

# STUDIENÜBERSICHT

## Laufende Studien

### Sphero NEO: (Brustzentrum)

#### Neoadjuvant Mamma-CA

**Kurzbeschreibung:** prospektive Kohortenstudie zur Prädiktion des Effektes der medikamentösen Therapie am multizellulären Sphäroidmodell bei Patienten mit einem primären Mammakarzinom in der neoadjuvanten Situation

### M4-Projekt: (Brust- und Gynkrebszentrum)

#### Adjuvant Mamma-CA

#### Adjuvant Ovarial-CA

**Kurzbeschreibung:** In der Studie wird untersucht, ob der Tumor auf die bei der medikamentösen Therapie verwendeten Zytostatika und molekularen Therapeutika reagiert bzw. welche Zytostatikakonzentration für eine therapeutische Wirkung erforderlich sind. Ziel dieser Untersuchungen ist die Verbesserung der medikamentösen Behandlungsfolge bei gleichzeitiger Verringerung der Nebenwirkungen.

### Mamma-CA beim Mann: (Brustzentrum)

#### Primär Mamma-CA

**Kurzbeschreibung:** Beobachtungsstudie Mamma-CA beim Mann

### BRAWO (CRAD001JDE53)

#### Fortgeschrittenes Mammakarzinom

**Kurzbeschreibung:** Nicht interventionelle Studie zur Effizienz der Kombination von Everolimus (Afinitor®) und Exemestan in Abhängigkeit von der Intensität an körperlicher Aktivität. Eingeschlossen werden können Patientinnen mit östrogenrezeptorpositivem Mamma-Ca. nach Progression unter einer Vortherapie mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer.

#### Primäre Beobachtungsparameter:

Evaluation der Effizienz der Kombination von Afinitor® und Exemestan in der routinemäßigen Anwendung im Gesamtkollektiv und in Abhängigkeit von der Intensität an körperlicher Aktivität. Für die Subgruppenanalyse werden die Therapieverläufe von Patientinnen mit höherer Aktivität mit denen von Patientinnen mit niedrigerer Aktivität verglichen. Zur Bewertung der Effizienz wird das PFS unter der Behandlung mit Afinitor® und Exemestan nach Beurteilung durch den behandelnden Arzt dokumentiert.

#### Sekundäre Beobachtungsparameter:

Lebensqualität und körperliche Aktivität

### DESKTOP III: (Gynkrebszentrum)

#### Rezidiv eines invasiven epitheliale Ovarial-, Tuben- oder primären Peritonealkarzinom

**Kurzbeschreibung:** Eine randomisierte, multizentrische Studie, zum Vergleich der Wirksamkeit einer zusätzlichen Tumordebulking-Operation gegen eine alleinige Chemotherapie bei Patientinnen mit einem platin-sensiblen Ovarialrezidiv.

## AGO-OVAR 2.21

### Rezidiv eines invasiven Ovarialkarzinom, Tuboe oder Peritonealkarzinom

**Kurzbeschreibung:** Eine multi-nationale randomisierte klinische Prüfung Phase III zum Vergleich zur nicht Unterlegenheit von Bevacizumab zu Gemcitabine/Carboplatin vs. Pegylated liposomal Doxorubicin/Carboplatin bei Patienten mit rezidivierendem Ovarial, Fallopian tube oder Peritoneal-Carcinom empficht auf platin-basierte Behandlung.

**Avastin = Studienmedikation**

## Studien in der Follow-up Phase

### SUCCESS C: (Brustzentrum)

- Phase III Studie
- Das primäre Studienziel ist der Vergleich der rezidivfreien Überlebenszeit nach Randomisierung von Patientinnen, die adjuvant
  - **3 Zyklen Epirubicin-5-Fluorouracil-Cyclophosphamid (FEC)-Chemotherapie gefolgt von 3 Zyklen Docetaxel-Chemotherapie versus**
  - **6 Zyklen Docetaxel-Cyclophosphamid (DC)-Chemotherapie**
 erhalten, sowie der Vergleich der rezidivfreien Überlebenszeit nach Radomisierung bei Patienten die eine individualisierte Lebensstil-Intervention (mit moderater Gewichtssenkung) erhalten.

### SUCCESS B (Brustzentrum)

- Phase III Studie
- Das primäre Studienziel ist der Vergleich der rezidivfreien Überlebenszeit nach Randomisierung von Patientinnen, die adjuvant
  - **3 Zyklen Epirubicin-5-Fluorouracil-Cyclophosphamid (FEC)-Chemotherapie gefolgt von 3 Zyklen Docetaxel-Chemotherapie versus**
  - **3 Zyklen Epirubicin-5-Fluorouracil-Cyclophosphamid (FEC)-Chemotherapie gefolgt von 3 Zyklen Gemcitabine-Docetaxel (DG)-Chemotherapie**
 erhalten, jeweils gefolgt von einer leitliniengerechten HER2-neu zielgerichteten Therapie mit Trastuzumab.

