

## e-Health/Patient Reported Outcome Monitoring (PROs) SIEPRO

Ziel dieser multizentrischen Studie ist es, die Auswirkungen einer systemischen Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs auf die Lebensqualität und die Fähigkeit der Patientin zu verstehen, normale tägliche Aufgaben zu erledigen. Die Dokumentation erfolgt unter der Verwendung von electronic Patient Reported Outcome (ePRO).

## Registerstudien

### Brain metastasis in breast cancer

Prospektive und retrospektive Registerstudie der German Breast Group (GBG) zur Diagnostik und Therapie von Hirnmetastasen beim Mammakarzinom.

### Mammakarzinom des Mannes

Ziel dieser Registerstudie ist die Erfassung umfangreicher Daten zur Anamnese, Diagnostik, Pathologie, Therapie und Verlauf der Erkrankung.

### PRAEGNANT

Prospektives akademisches translationales Forschungsnetzwerk zur Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität in der adjuvanten und fortgeschrittenen/metastasierten Situation: Versorgungsforschung, Pharmakokinetik, Biomarker und Pharmaökonomie.

### SMART-PRO

Evaluation klinischer, laborchemischer und molekularbiologischer Parameter von Patienten mit malignen Tumorerkrankungen (Molekulares Tumorboard).

### LIBRE

BRCA1- und 2-Mutationsträgerinnen haben ein 69-72%-iges Risiko im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs zu erkranken. Die Tatsache, dass trotz der genetischen Veranlagung 30% der Frauen nicht erkranken, lässt jedoch vermuten, dass auch andere Faktoren, wie z.B. der Lebensstil, eine Rolle spielen. Die Studie wird aktuell an 18 Zentren deutschlandweit durchgeführt und untersucht den Einfluss eines strukturierten Lebensstilinterventionsprogramms bei dieser Patientengruppe.

## HerediCaRe

Entwicklung eines nationalen Registers zur Langzeit-Dokumentation von genetischen und klinischen Daten aus der Routineversorgung von Familien mit einer erblichen Belastung für Brust- und Eierstockkrebs. Hierzu zählen u.a. die Angaben zu der Konstellation von Krebserkrankungen innerhalb der Familie und Informationen über das Vorliegen von Risikofaktoren für Krebs. Zusätzlich werden Daten zum allgemeinen Befinden und Gesundheitszustand sowie zu Früherkennungs- bzw. Nachsorge-untersuchungen erfasst und wissenschaftlich ausgewertet.

## Kontakt

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
LMU Klinikum

### Direktor

Prof. Dr. med. Sven Mahner

### Brustzentrum und Onkologische Tagesklinik im LMU Klinikum

### Leitung

Prof. Dr. med. Nadia Harbeck

### Stellvertretung

PD Dr. med. Rachel Würstlein

### Adresse

Campus Großhadern  
Marchioninstr. 15  
81377 München

Campus Innenstadt  
Maistr.11  
80337 München

### Anmeldung Sprechstunden

**Campus** Großhadern  
Tel.: +49 (0)89 4400-76806

Campus Innenstadt  
Tel.: +49 (0)89 4400-54110

E-Mail: [brustzentrum@med.uni-muenchen.de](mailto:brustzentrum@med.uni-muenchen.de)

## Studienzentrale

### Leitung

Prof. Dr. med. N. Harbeck

### Stellvertretung

PD Dr. med. Rachel Würstlein

### Studienärztin

Dr. med. Friederike Banning

### Studienassistenten

Gabriele Breu, Beate Rank, Franziska Henze, Farangis Stahl, Marianne Sievers

### Kontaktdaten Studienzentrale

Campus Großhadern:  
Marchioninstr. 15  
81377 München

Campus Innenstadt:  
Maistr. 11  
80337 München

Tel.: +49 (0)89 4400 54317

Fax: +49 (0)89 4400 54294

E-Mail: [studienzentrale-frauenklinik@med.uni-muenchen.de](mailto:studienzentrale-frauenklinik@med.uni-muenchen.de)

### Ansprechpartner Gynäkologische Onkologie

### Leitung

Dr. med. Alexander Burges

### Stellvertretung

PD Dr. med. Fabian Trillsch

### Studienassistenten

Natalie Kronthaler, Bettina Gansneder

### Kontaktdaten Studienzentrale

Campus Großhadern  
Marchioninstr. 15  
81377 München

Tel.: +49 (0)89 4400 73723

Fax: +49 (0)89 4400 76724

E-Mail: [studienzentrale-gynaekologie@med.uni-muenchen.de](mailto:studienzentrale-gynaekologie@med.uni-muenchen.de)

