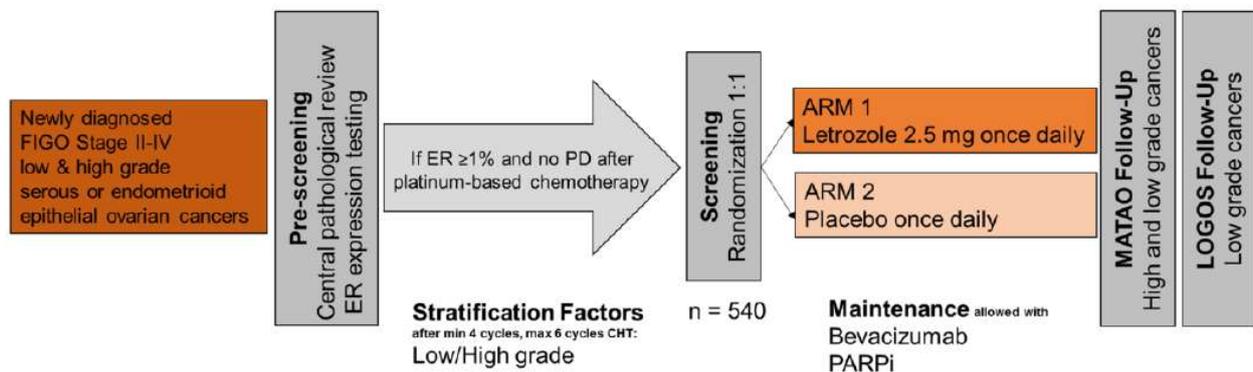
5. Studien für Frauen mit Eierstockkrebs

AGO-OVAR 26 / MATAO

Die Prognose von Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarial-/Eileiter-/Peritonealkrebs ist ungünstig: bei über 70 % der Patientinnen wird innerhalb von 3 Jahren nach der Erstdiagnose eine Progression diagnostiziert und eine 5-Jahres-Gesamtüberlebensrate von 30 % und bis 50 % berichtet. Trotz vieler Fortschritte in der Therapie des Eierstock-, Eileiter- und Bauchfellkrebses gibt es noch erheblichen Bedarf an weiteren Behandlungsoptionen.

Ein hoher Prozentsatz der epithelialen Ovariakarzinome exprimiert den Östrogenrezeptor (ER), ein ideales Ziel für die antihormonelle Therapie.

Wie beim Brustkrebs kann möglicherweise der Aromatasehemmer Letrozol beim hormonrezeptor-positivem Eierstockkrebs ein wirksames Medikament sein. Es wurde jedoch bisher nicht für seine Verwendung in der Erhaltungstherapie bei Eierstockkrebs nach Standardbehandlung evaluiert.



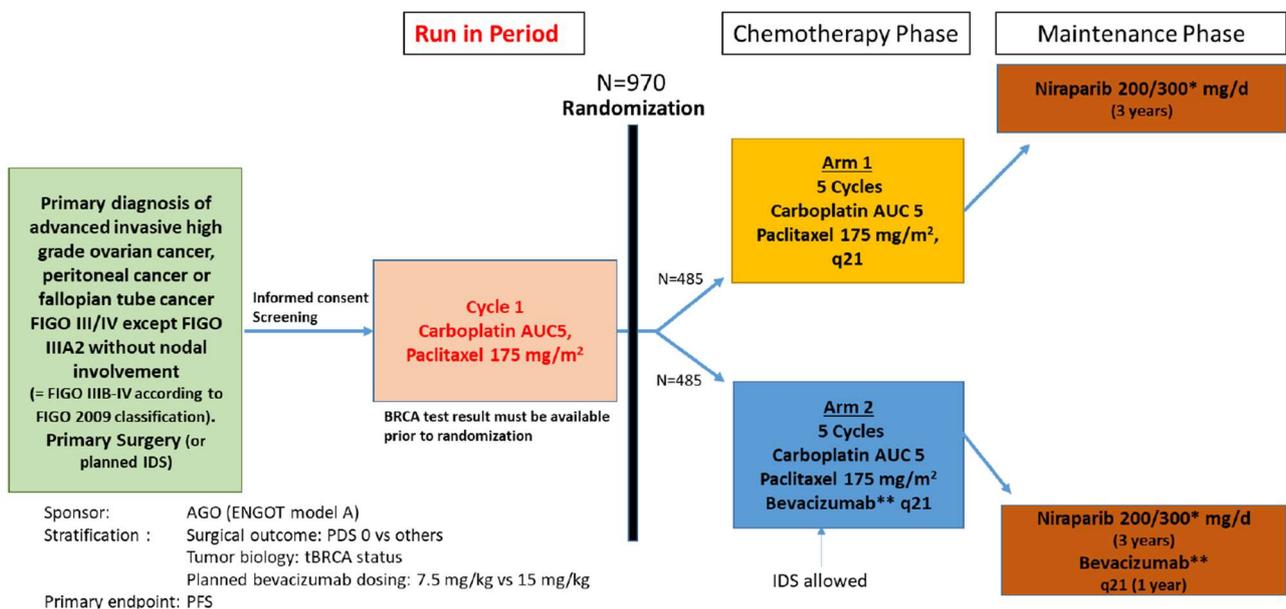
In Hildesheim nimmt aktuell **1 Patientin** an der Studie teil.

