

Bruststudien 2022

| | |
|---|---|
| Operativ: AXSANA (AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment) NCT-Nummer: 04373655 | |
| Titel | Prospektive, multizentrische Studie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node-Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladissektion nach neoadjuvanter Chemotherapie. |
| Primäres Ziel: | Erfassung des 5-Jahres invasiv-krankheitsfreien Überlebens (idFS, invasive disease-free survival) für die verschiedenen OP-Techniken (ALND, TAD, SLNB, TLNB) im cN+ bis ycN0-Kollektiv |
| Chair | Prof. Dr. Thorsten Kühn, Klinikum Esslingen |
| Status | Offen seit 8/2020 |

| | |
|--|--|
| Adjuvant: ASTEFLANIA EudraCT-Nummer: 2020-003681-40 | |
| Titel | Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von adjuvanter Atezolizumab oder Placebo und Trastuzumab-Emtansin beim HER2-positiven Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko nach präoperativer Therapie |
| Medi-Support | Atezolizumab Trastuzumab-Emtansin |
| Sponsor | F. Hoffmann-La Roche AG |
| Status | offen |

| | |
|--|--|
| Adjuvant: lidERA EudraCT-Nummer: 2021-000129-28 | |
| Titel | Randomisierte, offene, multizentrische Phase-III-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von adjuvanter Giredestrant im Vergleich zu einer adjuvanter endokriner Monotherapie nach Wahl des Arztes bei Patienten mit Östrogenrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium |
| Medi-Support | Giredestrant, Tamoxifen, Letrozol, Anastrozol, Exemestan |
| Sponsor | F. Hoffmann-La Roche AG |
| Status | Offen seit 12/2021 |

| Erstlinie: PERFORM | |
|-------------------------------|--|
| Titel | Epidemiologische prospektive Beobachtungsstudie zur Erhebung von Evidenz aus der Versorgungsrealität von PatientInnen mit HR+/HER2- fortgeschrittenem oder metastasierten Brustkrebs, die in der Erstlinie gemäß aktueller Behandlungsstandards mit einer endokrinbasierten Palbociclib-Kombinationstherapie behandelt werden |
| Indikation | Patienten mit HR+/HER2- fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die von ihrem behandelnden Arzt für die Erstlinientherapie mit Palbociclib <ul style="list-style-type: none"> ■ in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder ■ in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen, die zuvor eine endokrine Therapie erhielten, gemäß aktuell gültiger Fachinformation vorgesehen sind. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden. |
| Sponsor | Pfizer Pharma GmbH |
| Status | offen |

| Erstlinie: PADMA-Studie EudraCT-Nr.: 2016-004482-89 | |
|--|--|
| Titel | Eine randomisierte, offene, multizentrische Phase IV-Studie zur Evaluierung von Palbociclib und endokriner Therapie im Vergleich zu einer chemotherapiebasierten Behandlungsstrategie bei Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem/HER2-negativem, metastasiertem Brustkrebs in der Real-World-Situation. |
| Ziel | Vergleich der Dauer bis zum Behandlungsversagen (Time-to-Treatment Failure, TTF) bei Patienten, die entweder eine vordefinierte Chemotherapie oder Palbociclib und endokrine Therapie erhalten haben |
| Population | Patienten mit metastasiertem, invasivem HR+ HER2- Mamma-Ca. |
| Medi-Support | Palbociclib |
| Sponsor | German Breast Group (GBG) |
| Status | Offen seit 4/2018 |

In der Anmeldung am Brustzentrum sind:

- **SURVIVE** (Standard Surveillance vs. Intensive Surveillance in Early Breast Cancer)
- **NeoRad Mammakarzinom** (neoadjuvante Chemotherapie gefolgt von präoperativer Radiotherapie beim Hochrisiko- Mammakarzinom)