### Weitere Informationen

[www.lmu-brustzentrum.de](http://www.lmu-brustzentrum.de)

[www.lmu-frauenklinik.de](http://www.lmu-frauenklinik.de)

Studien Brustzentrum Stand 11.2021

## Übersicht der rekrutierenden Studien im Bereich Mammakarzinom

Unser Angebot für unsere Patientinnen  
und ihre betreuenden Ärzte

## Die Studienzentrale

Im Rahmen von klinischen Studien ermöglichen wir Patient\*innen innovative Behandlungsmöglichkeiten nach dem neuesten Stand der medizinischen Forschung.

Dazu gehören operative Studien und neueste Therapieansätze als weiteren Schritt zur individualisierten Tumorthherapie sowie innovative Untersuchungsansätze bezüglich Therapieansprechen und Prognoseabschätzung.

Ein engagiertes Team aus Ärzten\*innen, Studienassistenten\*innen und Wissenschaftler\*innen begleiten in der Studienzentrale des Brustzentrums an den Frauenkliniken Großhadern und Innenstadt des LMU Klinikums Patient\*innen vor, während und nach der Teilnahme an einer Brustkrebs-Studie. Unterstützt werden wir von den Ärzten\*innen und Pflegekräften unserer Frauenklinik. Aufgrund der aktuellen Covid-19 Pandemie werden in unserer Studienzentrale besondere Sicherheitsmaßnahmen eingehalten.

Wir sehen unsere Aufgabe darin, durch die Durchführung eigener (z.B. WSG wissenschaftliche Leitung Frau Prof. Harbeck) und ausgewählter Studien von nationalen und internationalen wissenschaftlichen Kooperationspartnern dazu beizutragen, dass an Brustkrebs erkrankte Frauen und Männer so schnell wie möglich Zugang zu neuesten Verfahren u. Therapien erhalten.

Unser Ziel ist es, bei Brustkrebs Übertherapie (v.a. durch Chemotherapie), aber auch Untertherapie zu vermeiden sowie an die individuelle Tumorbiologie angepasste Therapien anzubieten und neue Therapien früh im Rahmen von Studien anzubieten. Ergänzt wird dies durch translationale Forschung und Versorgungsangebote.

Die Studien laufen unter höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards (ISO-Zertifizierung, zertifiziertes Brustzentrum nach DKG/DGS und im CCC der LMU). Während der Studie stehen Krankheits- und Therapieverlauf unter ständiger Beobachtung.

Unsere Aufgabe ist es, unsere Patient\*innen in enger Zusammenarbeit mit Prüfärzten\*innen und Pflegekräften zu betreuen, sowie Ihnen und Ihren betreuenden Ärzten\*innen für alle Fragen zur Verfügung zu stehen und ein Netzwerk für Brustkrebs vom CCC (Comprehensive Cancer Center) aus zu bieten.

Prof. Dr. med. Nadia Harbeck  
Leitung Brustzentrum und  
Onkologische Tagesklinik  
der Frauenklinik

PD Dr. med. Rachel Würstlein  
Leitende Oberärztin  
Brustzentrum und Onkologische  
Tagesklinik der Frauenklinik

## Frühes Mammakarzinom (neo)adjuvant

### Hormonrezeptor-positiv, HER2-negativ

#### ADAPT Cycle

Ziel der Phase-III-Studie ist es zu untersuchen, ob die in der Screening-Phase identifizierte Patientengruppe mit HR+/HER2- Brustkrebs (mittleres Risiko) einen zusätzlichen Nutzen aus der Behandlung mit Ribociclib in Kombination mit endokriner Therapie im Vergleich zur Chemotherapie (+ adjuvante endokrine Therapie) haben.

#### ADAPTlate

In der Phase-3-Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Abemaciclib mit endokriner Therapie im Vergleich zur Standardtherapie bei Patientinnen mit einem HR+/HER2- Mammakarzinom und hohem Rezidiv Risiko in der Adjuvanz verglichen.

#### KEYNOTE 756

Eine randomisierte, offene Phase-3-Studie von Pembrolizumab versus Placebo in Kombination mit einer neoadjuvanten Chemotherapie und einer adjuvanten endokrinen Therapie bei Patienten mit high risk, Östrogenrezeptor positivem, HER2neu negativem Mamma-CA zur Prüfung des krankheitsfreien Überlebens.