AGO-OVAR 28

Die Standardtherapie für Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom basiert auf der Kombination von Carboplatin und Paclitaxel. Daten der PRIMA Studie konnten bei Patientinnen mit high-grade Ovarialkarzinom einen signifikanten Vorteil einer zusätzlichen Erhaltungstherapie mit dem PARP-Inhibitor Niraparib zeigen - ungeachtet vom BRCA- und / oder HRD-Status. Der Vorteil durch die zusätzliche Gabe von Niraparib war signifikant. Die PAOLA-1 Studie untersuchte wiederum die Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom unter Hinzunahme des PARP-Inhibitors Olaparib zu Bevacizumab und konnte ebenfalls einen signifikanten Vorteil in der Gesamtpopulation im Vergleich zu Bevacizumab alleine zeigen.

Schlussendlich ist unklar, ob eine Erhaltungstherapie mit einem PARP-Inhibitor alleine als Standardoption genügt, oder ob die Hinzunahme von Bevacizumab erforderlich ist.

Daher untersuchen wir, ob die Behandlungsstrategie mit Carboplatin / Paclitaxel / Bevacizumab / PARP-Inhibitor einer Behandlung mit Carboplatin / Paclitaxel / PARP-Inhibitor überlegen ist.



In Hildesheim nehmen aktuell **2 Patientinnen** an der Studie teil.

6. Registerstudien

Mammakarzinom beim Mann

Das Mammakarzinom des Mannes stellt, mit einer geschätzten europaweiten Prävalenz von 1 auf 100.000, eine seltene Tumorerkrankung dar. Damit verbunden ist eine schlechte einheitliche Datenlage bezüglich der Diagnostik und Therapie. Das klinische Management dieser Erkrankung basiert immer noch auf Ergebnissen generiert durch die Forschung des Mammakarzinoms der Frau. Auch deshalb sind die Mortalitätsraten in den letzten 25 Jahren konstant geblieben. Neue Ergebnisse aus den USA deuten eine steigende Inzidenz an, so dass die Entwicklung wissenschaftlich fundierter Konzepte zum Management des Mammakarzinoms des Mannes an Bedeutung gewinnt. Kliniker sind auf Ergebnisse aus Studien mit kleinen Fallzahlen und retrospektiven Erhebungen angewiesen, um Therapiekonzepte zu entwickeln und um eine Prognose abschätzen zu können. Diese Untersuchungen reflektieren aber nur die Erfahrung einzelner Institutionen. Ziel dieser Registerstudie unter Leitung der Universitätsfrauenklinik Magdeburg ist die Erfassung umfangreicher Daten zur Anamnese, Diagnostik, Pathologie, Therapie und Verlauf der Erkrankung. Diese Daten sollen Grundlage für die Entwicklung von Therapiekonzepten sein. Weiterhin soll die Registerstudie Voraussetzung für die Entwicklung von klinischen Studien sein, denn nur aus der Kenntnis des „Ist-Zustandes“ lassen sich sinnvolle klinische Studien konzipieren.

