

## Bruststudien: 2018

<b>PADMA-Studie</b>	
Titel	Eine randomisierte, offene, multizentrische Phase IV-Studie zur Evaluierung von <b>Palbociclib</b> und endokriner Therapie im Vergleich zu einer Chemotherapie-basierten Behandlungsstrategie bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem/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
Medi-Support	Palbociclib Geräte-Support: PADMA-Phone Galaxy A3 (Samsung), Actiwatch 2 (Philips)
Sponsor	GBG EudraCT-Nr 2016-004482-89
Status	<b>Offen</b> seit 4/2018

<b>PATINA-Studie</b>	
Titel	Eine randomisierte, offene, Phase III Studie zur Evaluierung der Effektivität und Sicherheit von Palbociclib in Kombination mit einer Anti-Her2-Therapie plus endokrinen Therapie im Vergleich zu einer alleinigen Anti-Her2-Therapie plus endokrinen Therapie nach Induktionstherapie gegen Hormonrezeptor-positiven/Her2-positiven, metastasierten Brustkrebs.
Indikation	HER2-positiver (HER2+), Hormonrezeptor-positiver (HR+) metast. Brustkrebs
Medi-Support	<b>Palbociclib</b>
Sponsor	Alliance Foundation Trials, LLC (AFT), Studienkoordination GBG EudraCT-Nummer 2017-000419-17, Studiencode: AFT-38
Status	Offen 6/2018

<b>GeparX</b>	
Titel	Denosumab als Ergänzung zur neoadjuvanten Therapie beim RANK/L-positiven oder RANK/L-negativen primären Mammakarzinom und zwei verschiedenen nab-Paclitaxel Therapie_Schemata in einem 2x2 faktoriellen Design. Multizentrische, prospektive, randomisierte offene Phase IIB-Studie.
Hauptziel	<ul style="list-style-type: none"> <li>A: Vergleich der pathologischen Komplettremissions-Rate (pCR= ypT0 ypN0) von neoadjuvanter Behandlung mit oder ohne Denosumab als Ergänzung zur Behandlung mit nPac 125mg/m<sup>2</sup> wöchentlich (Cb)&gt;EC oder nPac 125mg/m<sup>2</sup> an den Tagen 1,8 q22 (Cb)&gt;EC plus anti-HER2-Behandlung (i.e. Trastuzumab /Pertuzumab bei positivem HER2-Status) bei Patientin mit Brustkrebs im Frühstadium.</li> <li>B: Vergleich der pathol. Komplettremissions-Rate (pCR=ypT0 ypN0) von</li> </ul>

	nPac 125mg/m <sup>2</sup> wöchentlich (Cb)>EC oder nPac 125 mg/m <sup>2</sup> an den Tagen 1,8 q22 (Cb)>EC plus anti-HER2-Behandlung (li.e. Trastuzumab/Pertuzumab bei positivem HER2-Status) bei Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium.
Medi-Support	<b>Denosumab</b> 120 s.c. alle 4 Wochen für 6 Zyklen <b>nPac 125 mg/m<sup>2</sup></b> wöchentlich über 12 Wochen oder nPac 125 mg/m <sup>2</sup> an Tag 1,8 q22 für 4 Zyklen (12 Wochen)
Sponsor	GBG Forschungs GmbH, Neu-Isenburg EudraCT-Nummer: 2015-001755-72
Status	Offen seit 12/2016, <b>für HER2neu positiv:</b> geöffnet seit 8/2017

<b>PENELOPE</b>	
Titel	Phase-III-Studie zur Evaluierung von <b>Palbociclib</b> , einem Cyclin-abhängigen-Kinase-(DCK)-4/6-Inhibitor, bei Patientinnen mit <b>Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem</b> , primären Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko nach neoadjuvanter Chemotherapie. <b>CPS-EG-Score: 2 Points</b>
Hauptziel	Vergleich des invasiven krankheitsfreien Überlebens von Palbociclib mit Placebo bei Patientinnen mit invasivem Resttumor nach neoadjuvanter Chemotherapie und Residualtumor mit hohem CPS-EG Score, die eine adjuvante endokrine Standardtherapie bei <i>HR-positivem/HER2-negativem</i> primären Mammakarzinom erhalten
Medi-Support	<b>Palbociclib</b>
Sponsor	GBG Forschungs GmbH EudraCT-Nummer: 2013-001040-62
Status	Offen 7/2014, <b>geschlossen</b> 5/2018, Langzeit-Follow-Up

<b>GeparOLA</b>	
Titel	Eine randomisierte Phase II-Studie zum Vergleich von Paclitaxel/Olaparib versus Paclitaxel/Carboplatin gefolgt von Epirubicin/Cyclophosphamid als neoadjuvante Behandlung von Patienten mit HER2-negativem primären Brustkrebs mit homologen rekombinanten Mangel (HRD) (HRD Patienten mit abträglichen Tumor oder Keimbahn BRCA 1/2 Mutationen und/oder HRD-Score sehr hoch).
Hauptziel:	Bestimmung der Rate pathologischer Komplettremissionen (pCR=ypT0/is ypN0) nach neoadjuvanter Behandlung mit Olaparib und Paclitaxel gefolgt von Epirubicin und Cyclophosphamid (PO>EC) bei Patienten mit primärem Brustkrebs- und HRdefizienten Patienten definiert als tBRCA1/2 mutiert oder mit einem hohen HRD score oder bei bekannter BRCA Keimbahnmutation.
Medi-Support	<b>Olaparib</b> 100mg (4x25 mg) Tabletten zweimal täglich für 12 Wochen (4-0-4)
Sponsor	GBG Forschungs GmbH, Neu-Isenburg EudraCT-Nummer: 2015-003509-41
Status	Offen seit 12/2016

**DETECT IV (Palliativ-Studie)**

Titel	Eine multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer Chemo- versus einer endokrinen Therapie in Kombination mit einer dualen HER2-gerichteten Herceptin (Trastuzumab)/Perjeta (Pertuzumab)-Therapie bei Patientinnen mit HER2-positivem und hormonrezeptorpositivem metastasiertem Brustkrebs.
Primäres Ziel:	Evaluation von Sicherheit der dualen HER2-gerichteten Therapie (Trastuzumab plus Pertuzumab) in Kombination mit einer Chemotherapie bei Patientinnen mit HER2-positivem, hormon-rezeptor positivem metastasiertem Brustkrebs
Status	I/2017
Chair	Universitätsklinikum Ulm, Prof. Dr. Wolfgang Janni

**DETECT III (Palliativ-Studie)**

Titel	Multizentrische, prospektiv randomisierte Phase III Studie zum Vergleich einer antineoplastischen Therapie allein versus einer antineoplastischen Therapie plus Lapatinib bei Patientinnen mit initial HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2-positiven zirkulierenden Tumorzellen.
Ziel	Progressionsfreies Überleben (PFS)
<b>Studienmedikation</b>	Lapatinib (Tabletten 250 mg)
Status	Mai 2012 – Februar 2018/ offen
Sponsor	AGO