

Bruststudien:

GeparOcto (neoadjuvant)	
Titel	Randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich von zwei dosisdichten, dosisintensivierten Ansätzen für eine neoadjuvante Behandlung von triple-negativem oder HER2-positivem Brustkrebs
Ziel	Vergleich der Raten pathologischer Komplettremission (pCR=ypT0/is ypN0) nach neoadjuvanter Behandlung mit sequentiellm, dosisdichte, dosisintensivierten ETC(+HP) versus wöchentlichenm PM(Cb)(+HP) bei Patienten mit operablem Hochrisiko- oder lokal fortgeschrittenem Brustkrebs.
Status	Offen seit 25.11.2014 /Rekrutierungsphase Q-III 2014 – Q-IV 2015
Medikamenten-support	Substanz: Liposomales Doxorubicin (Myocet) Substanz: Pertuzumab (Perjeta) Substanz: Eisencarboxymaltose (Ferinject)
Sponsor	GBG Forschungs GmbH

PENELOPE	
Titel	Phase-III-Studie zur Evaluierung von Palbociclib , einem Cyclin-abhängigen-Kinase-(DCK)-4/6-Inhibitor, bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem , primären Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko nach neoadjuvanter Chemotherapie. CPS-EG-Score: 3 Points
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
Status	Offen seit 03.07.2014
Sponsor	GBG Forschungs GmbH

OLYMPIA	
Titel	Eine randomisierte, doppel-blinde, Placebo-kontrollierte, multicenter Studie III zur Überprüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Olaparib im Vergleich zu einem Placebo von Patientinnen mit dem Nachweis einer BRCA1/2 Mutation und triple negativem Brustkrebs nach abgeschlossener lokaler und systemischer adjuvanter oder neoadjuvanter Therapie.
Hauptziel	Krankheitsfreies Überleben nach Behandlung mit Olaparib (IDFS)
Status	Offen seit 18.08.2014
Sponsor	GBG Forschungs GmbH

Treat-CTC	
Titel	Trastuzumab bei HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium als adjuvante Therapie für zirkulierende Tumorzellen (CTC)
Hauptziel	Analyse, ob Trastuzumab die Detektionsrate von zirkulierenden Tumorzellen (CTCs) bei Patientinnen mit HER2-negativem primären Brustkrebs verringert, durch Vergleich des Trastuzumab-Behandlungsarms mit dem Beobachtungsarm
Status	Offen seit 14.11.2014
Sponsor	EORTC , Studienleitung Deutschland SUCCESS-Studiengruppe

Brighness Studie	
Titel	Randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Phase-3-Studie zur Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit von der Zugabe eines PARP-Inhibitor (Veliparib) plus Carboplatin versus der Zugabe von Carboplatin in Kombination mit Standard-Chemotherapie versus Standard-neoadjuvanter Chemotherapie bei Patienten mit dreifach negativem Brustkrebs (TNBC)
Hauptziel:	Beurteilung der Häufigkeit der patholo. Komplettremission (pCR) im Brust- und ipsilateralen Achselgewebe nach einer täglichen Behandlung mit Veliparib in Kombination mit neoadjuvanten Carboplatin und Paclitaxel gefolgt von Doxorubicin + Cyclophosphamid im Vergleich zu zwei neoadjuvanten chemotherapeutischen Behandlungsschemata (Paclitaxel gefolgt von Doxorubicin + Cyclophosphamid mit entsprechendem Placebo bei Studienteilnehmerinnen mit dreifach negativem Brustkrebs. Das sekundäre Ziel der Studie ist die Beurteilung der Eignungsrate für die Brusterhaltung nach der Therapie (BCR)
Medi-Support	Chemotherapie Segment 1: Veliparib oder Placebo, Carboplatin oder Placebo, Paclitaxel, Chemotherapie Segment 2: Doxorubicin. Referenztherapie: Cyclophosphamid
Status	Offen seit 18.03.2015, Langzeit-Follow Up: 10 Jahre
Sponsor	AbbVie

SenSzi	
Titel	Randomisierte, kontrollierte multizentrische, operative Studie zur Evaluation der Rolle einer präoperativen Lymphszintigraphie vor axillärer Sentinel-Lymphonodektomie beim primären Mammakarzinom.
Primäres Ziel:	Vergleich der histologischen Identifikationsrate, d.h. der durchschnittlichen Anzahl histologisch detektierbarer Sentinellymphknoten pro Patient/in mit vs. ohne präoperative Kenntnis des Lymphszintigraphiebefundes von Seiten des Operateurs.
Status	Offen seit 18.02.2015/vorauss. Rekrutierungsende 12/2015
Chair	PD Dr. Med. Sherko Kümmel, Kliniken Essen-Mitte

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)
Studienmedikation	Lapatinib (Tabletten 250 mg)
Status	Mai 2012 – Februar 2018/ offen
	AGO