In Hildesheim wurden bisher **7 Patienten** rekrutiert.

BCP

Prospektive und Retrospektive Registerstudie der German Breast Group (GBG) zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40 Jahre) als Vergleichskohorte.

Das Mammakarzinom ist die häufigste Krebserkrankung der Frau nach dem 25. Lebensjahr.

Das Alter der Erstgebärenden steigt stetig an und liegt mittlerweile bei 30 Jahren. Die Inzidenz des Mammakarzinoms v.a. der prämenopausalen Patientin erhöht sich ebenfalls, daher steigt auch die Inzidenz des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft. Da über diese Patientinnengruppe nur sehr wenige Daten vorliegen, sollen mit der Studie Daten zum Mammakarzinom in der Schwangerschaft

prospektiv und retrospektiv erhoben werden. Hierbei soll an erster Stelle die Toxizität der Therapien für Mutter und Kind bei einer Behandlung eines in der Schwangerschaft aufgetretenen Mammakarzinoms untersucht werden. Erarbeitete Richtlinien zur Therapie werden angeboten, deren Akzeptanz untersucht werden soll.

Weitere Zielkriterien sind die Erfassung der Therapien, der durchgeführten Diagnostik, der Spätfolgen der Therapie für das Kind und das mütterliche Outcome sowie der Schwangerschaftsverlauf.

Zusätzlich werden wir eine Kontrollgruppe von nicht schwangeren jungen Patientinnen (<40 Jahre) in die Registerstudie aufnehmen. Dies ist wichtig, um die Daten und Ergebnisse der schwangeren Brustkrebs Patientinnen- die unter der Schwangerschaft behandelt wurden- mit denen der nicht schwangeren sehr jungen Brustkrebs Patientinnen zu vergleichen.

In Hildesheim wurden bisher **3 Patientinnen** rekrutiert.

BMBC

Die BMBC (Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany) Registerstudie soll dazu beitragen, prospektiv und retrospektiv Daten zu Erkrankungsverläufen von Patientinnen mit Hirnmetastasen eines Mammakarzinoms zu erheben. Darüber hinaus sind wissenschaftliche Projekte geplant, die dazu beitragen sollen, die Ursachen für die Entstehung von Hirnmetastasen bei einer Brustkrebserkrankung besser zu verstehen.

Bei der Behandlung von Patientinnen mit Mammakarzinom stellt die steigende Inzidenz von Hirnmetastasen ein zunehmendes Problem dar, wie Sie es vielleicht auch in Ihrem klinischen Alltag erleben. Leider sind bislang die Erkenntnisse über die Mechanismen dieser Metastasierung und auch die Möglichkeiten der Therapie sehr begrenzt. Die BMBC (Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany) Registerstudie soll deshalb dazu beitragen, prospektiv und retrospektiv Daten zu Erkrankungsverläufen von Patientinnen mit Hirnmetastasen eines Mammakarzinoms zu erheben. Hiermit soll zukünftig die Behandlung unserer Patientinnen verbessert werden.

Das Register wird in Zusammenarbeit der Klinik für Gynäkologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf, AGO-Trafo, AGO-B und der GBG geführt.

In Hildesheim wurden bislang **19 Patientinnen** rekrutiert.

PROOFS

Die geplante Registerstudie zielt auf die langfristige Nachsorge (bis zu 10 Jahre nach Erstdiagnose) von Patientinnen mit prä- oder perimenopausalem Brustkrebs im Frühstadium ab, bei denen ein mittleres bis hohes klinisches Rezidivrisiko und ein niedriges genomisches Risiko durch die genetische Signatur mit „MammaPrint®“ gemessen wurde.

Die Studie ammeld die Daten aus der klinischen Praxis und Langzeitnachsorge prä- und perimenopausaler Patientinnen mit luminalem Brustkrebs im Frühstadium, der ein mittleres bis hohes klinisches und niedriges genomisches Rezidivrisiko (bestimmt mittels MammaPrint®) aufweist, und mit endokriner Therapie plus Unterdrückung der Ovarialfunktion (OFS) oder Standard-Chemotherapie, gefolgt von einer endokrinen Therapie, behandelt wird.

