

12.02.2009

Stadtklinik Baden-Baden
Frauenklinik
Chefarzt Prof. Dr. Carlos Villena
Balger Str. 50
76532 Baden-Baden

Tel. 07221/91-2552
Fax 07221/91-2545

e-mail :
brustzentrum@klinikum-
mittelbaden.de

Sprechzeiten Ambulanz
Montags 13 – 19 Uhr
Dienstags 11 – 17 Uhr
Freitags 8-17:00 Uhr
nur nach Vereinbarung

Bei Rückfragen:
Sekretariat: Tel./Fax/e-mail s.o.

Station Gynäkologie/Onkologie
Tel. 07221/91-2563

Adjuvante (postoperative) Studien

ST (SOFT/TEXT-Studie):

SOFT- Studie

Phase 3 Studie zur Bewertung der Bedeutung einer Unterdrückung der Eierstockfunktion und der Rolle des Medikamentes Exemestan als vorbeugende Therapie für prämenopausale Frauen mit Tumoren, die auf hormonelle Therapien ansprechen können.

In SOFT werden Frauen, die innerhalb von 8 Monaten nach einer Chemotherapie prämenopausal sind oder für die eine alleinige Tamoxifen Therapie als adäquate Behandlung angesehen wird, eingeschlossen.

Es werden 3 Behandlungsoptionen verglichen:

- Tamoxifen über 5 Jahre versus
- Ovarialfunktionssuppression (OFS) + Tamoxifen über 5 Jahre versus
- (OFS) + Exemestan über 5 Jahre.

Die Suppression der Ovarialfunktion kann durch Ovariectomie, Gabe von GnRH-Analoga (Triptorelin über 5 Jahre) oder Radiomenolyse erfolgen.

TEXT-Studie

Phase 3 Studie zur Bewertung der Bedeutung des Medikamentes Exemestan zusammen mit einem LHRH-Analoga als vorbeugende Therapie für Frauen vor der Menopause mit Tumoren, die auf hormonelle Therapien ansprechen können.

In TEXT werden Patientinnen eingeschlossen, die von Beginn an eine ovarielle Suppression erhalten sollte. Es wird geprüft, ob GnRH-Analoga (Triptorelin) + Tamoxifen bzw. Triptorelin + Exemestan die effektivere Behandlungsstrategie ist.

Sowohl in SOFT, als auch in TEXT ist eine Chemotherapie möglich.

Ziele der ST-Studien:

Offene Fragen sollen geklärt werden:

- Derzeit ist unklar ob endokrine Therapien gleichwertige oder bessere Therapieresultate im Vergleich zu antracyclinversierten Chemotherapien bei prämenopausalen Frauen mit rezeptorpositivem Mammacarcinom erreichen.
- Obwohl die adjuvant-endokrine Therapie bei prämenopausalen Frauen häufig mit einer Kombination aus GnRH-Analoga und Tamoxifen durchgeführt wird, ist nicht geklärt, ob diese Behandlung bessere Ergebnisse erzielt, als die alleinige Tamoxifen Therapie.

Und zusätzlich soll die Effektivität des Aromatasehemmers Exemestan bei prämenopausalen Frauen geprüft werden.

ALTTO-Studie

Randomisierte, multizentrische, offene Phase III Studie zur Untersuchung der adjuvanten Therapie mit Lapatinib, Trastuzumab sowie deren sequentieller Gabe bzw. in Kombination bei Patienten mit Her2-ErbB2-positiven primären Brustkrebs.

Ziel dieser klinischen Studie ist:

Überlebensfreie Zeit nach der Immun-Therapie mit Lapatinib und/oder Trastuzumab

Diese Studie wird durchgeführt, um zu bestimmen, wie wirksam Lapatinib das erneute Auftreten von Krebs bei Patientinnen, deren Brustkrebs zu große Mengen des HER2 (ErbB2)-Proteins bildet, verhindert.

Nach der durchgeführten operativen Therapie und Chemotherapie, (in der Regel 3 x FEC, gefolgt von 3 x Taxotere), kann die Randomisation (Einschließen, bzw. Aufnahme) in die ALTTO-Studie erfolgen.