GeparSepto – Neoadjuvante Studie	
Titel	Eine randomisierte Phase III Studie zum Vergleich von Nanopartikel-basiertem Paclitaxel mit lösungsmittelhaltigem Paclitaxel als Bestandteil neoadjuvanter Chemotherapie für Patienten mit primärem Brustkrebs.
Primäre Ziele	Vergleich der Rate pathologisch vollständigen Ansprechens (pCR=ypT0 ypN0) nach neoadjuvanter Behandlung mit Nab-Paclitaxel mit lösungsmittelhaltigem Paclitaxel als Teil der neoadjuvanten Behandlung von operablem oder lokal fortgeschrittenem primärem Brustkrebs.
Sekundäre Ziele	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestimmung der pCR-Raten pro Behandlungsarm separat für die stratifizierten Subgruppen. ▪ Bestimmung der Raten von ypT0/is ypN0; ypT0; ypN0/+; ypT0/is ypN0/+; ypT (jedes Stadium) ypN0; und Regressiongraden. ▪ Bestimmung der Ansprechrate des Brusttumors und der axillären Lymphknoten durch Palpation, bildgebende Verfahren (Sonographie, Mammographie oder MRI) in jedem Behandlungsarm. ▪ Bestimmung der klinischen Ansprechrate nach Taxanbehandlung in beiden Behandlungsarmen.
Prüfsubstanz	Nab-Paclitaxel (Abraxane) 150 mg/m ² i.v. an Tag 1,8,15, q d22 für Zyklen. Patienten mit HER2-positiver Erkrankung: Pertuzumab 840 mg loading dose i.v. gefolgt von einer Erhaltungsdosierung von 420 mg i.v. alle 3 Wochen während aller Zyklen,
Status	Q-III 2012 – Q-IV 2013 /Patienten im Follow-Up
Sponsor	GBG Forschungs GmbH, Neu-Isenburg

GeparSepto – Substudie Ovarian-Function	
Titel	Follikel-Zahl (Durchmesser zw. 2 mm und 12 mm) in beiden Ovarien Zeitpunkt: nach End of Therapy alle 6 Monate (6/12/18/24/30)
Ziel	Antral Follicle Count - AFC
Status:	Geschlossen / Patienten im Follow-Up
Sponsor	GBG Forschungs GmbH

SafeHer – M028048 – adjuvante Studie

Titel	Eine prospektive, offene, nicht randomisierte, multinationale, multizentrische Phase-III Zweikohortenstudie zur Beurteilung der Sicherheit von assistiert und selbst verabreichtem, subkutan gegebenem Trastuzumab als adjuvante Therapie bei Patienten mit operablem HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium (SafeHer-Studie)
Ziel	Das Primärziel dieser Studie ist die Beurteilung von Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit von subkutan (SC) verabreichtem Trastuzumab bei Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium (early breast cancer – EBC) bei assistierter Gabe durch eine konventionelle Spritze und Nadel (Vorformuliert in Ampullen) und bei assistierter Gabe sowie bei Selbstapplikation mittels eines Injektionsgerät zum Einmalgebrauch (single-use injection device – SID)
Status	Q-IV 2012 – II-2013 /Patienten im Follow-Up
Sponsor	Fa. Hoffmann-La Roche Ltd.

Ovarstudien:

OVAR 2.21 (First-Line-Therapie)	
Titel	Randomisierte klinische Phase III Studie zur Prüfung von Carboplatin/Gemcitabin/Bavacizumab vs. Carboplatin/pegyliertes liposomales Doxorubin/Bevacizumab bei Patientinnen mit platin-sensiblen rezidivierendem Ovarialkarzinom.
Ziel	Der primäre Endpunkt ist die nach Einschätzung des Prüfers ermittelte progressionsfreie Überlebenszeit (PFS).
Status	Offen seit 5/2011
Sponsor	AGO-Studiengruppe

Desktop (AGO-Ovar OP.4)	
Titel	Randomisierte, multizentrische Studie, zum Vergleich der Wirksamkeit einer zusätzlichen Tumorbulking-Operation gegen eine alleinige Chemotherapie bei Patientinnen mit einem platin-sensiblen Ovarialkarzinomrezidiv.
Ziel	Gesamtüberleben bei Patientinnen mit platin-sensiblen Ovarial-Ca-Rezidiv mit einem positiven AGO-Score, randomisiert zur Tumorbulking-Operation gefolgt von einer CHT gegen alleinige CHT, die in beiden Fällen allein vom Arzt gewählt werden kann.
Status	Offen seit 5/2011
Sponsor	AGO-Studiengruppe

Ovar 17 BOOST	
Titel	Eine prospektive randomisierte Phase III-Studie zur Evaluierung der optimalen Therapiedauer von Bevacizumab in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin bei Patientinnen mit primärem epitheliale Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom.
Ziel	Progressionsfreies Überleben
Status:	I/2012 – II/2013 /Patienten im Follow-Up
Sponsor	AGO-Studiengruppe /HSK Research GmbH