### PREFACE (Brustzentrum)

- Letrozol=Femara (Patientin darf noch nicht begonnen haben mit antiendokriner Therapie)
- Phase IV zu Evaluierung von prädektiven Faktoren der Aromatase-Inhibitor Therapie
- Blutprobengewinnung zu Monat 0, 6, 12

## ICE-Studie (Brustzentrum)

Prospektive, multi-zentrische, nicht verblindete, randomisierte Phase III-Studie.

Alle Patientinnen erhalten:

- Ibandronat 50 mg p.o täglich über 2 Jahre oder
- Ibandronat 6 mg i.v. alle 4 Wochen über 2 Jahre
- Entscheidung über Art der Verabreichung trägt die Patientin.
- Patientinnen werden randomisiert zu entweder:
  - Keine Chemotherapie oder
  - 6 Zyklen Chemotherapie mit Capecitabin 2000 mg/m<sup>2</sup> b.i.d Tag 1-14 q Tag 22
  - Dosismodifizierungen sind bei schweren oder nicht akzeptablen Nebenwirkungen möglich (NCI-CTC ≥ 2)
  - Hormonrezeptorpositive Patienten (>10% Zellen für Östrogen und/oder Progesteron positiv) erhalten eine Hormontherapie entsprechend der aktuellen Leitlinien der AGO.

Orales Metoclopramid, Azaprit oder Serotonin H3-Hemmer können prophylaktisch zusammen mit Capecitabin zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen gegeben werden.

### Zielkriterien

#### Primäres Studienziel

Vergleich der krankheitsfreien Überlebenszeit bei älteren Patientinnen nach lokaler Behandlung des primären Mammakarzinoms mit entweder nur Ibandronat oder mit Ibandronat und Capecitabin als adjuvante Behandlung

#### Sekundäre Studienziele

- Vergleich der gesamten Überlebensdauer zwischen den beiden Behandlungen
- Vergleich der Compliance und der Nebenwirkungen zwischen den beiden Studienarmen
- Vergleich der Anzahl Osteoporose-bedingter Ereignisse zwischen Patientinnen mit hormonrezeptorpositiven und -negativen Tumoren (mit oder ohne Anastrozol)
- Bestimmung der Präferenz für orale oder intravenöse Gabe des Bisphosphonats
- Bewertung der Lebensqualität
- Vergleich der geriatrischen Beurteilung durch Charlson- vs. VES 13-Score

## GAIN-Studie (Brustzentrum)

Prospektive, multizentrische, kontrollierte, offene, randomisierte Studie der Phase III mit einem 2x2 faktoriellem Design.

#### Primäre Studienziele

1. Vergleich des krankheitsfreien Überlebens nach einer Adjuvanten Chemotherapie mit ETC (Arm A1) oder mit EC-TX (Arm A2) von Patientinnen mit nodal positivem frühem Mammakarzinom.
2. Vergleich des krankheitsfreien Überlebens nach 2 Jahren Behandlung mit (Arm B1) oder ohne (Arm B2) Ibandronat von Patientinnen mit nodal positivem frühem Mammakarzinom.

#### Sekundäre Studienziele

- Vergleich des Gesamtüberlebens zwischen den Behandlungsarmen A1 vs. A2 und B1 vs. B2
- Vergleich bzw. Ermittlung der Compliance in jedem Behandlungsarm A1 vs. A2 und in B1
- Überprüfung und Vergleich der Nebenwirkungen zwischen Behandlungsarm A1 vs. A2 und B1 vs. B2
- Bestimmung der Ansprechrate auf Erythropoese stimulierende Faktoren in den Armen A1 und A2
- Vergleich des Auftretens von sekundären Primärtumoren zwischen Behandlungsarm A1 vs. A2
- Ermittlung des krankheitsfreien Überlebens in den Hormonrezeptor-positiven und -negativen Subgruppen und in Subgruppen von Patientinnen mit 1-3, 4-9 oder 10 und mehr befallenen Lymphknoten zwischen Behandlungsarm A1 vs. A2 und B1 vs. B2.
- Tertiäres Studienziel

- Bestimmung von Prognosefaktoren wie TC oder TP und anderen in Tumorgewebe aus der Primäroperation in Vergleich und in Zusammenhang mit dem Effekt der Studienbehandlung.

## **Abgeschlossene Studien**

### **COMPACT (Brustzentrum)**

- Anastrozol=Arimidex
- Phase IV Studie zur Prüfung des Auftretens von Athralgien und deren Behandlungskosten

### **LEAD**

### **PrePaire**