Es gibt 4 Therapiearme:

Behandlungsarm 1:

1. Intravenös (i.v.; in die Vene) verabreichte Trastuzumab alle 3 Wochen für eine Gesamtdauer von 52 Wochen

Behandlungsarm 2:

2. Oral (über den Mund) verabreichtes Lapatinib 1500mg (6 Tabletten) täglich für eine Gesamtdauer von 52 Wochen

Behandlungsarm 3:

3. Insgesamt 12 wöchentliche Verabreichungen von Trastuzumab i.v. (12 Wochen). Gefolgt von einer sechswöchigen Unterbrechungsphase mit anschließend oral verabreichten Lapatinib 1500mg (6 Tabletten) täglich für 34 Wochen (insgesamt 52 Wochen Behandlung)

Behandlungsarm 4:

4. Lapatinib 1000mg täglich (4 Tabletten) in Kombination mit Trastuzumab i.v. alle 3 Wochen für eine Gesamtdauer von 52 Wochen.

SUCCESS-B-Studie

FEEDER-STUDIE für die ALLTO-Studie der BIG-Studiengruppe

Vergleichende Untersuchung einer adjuvanten Gemcitabine-Docetaxel Kombinationstherapie sowie einer biologischen Zieltherapie.

Ziel dieser klinischen Studie ist:

In der SUCCESS-B-Studie soll eine neue Kombination von Zytostatika (FEC-DG=5-Fluorouracil-Epirubicin-Cyclophosphamid-Docetaxel/Gemcitabine) mit einer Standardtherapie (FEC-D = 5- Fluorouracil-Epirubicin-Cyclophosphamid-Docetaxel) verglichen werden. Das Prüfpräparat ist hierbei Gemcitabine.

Betrifft nur Patienten mit positiven Her-2-neu-Status und anschließender Teilnahme an der ALLTO-Studie.

Chemotherapie

Behandlungsarm A:

FEC-DG = 5- Fluorouracil 500mg/m²-Epirubicin 100mg/m²-Cyclophosphamid 500mg/m² i.v.q3w d 1, gefolgt von Docetaxel 75mgm² d 1 und Gemcitabine 100mg/m² i.v. d 1+8 q3w,3

Behandlungsarm B:

FEC-D = 5- Fluorouracil 500mg/m²-Epirubicin 100mg/m²-Cyclophosphamid 500mg/m² i.v.q3w d 1, gefolgt von Docetaxel 100mg/m² d 1

Bei positiven Hormonrezeptorstatus (ER+PR 10%), endokrine Anschlussbehandlung.

Prämenopausale Patientinnen: Tamoxifen 20mg 1xd p.o. für 5 Jahre

Falls Patienten < 40 Jahre oder Menstruation innerhalb von 6 Monaten nach Ende der Chemotherapie oder LH < 20mIE/ml, FSH < 20 mIE/ml und E² >20 pg/ml (unabhängig vom Lymphknotenstatus): Zusätzlich Goserelin (Zoladex) 3,6mg/Monat s.c.q4w für 2 Jahre

Postmenopausale Patientinnen: Letrozol (Femara) 2,5mg1xd p.o. für 5 Jahre.

SUCCESS C Studienbeginn für März 2009 geplant

Information wird nachgemeldet

Neoadjuvante Studie (präoperative Studie)

GEPAR QUINTO-STUDIE

Ein Phase III Studienprogramm zur Kombination von Bevacizumab, Everolimus (RAD001) oder Lapatinib mit einer neoadjuvanten Chemotherapie bei primären Mammacarcinom.

Primäre Ziele:

- Vergleich der pCR-Raten nach neoadjuvanter Therapie mit Epirubicin/Cyclophosphamid gefolgt von Docetaxel (EC-T) mit oder ohne Bevacizumab (EC-T vs. ECB-TB) bei Patientinnen mit Her-2-negativem primären Mammacarcinom (Setting I)
- Vergleich der pCR-Raten nach neoadjuvanter Therapie mit wöchentlicher Gabe von Paclitaxel mit oder ohne RAD001 (Pw vs. PwR) bei Patientinnen mit Her-2-negativem primären Mammacarcinom ohne sonographisches Ansprechen auf 4 Zyklen EC+/-B (Setting II)
- Vergleich der pCR-Raten nach neoadjuvanter Therapie mit Epirubicin/Cyclophosphamid gefolgt von Docetaxel mit entweder Trastuzumab oder Lapatinib (EHC-TH vs. ECL-TL) bei Patientinnen mit Her-2-positiven primären Mammacarcinom (Setting III)

Sekundäre Ziele:

1. Bestimmung der Toxizitäten und der Compliance in jedem Behandlungsarm
2. Bestimmung der Ansprechrate des Mammatumors und der Lymphknoten durch Palpation, bildgebende Verfahren (Sonographie, Mammographie oder MRI) oder der am besten geeigneten Methode in jedem Behandlungsarm.

