

## Bruststudien 2022

<b>Operativ:</b> <b>AXSANA (AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment)</b> <b>NCT-Nummer: 04373655</b>	
Titel	Prospektive, multizentrische Studie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer <b>Operationsverfahren</b> in der Axilla (Sentinel-Node-Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladisektion 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

<b>Adjuvant:</b> <b>ASTEFLANIA</b> <b>EudraCT-Nummer: 2020-003681-40</b>	
Titel	Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische <b>Phase-III-Studie</b> 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	<b>Atezolizumab</b> <b>Trastuzumab-Emtansin</b>
Sponsor	F. Hoffmann-La Roche AG
Status	offen

<b>Adjuvant:</b> <b>lidERA</b> <b>EudraCT-Nummer: 2021-000129-28</b>	
Titel	Randomisierte, offene, multizentrische <b>Phase-III-Studie</b> 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	<b>Giredestrant,</b> <b>Tamoxifen, Letrozol, Anastrozol, Exemestan</b>
Sponsor	F. Hoffmann-La Roche AG
Status	Offen seit 12/2021

<b>Erstlinie: PERFORM</b>	
Titel	Epidemiologische prospektive <b>Beobachtungsstudie</b> 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 <b>Erstlinientherapie mit Palbociclib</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder</li> <li>■ in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen, die zuvor eine endokrine Therapie erhielten, gemäß aktuell gültiger Fachinformation vorgesehen sind.</li> </ul> Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden.
Sponsor	Pfizer Pharma GmbH
Status	offen

<b>Erstlinie: PADMA-Studie EudraCT-Nr.: 2016-004482-89</b>	
Titel	Eine randomisierte, offene, multizentrische <b>Phase IV-Studie</b> 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

<b>Operativ: ECLAT/ AGO-OP.6</b>	
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

<b>Zweitlinie: AGO-OVAR 2.29 EudraCT-Nummer: 2017-000202-37</b>	
Titel	Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab und Chemotherapie versus Bevacizumab und Chemotherapie in <b>rezidivierendem Ovarialkarzinom</b> – 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-basierter Chemotherapie oder 3. Rezidiv.
Medi-Support	<b>Atezolizumab oder Placebo Bevacizumab</b>
Handelsware	Paclitaxel und pegyliertes liposomales Doxorubicin
Sponsor	ENGOT leading group: AGO Studiengruppe für Deutschland
Status	Offen seit 7/2019

<b>Sicherheitsstudie Niraparib: PASS Zejula</b>	
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 <b>Zejula (Niraparib)</b> 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

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

<b>OPAL</b>	
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	<b>Early Breast Cancer (EBC)-Kohorte:</b> Patienten mit frühem, local begrenztem Mammakarzinom (Stadium I-III), die ihre systemische Initialtherapie erhalten <b>Advance Breast Cancer (ABC)-Kohorte:</b> Patienten mit behandlungsbedürftigem fortgeschrittenem Mammakarzinom (Stadium IV), die eine palliative Erstlinientherapie beginnen
Status	iOMEDICO, Freiburg
Sponsor	Offen seit 2021

<b>BCP Breast Cancer in Pregnancy</b>	
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

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

<b>Mammakarzinom des Mannes</b>	
Titel	Eine prospektive Registerstudie der Universitätsfrauenklinik Magdeburg in Zusammenarbeit mit der GBG zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinomes des Mannes
Status	Offen
Sponsor	GBG