Gynäkologische Studien 2022

| Operativ: ECLAT/ AGO-OP.6 | |
|--------------------------------------|--|
| Titel | Eine multizentrische, prospektive randomisierte kontrollierte Studie: pelvine und paraaortale Lymphadenektomie bei Patientinnen mit Endometriumkarzinom Stadium I und II mit hohem Rezidivrisiko. |
| Ziel | Ziel der Studie ist es den Einfluss der systemischen pelvinen und paraaortalen Lymphadenektomie (LNE) auf das Gesamtüberleben bei Patientinnen mit Endometriumkarzinom und hohem Rezidivrisiko zu untersuchen. |
| Status: | Offen seit 5/2018 |
| Sponsor | AGO |

| Zweitlinie: AGO-OVAR 2.29 EudraCT-Nummer: 2017-000202-37 | |
|---|--|
| Titel | Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab und Chemotherapie versus Bevacizumab und Chemotherapie in rezidivierendem Ovarialkarzinom – eine randomisierte Phase III-Studie |
| Indikation: | Rezidiv. epitheliales Ovarial-, Tuben- oder primäres Peritonealkarzinom mit dem ersten oder zweiten Rezidiv innerhalb von 6 Monaten nach einer Platin-basierten Chemotherapie oder 3. Rezidiv. |
| Medi-Support | Atezolizumab oder Placebo Bevacizumab |
| Handelsware | Paclitaxel und pegyliertes liposomales Doxorubicin |
| Sponsor | ENGOT leading group: AGO Studiengruppe für Deutschland |
| Status | Offen seit 7/2019 |

| Sicherheitsstudie Niraparib: PASS Zejula | |
|---|--|
| Titel | Sicherheitsstudie zur Beurteilung der Risiken von myelodysplastischem Syndrom/akuter myeloischer Leukämie und Zweittumorerkrankung bei Patientinnen mit platinresistentem, rezidivierendem, gering differenziertem serösem epitheliales Ovarial-, Eileiter- oder primäres Peritonealkarzinom, die eine Erhaltungstherapie mit Zejula (Niraparib) erhalten |
| Sponsor | Tesaro |
| Status | Geöffnet seit 6/2020 |

In der Anmeldung am gynäkologischen Krebszentrum sind:

- **AGO-OVAR 28** (Niraparib vs. Niraparib in Kombination mit Bevacizumab bei Patientinnen mit Carboplatin-Taxan-basierter Chemotherapie bei fortgeschrittenem Ovarialkarzinom)
- **MATAO AGO OVAR 26** (Erhaltungstherapie mit Aromatasehemmern bei epitheliales Eierstockkrebs: eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase III-Studie (ENGOT-ov54/Swiss-GO-2/MATAO) einschließlich LOGOS (Substudie zu niedriggradigem Eierstockkrebs)

Registerstudien 2022

| CRONOS (Covid-19 Related Obstetric and Neonatal Outcome Study) | |
|---|--|
| Titel | Covid-19 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mutter und Neugeborenes |
| Sponsor | Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) |
| Status | Offen seit 3/2022 |

| OPAL | |
|-------------|---|
| Titel | Registerplattform Mammakarzinom – Nationale, prospektive, nicht-interventionelle, longitudinale, multizentrische Beobachtungsstudie (Tumorregister) zur Erfassung der Behandlung und von Ergebnissen von Patienten mit Brustkrebs: klinische Forschungsplattform für Daten aus der Praxis (OPAL) |
| Indikation | Early Breast Cancer (EBC)-Kohorte: Patienten mit frühem, local begrenztem Mammakarzinom (Stadium I-III), die ihre systemische Initialtherapie erhalten Advance Breast Cancer (ABC)-Kohorte: Patienten mit behandlungsbedürftigem fortgeschrittenem Mammakarzinom (Stadium IV), die eine palliative Erstlinientherapie beginnen |
| Status | iOMEDICO, Freiburg |
| Sponsor | Offen seit 2021 |

| BCP Breast Cancer in Pregnancy | |
|---|--|
| Titel | Eine prospektive und retrospektive Registerstudie zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40 Jahre) als Vergleichskohorte |
| Status | Offen |
| Sponsor | GBG |

| REGSA-Studie | |
|---------------------|--|
| Titel | Deutsche prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine |
| Ziel | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vollständige Erfassung gynäkologischer Sarkome 2. Registrierung und Sicherung von Diagnostik- und Therapiestandards 3. Basis für innovative neue Therapiekonzepte |
| Status | Offen |
| Sponsor | AGO-Studiengruppe |

| Mammakarzinom des Mannes | |
|---------------------------------|---|
| Titel | Eine prospektive Registerstudie der Universitätsfrauenklinik Magdeburg in Zusammenarbeit mit der GBG zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinomes des Mannes |
| Status | Offen |
| Sponsor | GBG |