Das Register wird in Zusammenarbeit der Klinik für Gynäkologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf, AGO-Trafo, AGO-B und der GBG geführt.

In Hildesheim wurden bislang **4 Patientinnen** rekrutiert.

7. Nicht-Interventionelle Studien (NIS)

Wie bereits unter „Allgemeines“ erläutert, werden NIS zur Sammlung und Auswertung von Medikamenten entwickelt, die vor kurzem erst zugelassen wurden. Es werden somit wertvolle Informationen über die „Alltagstauglichkeit“ junger Therapien gewonnen. Auch diese Studien müssen mit einem Ethikvotum der Landesbehörden als Siegel für die wissenschaftliche und ethische Qualität versehen sein. Sie werden im Folgenden nur stichwortartig erwähnt. Bitte sprechen Sie uns bei Interesse an.

Providence:

Prospektive nicht-interventionelle Studie (NIS) zur Untersuchung der Auswirkungen der eHealth-Unterstützung auf die von Patienten berichteten Ergebnisse und auf klinische Daten aus der Praxis bei Patienten mit HER2-positivem fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Brustkrebs, die mit **Trastuzumab Deruxtecan** behandelt wurden.

Scout-1:

Prospektive nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Erfassung von klinischen und patientinnenberichteten Daten aus der Alltagsroutine von Patientinnen mit Ovarialkarzinom, die für eine Platin-basierte Erstlinien-Chemotherapie geeignet und für eine **BRCA/HRD-Testung** geplant sind.

Trace:

Tucatinib bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die mindestens zwei vorherige Anti-HER2-Behandlungsschemata erhalten haben: eine multizentrische, nationale, prospektive, nicht-interventionelle Studie.

Das Ziel dieser nicht-interventionellen Studie (NIS) ist die Bewertung von Tucatinib (TUKYSA®) in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die zuvor mit mindestens zwei Anti-HER2-Behandlungen behandelt wurden Therapien in einer realen Umgebung.

CAROLEEN

ist eine nichtinterventionelle Studie, die eine Beobachtung Ihrer Brustkrebserkrankung mit dem wissenschaftlichen Ziel, Daten zum Therapieverlauf, zur Verwendung von bereits zugelassenen Arzneimitteln und zu bekannten und unbekanntem Arzneimittelwirkungen sowie zu arzneimittelsicherheitsrelevanten Ereignissen zu dokumentieren und auszuwerten.

Die dabei erhobenen Daten dienen dazu, Erkenntnisse zum Verlauf einer Erkrankung und deren Therapie zu sammeln, in diesem Fall Hormonrezeptor-positives (HR+), HER2-negatives frühes Mammakarzinom (Brustkrebs) mit hohem Rückfallrisiko und dessen Behandlung mit:

- Kisqali® (Ribociclib) in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder
- Verzenio® (Abemaciclib) in Kombination mit endokriner Therapie oder
- endokriner Therapie alleine (= endokrine Monotherapie).

Um an der Studie teilzunehmen, muss das Rückfallrisiko des Karzinoms innerhalb der ersten 10 Jahre nach der Biopsie deutlich über 10% liegen. Dazu werden klinische und genomische Risiken berücksichtigt:

8. Informationen im Internet

www.AGO-Ovar.de

www.GBG.de

www.WSG-online.com

www.Krebshilfe.de

www.Krebsgesellschaft.de

www.Frauenarzt-Hildesheim.de

<https://www.Helios-gesundheit.de/standorte-angebote/kliniken/Hildesheim/>

www.Bernward-khs.de

www.clinicaltrials.gov

www.clinicaltrialsregister.eu

<https://ccc-studien.mh-hannover.de/liste>

9. Kontakt

Prüfärzte: Dr. med. Christoph Uleer

Dr. med. Jasmin Yazdan Pourfard

Dr. med. Volker Müller

Dr. med. Tomke Meine

Studiendokumentare: Andrea Meyer-Kühn

Christoph Busch

studien@frauenarzt-hildesheim.de

Tel.: 05121-590-247

Fax: 05121-590-231