



Übersicht laufende Studien Stand Juli 2010

Primär-systemische Therapie – Studien (neo-adjuvante) Therapie - Studien

<p>Sentina</p>	<p>Klinisch T ≥ 2 cm; Sono ≥ 1 cm N 0-2, M0 incl. T4 Kontraindikationen: > 35 J. + T1-2 + G1-2 + ER/PR +</p>	<p>Studiendesign: cN = LK-Status klinisch und sonographisch</p> <p>cN0 → SNB → A: pN0 (sn) → PST → OP Mamma B: pN+ (sn) → PST → OP + SNB + AD</p> <p>cN+ → PST → C: cN0 → OP + SNB + AD D: cN+ → OP + AD</p> <p>----- SNB = Sentinel-node-Biopsie AD = Axilladissektion</p>
<p>Gepar-Quinto</p>	<p>Studienziel: pCR-Rate</p> <p>Klinisch T ≥ 2 cm; Sono ≥ 1 cm N 0-2, M0 incl. T4 Kontraindikationen: > 35 J. + T1-2 + G1-2 + ER/PR +</p>	<p>Studiendesign: A: Her-2-negativ 4 x EC +/- Bev A1 bei CR/PR → 4 x T +/- Bev → OP A2 bei NC → T_{weekly} +/- Rad001 → OP</p> <p>B: Her-2-positiv B1: 4 x EC/Trast → 4 x T/Trast → OP → Trast 34w B2: 4 x EC/Lap → 4 x T/Lap → OP → Trast 1y</p> <p>Postoperativ: → alle ER/PR pos.: + endokrine Th nach Wahl → +/- Bisphosphonat-Therapie nach Wahl</p> <p>----- Bev: Bevacizumab = Avastin® Rad001 = Everolimus® Lap: Lapatinib = Tyverb® Trast: Trastuzumab = Herceptin®</p>
<p>BIG (Phase II)</p>	<p>Primär-systemische endokrine Therapie: (Breast International Group)</p> <ul style="list-style-type: none"> - postmenopausal, M0 - T > 2 cm, Erstdiagnose - ER positiv, Her-2-neg., Ki67>5% <i>PLUS</i> → G3 <i>oder</i> → G2 und PR neg. <i>oder</i> → G2 und Ki67>10% - hoher GGI (genomic grade index) - kein Diab., außer langjährig bek. und optimal eingestellt 	<p>Studiendesign:</p> <p>A: Letrozol (Femara®) + MK-0646 (10 mg/kg iv d1,qd8) 16 Wochen B: Letrozol (Femara®) 16 Wochen</p> <p>Im Anschluss OP</p> <p>Post-OP adj. endokrine oder ChTh nach Wahl des Behandlers</p> <p>Nachbeobachtung mit Fragebogen 1x/Jahr über 5 Jahre</p> <p>----- MK-0646 = monoklonaler IGF-1R-Antikörper (insulin-like growth-factor – 1 Rezeptor)</p>



Adjuvante Therapie – Studien:

<p>SUCCESS B-Studie Phase III</p>	<p>(UFK der LMU München, Klinikum Innenstadt)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Her-2 positiv - pN+ <i>ODER</i> - pN0 und – pT\geq 2 <ul style="list-style-type: none"> <i>oder</i> – G3 <i>oder</i> – \leq 35 Jahre <i>oder</i> – Rp. neg. - kein inflammatorisches Carcinom - R0-Resektion vor max. 6 Wochen - ECOG \leq 2; KM, Leber suffizient; > 18 Jahre 	<p>Studiendesign:</p> <p>A: 3 x FE₁₀₀C → 3 x Doc₇₅ / Gem₁₀₀₀ (d1,8, qd22)</p> <p>B: 3 x FE₁₀₀C → 3 x Doc₁₀₀ (d1, qd22)</p> <p>Anschlussbehandlung: Herceptin qw3 über 1 Jahr +/- endokrine Th</p> <p>Endokrine Therapie: Postmenopausal: Letrozol 2,5 mg - 5 Jahre</p> <p>Prämenopausal: Tamoxifen 20 mg – 5 Jahre +/- GnRH über 2 Jahre falls → Pat. < 40 Jahre <i>oder</i> → Menstruation < 6 Monate nach Abschluss Chemotherapie <i>oder</i> → LH < 20 mIE/ml, FSH < 20 mIE/ml und E2 > 20 pg/ml</p>
<p>Panther Phase III</p>	<p>An die Nebenwirkung der Patientin angepasste dosisdichte Chemotherapie im Vergleich mit einer Standard-Chemoth.</p> <p>Primäres Studienziel: rezidivfreies Überleben</p> <ul style="list-style-type: none"> - N+ - unabhängig von ER/PR-Status und Her2-Status - Alter < 65 Jahre 	<p>Studiendesign:</p> <p>A: 4 x dtEC (qd14) → 4 x dt T (qd14) B: 3 x FEC (qd21) → 3 x T (qd21)</p> <p>Herceptin / endokrine Th. nach Wahl → ggf. im Anschluss</p>
<p>Phoenix-Studie Phase III</p>	<p>(Fondazione Michelangelo: CECOG, UK Breast Intergroup, Australia group)</p> <p>Einteilung der Pat. in Risikogruppen auf Basis des Oncotype DX Risiko Scores</p> <p>Studie 1: Great Risk Group (GRG)</p> <p>Primäres Studienziel: krankheitsfreies Überleben für Pat. mit Oncotype DX Risk Score > 18</p> <ul style="list-style-type: none"> - Her-2 negativ - Oncotype DX Risk Score > 18 <p>Studie 2: Low Risk Group (LRG)</p> <p>Primäres Studienziel: krankheitsfreies Überleben für Pat. mit Oncotype DX Risk Score \leq 18</p> <ul style="list-style-type: none"> - Her-2 negativ - Oncotype DX Risk Score \leq 18 <p>Ausschlusskriterium: - pN0 und ER/PR positiv und Oncotype DX RS < 11</p>	<p>Studiendesign:</p> <p>Studie 1: Great Risk Group (GRG)</p> <p>1A: 3 x Ixabepilone 40 mg/m² über 3h i.v. qd22 → 3 x FEC (600 / 90 / 600) qd22</p> <p>1B: 6 x FEC (600 / 90 / 600) qd22</p> <p>1C: 3 x AT (Doxorub. 60/Paclitaxel 200) qd22 → 3 x CMF (600/40/600) d1+8, qd29</p> <p>Studie 2: Low Risk Group (LRG)</p> <p>2A: 3 x AT (Doxorub. 60/Paclitaxel 200) qd22 → 3 x CMF (600/40/600) d1+8, qd29</p> <p>2B: keine Chemotherapie</p> <p>endokrine Therapie nach Wahl / LL</p> <p>----- Ixabepilone = Ixempra®</p>



Adjuvante Therapie – Studien:

<p>SUCCESS C-Studie Phase III</p>	<p>(AGO; NOGGO; AGOB; CIRG; BNGO; u.a.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Her-2negativ - pN+ <i>ODER</i> - pN0 und – pT\geq 2 <ul style="list-style-type: none"> oder – G3 oder – \leq 35 Jahre oder – Rp. neg. = triple-negativ - kein inflammatorisches Carcinom - kein insulinabhängiger Diabetes mellitus (IDDM) 	<p>Studiendesign:</p> <p>A: adjuvante Chemotherapie</p> <p>A1: 6 x Doc 75 / Cycloph. 600 → B A2: 3 x FEC → 3 x Doc → B</p> <p>B: Lebensstil Intervention</p> <p>B1+C: Telefonbasierte Lebensstil Intervention: Reduktion BMI, Erhöhung Sportaktivität (2a) B2+C: Kontrollarm ohne Lebensstil Intervention</p> <p>C: endokrine Therapie bei ER \geq 10% u/o PR \geq 10%</p> <p>C1: Prämenopausal: C1-1: Tamoxifen 20 mg /d über 5 Jahre C1-2: Zoladex 3,6 mg s.c./qw4 über 2 Jahre, falls a) Pat < 40 Jahre oder b) LH<20 mIE/ml, FSH<20 mIE/ml und E2> 20 pg/ml (unabh. vom LK-Status)</p> <p>C2: Postmenopausal abh. von circulierenden Tumorzellen (CTC)</p> <p>C2-1: ohne CTC: Aromasin 25mg/d über 5 a</p> <p>C2-2: mit CTC: Randomisierung: C2-2a: Aromasin 25 mg/d über 5a C2-2b: Sequenz mit Tam - Aromasin</p>
<p>Plan B</p>	<p>(WSG)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Her-2- neg. Mamma-Ca M0 - N+ oder - N0 high-risk. - Alter 18 – 75 Jahre 	<p>Studiendesign:</p> <p>A: 6 x Doc 75 / Cycloph. 600 B: 4 x EC (90/600) → 4 x Doc (100)</p> <p>endokrine Th. ggf. im Anschluss nach Wahl</p> <p>Rp. pos. Mamma-Ca → Oncotype DX Risk Score kann erstellt werden → falls Risk Score < 11 u ER/PR pos. u pN0 oder pN+ (\leq3 LK) → evtl. keine adjuvante Chemotherapie → nur Beobachtung unter endokriner Therapie</p>
<p>Preface-Studie</p>	<p>ER/PR positives Mamma-Ca M0 postmenopausal</p>	<p>Studiendesign:</p> <p>5 Jahre Femara (auf Rezept) + LQ-Tagebuch im 1. Jahr + Laborwerte + MG-Bilder</p>



Adjuvante Therapie – Studien:

<p>Herceptin-NIS</p>	<p>Adjuvant In Kombi mit Chemotherapie oder endokriner Therapie über 1 Jahr</p>	
<p>SOFT Phase III</p>	<p>Suppression of Ovarian Function Trial Primärer Endpunkt: krankheitsfreies Überleben Fragen: Nutzen der Ovarsuppression; Tam vs. Exemestan Prämenopause; ER/PR+; M0 Zeit zur Randomisierung: Wenn keine CHT → 12 Wochen nach OP Wenn CHT → bis 8 Monate nach CHT</p>	<p>Studiendesign: A: Tam 5a B: Triptorelin 5a + Tam 5a C: Triptorelin 5a + Exemestan 5a</p>
<p>CoSOFT</p>	<p>Substudie von SOFT: Beurteilung kognitiver Funktionsleistungen unter ET</p>	
<p>IKP</p>	<p>Institut für Pharmakologie (Robert-Bosch-Ges. Stuttgart) TAM-Metaboliten u. TGFβ z. Prädiktion der TAM Wirksamkeit bei postmenopausalen Pat Einschlusskriterien: postmenopausale Pat., pTx pNx, M0, Hormonrezeptor positiv.</p>	<p>Studiendesign: Tam 20 mg. 5a Prädikt. AEBS/mEH, Tam-Metabolite, TGFβ</p>

