

## Investigator initiierte Studien (IIT)

### CAMPA

Evaluation einer pflegerisch geleiteten Sprechstunde von Patienten/-innen mit fortgeschrittenem Brust- und Eierstockkrebs, die mit einem PARP-Inhibitor behandelt werden.

## 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).

## Studien des Zentrums für Familiären Brust- und Eierstockkrebs

### 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.

## 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

Beate Rank, Franziska Henze, Farangis Stahl, Nadine Jäger

### Kontaktdaten Studienzentrale

Campus Großhadern:

Marchioninstr. 15

81377 München

Tel +49 (0)89 4400 77996

Fax +49 (0)89 4400 74996

Campus Innenstadt:

Ziemssenstr. 1

80336 München

Tel +49 (0)89 4400 34645

Fax +49 (0)89 4400 34647

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

### Ansprechpartner Gynäkologische Onkologie

#### Leitung

PD Dr. med. Alexander Burges

#### Stellvertretung

Prof. Dr. med. Fabian Trillsch

#### Studienassistenten

Natalie Kronthaler, Bettina Gansneder, Marit Arigliano

### 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 08.2022

## Übersicht der rekrutierenden Studien im Bereich Mammakarzinom

Unser Angebot für unsere Patienten und Patientinnen und ihre betreuenden Ärzte und Ärztinnen

## 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 Patienten\*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 Patienten/-innen in enger Zusammenarbeit mit Prüfern/-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.

#### Lilly JZLB – Ember2

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).

#### ZEST Studie

Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Niraparib im Vergleich zu Placebo bei Patientinnen mit HER2-negativem und BRCA positivem oder Triple-negativem Mammakarzinom mit molekularer Erkrankung (nachgewiesen anhand ctDNA Assay) nach abgeschlossener kurativer Behandlung.

### Triple negatives (TNBC) Mammakarzinom

#### 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 Patientinnen mit primärem invasivem TNBC.

#### HER2-positiv

#### DESTINY-Breast 05 (Trudy)

In dieser randomisierten Phase3-Studie soll die Dauer des krankheitsfreien Überlebens von Patientinnen 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 Patientinnen mit einem „high risk“ HER2-positivem Mammakarzinom nach neoadjuvanter Taxan- und gezielter HER2-Therapie.

#### 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

#### Lilly JZLB – Ember 3

In dieser Phase III Studie soll das Progressionsfreie Überleben (PFS) und das Gesamtüberleben (OS) von Patientinnen mit fortgeschrittenem HR+/HER2- Mammakarzinom verglichen werden, die entweder Imlunestran, Abemaciclib mit Imlunestran oder eine endokrine Standardtherapie erhalten.

#### EPIK-B5

Ziel der Studie ist zu bestätigen, ob das PFS durch die Behandlung mit Alpelisib und Fulvestrant vs. Placebo und Fulvestrant bei Patientinnen mit HR+/HER2-fortgeschrittenem Brustkrebs und PIK3CA-Mutation verlängert werden kann, bei denen zuvor unter oder nach der endokrin-basierter Therapie ein Progress eingetreten ist.

#### WO41554

Eine randomisierte doppel-blinde Phase-III Studie zur Evaluierung der Effektivität und Sicherheit von GDC-0077 (Inhibitor der Klasse I PI3Kα-Isoform) in einer Kombination mit Palbociclib/Fulvestrant oder dem Placebo und Palbociclib/Fulvestrant für Patientinnen mit einem HR+/Her2- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs und einer PIK3CA-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 fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs.

### Triple negative (TNBC)

#### TNBC Immuntherapie- PET CT Studie

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 intensivierte 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 Patientinnen mit vorbehandeltem fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem Mammakarzinom.

#### HER2-low

#### DESTINY-Breast06

Beurteilung der Wirksamkeit von Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) im Vergleich zur Chemotherapie in Bezug auf das progressionsfreie Überleben (PFS) bei Patientinnen mit vorbehandeltem fortgeschrittenem/metastasiertem HER2-low Brustkrebs

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

#### PRISMA

Ziel dieser NIS ist die Verbesserung der Lebensqualität von Mammakarzinom-Patientinnen unter endokriner Therapie, sowie die Verbesserung der Therapietreue, die Verbesserung des rezidivfreien Überlebens und Verlängerung des Gesamtüberlebens.

#### WOUNDRIES

Ziel der Studie ist es mit Hilfe der eHealth-Anwendung CAN-KADO die Zufriedenheit der Patient\*innen mit der operativen Therapie zu erheben und den Heilungsprozess zu begleiten.

#### WAVES

In dieser Studie soll die aktuelle Versorgungsstruktur von Menschen mit Brustkrebs erfasst werden, um diese als Basis für daraus zu entwickelnde mögliche Modelle zur Verbesserung zu nutzen.