3. Bestimmung der Rate von pCR Brust, pCR invasiv sowie pCR invasive und Lymphknoten
4. Bestimmung der Rate brusterhaltender Operationen in jedem Behandlungsarm
5. Bestimmung des krankheitsfreiem Überlebens (loko-regional und distant) und des Gesamtüberlebens bei Her-2-positiver Erkrankung
6. Untersuchung der Behandlungseffektivität in Subgruppen definiert nach Tumorgröße (T 2-3 vs. T4), Rezeptorstatus (ER und/oder PgR positiv vs. ER und PgR negativ) und der Behandlung (komplett vs. Partiiell vs. No change)
7. Untersuchung vordefinieter molekularer Marker wie Ki-67, phospho-m TOR, YB-1, COX-2, HuR, phopho-p70 S6K, p65 NF kappa B, PTEN, P13-K, Akt und Marker für stem cell like breast cancer (SOX-10) an den Stanzbiopsaten vor und nach der Chemotherapie,

Nicht -interventionelle Studie (NIS)= Beobachtungsstudie

EVALUATION DES FEMARA (LETROZOL)
THERAPIEMANAGEMENT DES PRIMÄREN. HORMONREZEPTORPOSITIVEN
MAMMACARCINOMS

EvAluate-TM

Beobachtungsstudie:

Eine Beobachtungsstudie ist keine klinische Prüfung des Arzneimittels, sondern, wie schon der Name sagt, lediglich eine Beobachtung. Beobachtet werden dabei der Einfluss des verordneten Arzneimittels auf Ihren Gesundheitszustand, seine Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Femara (Letrozol) ist ein nichtsteroidaler Aromatasehemmer für die endokrine Therapie postmenopausaler Frauen mit Mammacarcinom. Femara kann eingesetzt werden zur adjuvanten Behandlung, der erweiterten adjuvanten Therapie und im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung. Die empfohlene Dosierung von Femara 2,5mg beträgt einmal täglich 1 Filmtablette.

Ziele der nicht interventionellen Studie (NIS) sind:

- Evaluation von Einflussfaktoren zur Therapieentscheidung bei Arzt und Patientin in der routinemäßigen Praxis
- Evaluation des Therapiemanagements im behandeltem Zentrum
- Evaluation und Bewertung des Therapiemanagements durch die Patientin in der routinemäßigen Praxis
- Evaluation der Patientinnen-Compliance anhand des Patientinnenfragebogens und der Beurteilung der Compliance durch den behandelnden Arzt

- Prospektive Realkostenerhebung
- Wirksamkeit und Verträglichkeit im Arzturteil
- Ermittlung von Inzidenz und Profil der unerwünschten Ereignisse, die unter der Behandlung mit Femara während des Beobachtungszeitraum von 12 Monaten dokumentiert werden

Dauer der nicht-interventionellen Studie:

Die prospektive Beobachtungsdauer pro Patientin sollte 12 Monate umfassen. Gemäß der Praxisroutine sollen nach der Einschlussuntersuchung, Folgeuntersuchungen nach ca. 6 und 12 Monaten dokumentiert werden.

Auswertungsparameter:

Wirksamkeitsparameter:

- Allgemeinzustand der Patientin und Krankheitsprogress
- Subjektive Beurteilung der Wirksamkeit der Femara-Therapie durch den behandelnden Arzt und die Patientin.

Verträglichkeitsparameter:

- Unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse mit und ohne Kausalzusammenhang zur Femara-Therapie
- Subjektive Beurteilung der Verträglichkeit der Femara-Therapie durch den behandelnden Arzt und die Patientin

Compliance-Erfassung:

- Dokumentation der Compliance durch die Patientin
- Beurteilung der Compliance durch den behandelnden Arzt

Therapieentscheidung und Therapiemanagement:

- Arztfragebogen zur Therapieentscheidung
- Brustzentrumsfragebogen zum Therapiemanagement
- Patientinnenfragebogen zur Therapieentscheidung und zur Einschätzung des Therapiemanagements