Palliative Therapie-Studien beim Mamma-Carcinom

<p>LEA Phase III</p>	<p>(GBG) Niedriges Risiko, keine Indikation zur Chemotherapie Metastasiert oder lokal fortgeschritten (LR) First-line-Therapie</p>	<p>Studiendesign: A: Letrozol 2,5 mg/d B: Letrozol 2,5 mg/d + Bevacizumab (15 mg/kg q3w)</p>
<p>RADAR Phase II</p>	<p>Nur ossäre Filia; Niedriges Risiko, keine Indikation zur Chemotherapie First-line-Therapie</p>	<p>Studiendesign: RAD 001 über 8 Wochen → Randomisation: A: CR / PR: Rad001 weiter B: NC → B1: Rad001 weiter → B2: Plazebo C: PD: Studienende +/- endokrine Therapie Rad 001: 10 mg tgl. p.o.</p>
<p>TABEA Phase III</p>	<p>(GBG) met. Mamma-Ca Hohes Risiko, aber Her-2-negativ First-line-Therapie oder primär met.</p>	<p>Studiendesign: Taxan + Bevacizumab (15 mg/m² i.v. qd22) → R: A: + nihil B: + Capecitabine (1800mg/m² d1-14, qd22) Taxan freie Wahl: Paclitaxel oder Docetaxel</p>
<p>CARIN Phase IIb</p>	<p>Lokal fortgeschrittenes inoperables oder metastasiertes Her-2neu negatives Mamma-Ca First-line-Therapie Her-2 negativ LR oder M1 Taxan-freie Therapie</p>	<p>Studiendesign: Alle: Capecitabin 1000 2x/d po d1-14 + Bev d1 iv Zyklusdauer 21 Tage A: + nihil B: + Vinorelbin 25 iv d 1+8 Dauer: bis Progress oder NW inakzeptabel</p>
<p>T-DM 4370g = EMILIA Phase III</p>	<p>Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mamma-Ca LR oder M1 Her-2 positiv, Vorbehandlung muss Herceptin und Taxan beinhalten EF > 50% second-line-Therapie</p>	<p>Studiendesign: A: Trastuzumab – MCC-DM1 (Mayotonsine) (3,6 mg/kg i.v. d1,qd22) B: Capecitabine + Lapatinib (Tyverb) Dauer: bis Progress oder NW inakzeptael</p>



NIS-Studien beim Mamma-Carcinom - palliativ

NIS = nicht-interventionelle Studien sollen Erkenntnisse über Arzneimittel generieren		
Xeloda-NIS	palliativ Metastasiertes Mamma-Carcinom Mono- oder Poly-Chemotherapie mit Xeloda nach Wahl Unabhängig von Vor-Therapien	Registrierung Fragebögen bei jedem Zyklus Bei Progress: Abbruch, keine weitere Behandlung
Herceptin-NIS	Palliativ first-line Her2pos. nach abgeschlossener adjuvanter oder PST Herceptin-Therapie über 1 Jahr Herceptin mono oder in Kombi mit Chemotherapie pall.	
Avanti	Palliativ first-line Mono- oder Polychemotherapie mit Avastin bis Progress Chemotherapie kann analog nach Tabea erfolgen	Registrierung Fragebögen bei jedem Zyklus Bei Progress: Abbruch, keine weitere Behandlung
Docetaxel-NIS QuoLiTax	Palliativ Mono- oder Polychemotherapie, Dosierung egal Bis Progress	LQ-Bogen



NIS-Studien beim Mamma-Carcinom - Registerstudien

NIS = nicht-interventionelle Studien sollen Erkenntnisse über Arzneimittel generieren		
BCP	Breast cancer in pregnancy (GBG -29, BIG 2-03) Prospektive Registerstudie zur Diagnostik und Therapie des Mammacarcinoms in der Schwangerschaft Einschlusskriterien: histologisch gesichertes Mammakarzinom + SS, Patientin geeignet für OP und/oder CHT Dokumentation und follow up	Studienziel: fetales und mütterliches outcome
Mammacarcinom des Mannes	Prospektive Registerstudie zur Diagnostik und Therapie des Mammacarcinoms beim Mann (Uni Marburg in Zusammenarbeit mit der GBG) Dokumentation und follow up	

Sonstige Studien

Selbsthilfe – Gruppen - Studie	Uni Halle, Prof. Slesina	
---------------------------------------	--------------------------	--