#### Lilly JZLB – Ember 2

Eine Phase I Studie zur Datenerhebung zur Pharmakodynamik, –kinetik und biologischer Effekte sowie zur Sicherheit des selektiven SERD LY3484356 bei postmenopausalen Patientinnen mit HR+/HER2- Brustkrebs im frühen Stadium (I-III).

#### BMS-CA209

Ziel der randomisierten Studie ist die Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Nivolumab vs. Placebo in Kombination mit neoadjuvanter Chemotherapie und adjuvanter endokriner Therapie bei Patienten mit high risk ER+, HER2- Brustkrebs im Frühstadium.

#### DESTINY-Breast 05 (Trudy)

In dieser randomisierten Phase3-Studie soll die Dauer des krankheitsfreien Überlebens von Patienten mit restinvasivem HER2-positivem primärem Mammakarzinom bei der Behandlung mit T-DXd vs. T-DM1 verglichen werden.

#### Astefania (Katherine 2.0)

Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von Atezolizumab in Kombination mit Trastuzumab-Emtansin im Vergleich zu Placebo und Trastuzumab-Emtansin bei Patienten mit einem „high risk“ HER2-positivem Mammakarzinom nach neoadjuvanter Taxan- und gezielter HER2-Therapie.

#### TNBC Triple-negativ

#### IMpassion 030

Eine randomisierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Atezolizumab (Anti-PD-L1-Antikörper) in Kombination mit einer adjuvanten Anthracyclin / Paclitaxel-basierten Chemotherapie im Vergleich zu Placebo und Chemotherapie bei Patienten mit primärem invasivem TNBC.

#### HER2-positiv

#### ELEANOR

Ziel dieser Studie ist die Erfassung klinischer Routine-Daten und der Therapie-Adhärenz von Patientinnen unter Neratinib nach unterschiedlichen Vortherapien (inkl. Kombination Trastuzumab + Pertuzumab und Trastuzumab-Emtansin).

## Fortgeschrittene und metastasierte Situation

### Hormonrezeptor-positiv, HER2-negativ

#### WO41554

Eine randomisierte doppel-blinde Phase-III Studie zur Evaluation der Effektivität und Sicherheit von GDC-0077 (Inhibitor der Klasse I PI3Ka-Isoform) in einer Kombination mit Palbociclib/Fulvestrant oder dem Placebo und Palbociclib/Fulvestrant für Patienten mit einem HR+/Her2- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs und einer PIK-3CA-Mutation.

#### BO41843

Eine doppelt-verblindeten first-line Studie zur Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit von GDC-9545 (hochpotenter ER-Rezeptor Antagonist) mit Palbociclib vs. Letrozol mit Palbociclib bei Frauen oder Männern mit ER+/HER2- lokal fortgeschrittenen oder metastasiertem Brustkrebs.

### Triple negative (TNBC)

#### TNBC\_ICI\_PET-CT

Im Rahmen des Projekts „Translationales Therapiemonitoring von Patientinnen und Patienten mit LABC oder metastasiertem Brustkrebs (TNBC) unter Immuntherapie mit 18F FDG PET CT und Liquid Biopsy“ bieten wir eine intensivierete Überwachung sowohl immunologisch relevanter Parameter aus Blut und Gewebe wie auch der radiologischen Diagnostik mit PET CT an.

#### HER2-positiv

#### DESTINY-Breast 12

Ziel dieser Studie ist die Beurteilung der objektiven Ansprechrate (ORR) sowie das progressionsfreie Überleben (PFS) bei der Therapie mit Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) bei Patienten mit vorbehandeltem fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem Mammakarzinom.

#### HER2CLIMB-02

Phase III Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Tucatinib vs. Placebo in Kombination mit Trastuzumab-Emtansin (T-DM1) bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem Mammakarzinom, die bereits mit einem Taxan und Trastuzumab vorbehandelt sind.

## Nicht-Interventionelle Studien

### Patient Empowerment

Ziel des Projekts ist die Evaluation der Lebensqualität sowie das Wissen und die Sicherheit um Umgang mit der Tumorerkrankung, der Therapie und dem Nebenwirkungsmanagement von Patient(innen) mit einer gynäko-onkologischen Erkrankung, die an dem Seminar „Patient-Empowerment“ teilnehmen.

#### EvaSCALP

Anwendung der Kopfhautkühlung zur Verringerung der Chemotherapie induzierten Alopezie (Haarausfall).