

## Klinische Studien



### **Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe**

Direktor: Prof. Dr. P. Hillemanns

Stellv. Klinikdirektorin: Prof. Dr. T.-W. Park-Simon

Bereichsleiterin Gynäkologische Onkologie

Kontakt: +49 (0) 511 532 + Durchwahl

Studiendokumentation: Frau Daitche (-9538 ), Frau Klein (-9608), Frau Klug (-9728),  
Frau Korotkaia (-6132), Herr Krentel (-9538)

Bearbeitung Flyer: Frau Klein (-9608)

**Stand: August 2020**

## MAMMAKARZINOM

### Frühes Mammakarzinom

#### - ADAPT cycle -

Adjuvante, an *Dynamischen Markern Adjustierte*, personalisierte Therapie-Studie mit Vergleich einer kombinierten Behandlung aus Ribociclib plus endokriner Therapie gegen Standard-Chemotherapie bei Hormonrezeptor-positivem, HER2-Rezeptor negativem, gutes und schlechtes Proliferationsansprechen aufweisendem Mammakarzinom mit mittlerem Risiko

- **Screening Phase:**  
mit endokriner Behandlung (21+7 Tage Tamoxifen oder Aromatasehemmer (AI) bei postmenopausalen Patientinnen und maximal 28 Tage in prämenopausalen Patientinnen (falls Anwendung eines GnRH-Agonisten))
- **Behandlungsphase mit den Therapiearmen:**
  - Arm A:** Ribociclib + endokrine Therapie (24 Monate, 26 Zyklen)
  - Arm B:** Chemotherapie nach medizinischem Standard und den kl. Leitlinien (über 16-24 Wochen)
- **Follow-up Phase:**  
mit endokriner Therapie nach medizinischem Standard für bis zu 5 Jahre Gesamtdauer der ET

*Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Klein*

### Metastasiertes Mammakarzinom

#### - DETECT IV - (Phase II), EudraCT 2013-001269-18

Multizentrische, prospektive einarmige Phase II Studie zur Evaluation der Effektivität von Everolimus mit einer endokrinen Standardtherapie bei postmenopausalen Patientinnen mit hormonrezeptorpositiven, HER2-negativen metastasiertem Brustkrebs und HER- negativen zirkulierenden Tumorzellen

*Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Klug*

#### - IMpassion-132 - (Phase III), EudraCT 2016-005119-42

Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie der Phase III zur Wirksamkeit und Sicherheit von Atezolizumab plus Chemotherapie bei Patientinnen mit rezidivierendem (inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem), dreifachnegativem Brustkrebs mit frühem Relaps

**Arm A:**

Atezolizumab 1200 mg i.v. q3w mit:

Gemcitabin 1000 mg/ m<sup>2</sup> + Carboplatin AUC 2 Tag 1 und 8 q3w

oder

Capecitabin 1000 mg/ m<sup>2</sup> zweimal täglich oral an den Tagen 1 bis 14 q3w

**Arm B:**

Placebo 1200 mg i.v. q3w mit:

Gemcitabin 1000 mg/ m<sup>2</sup> + Carboplatin AUC 2 Tag 1 und 8 q3w

oder

Capecitabin 1000 mg/ m<sup>2</sup> zweimal täglich oral an den Tagen 1 bis 14 q3w

*Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Klug*

**- Brain Metastases in Breast Cancer - (BMBC), Registerstudie, GBG 79 BMBC**

*Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Korotkaia*

**- Breast Cancer in Pregnancy -**

*Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Herr Krentel*

## OVARIALKARZINOM

**- AGO-Ovar 23, DUO-O Studie -**

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase III Studie mit Durvalumab in Kombination mit Chemotherapie und Bevacizumab, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab, Bevacizumab und Olaparib bei Patientinnen mit neu diagnostiziertem fortgeschrittenem Ovarialkarzinom

**Gemeinsame run-in Phase während die BRCA-Testung läuft**

**Kurs 1:** Platinhaltige Chemotherapie: Carboplatin AUC 5 oder 6 in Kombination mit Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> und Bevacizumab (local practice)

**Non-tBRCAm Kohorte**, Randomisation 1:1:1 in:

### Arm 1:

- Platinhaltige Chemotherapie Kurs 2 bis 6:  
Carboplatin AUC 5 oder 6 in Kombination mit Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup>, q3w
- Bevacizumab 15 mg/kg, 15 Monate, q3w
- Placebo i.v., 15 Monate, q3w
- Placebo Tbl., 24 Monate

### Arm 2:

- Platinhaltige Chemotherapie Kurs 2 bis 6:  
Carboplatin AUC 5 oder 6 in Kombination mit Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup>, q3w
- Bevacizumab 15 mg/kg, 15 Monate, q3w
- Durvalumab 1120 mg, 15 Monate, q3w
- Placebo Tbl., 24 Monate

### Arm 3:

- Platinhaltige Chemotherapie Kurs 2 bis 6:  
Carboplatin AUC 5 oder 6 in Kombination mit Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup>, q3w
- Bevacizumab 15 mg/kg, 15 Monate, q3w
- Durvalumab 1120 mg, 15 Monate, q3w
- Olaparib 300 mg, 24 Monate

### *tBRCAm Kohorte: geschlossen!!!*

- *Platinhaltige Chemotherapie Kurs 2 bis 6:  
Carboplatin AUC 5 oder 6 in Kombination mit Paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup>, q3w*
- *Optional Bevacizumab 15 mg/kg, 15 Monate, q3w*
- *Durvalumab 1120 mg, 15 Monate, q3w*
- *Olaparib 300 mg, 24 Monate*

*Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Herr Krentel*

## ZERVIXKARZINOM / DYSPLASIE / ENDOMETRIUMKARZINOM

### - **GynTect-PRO** - GynTect® als Prognosemarker

Longitudinale Beobachtungsstudie bei Patientinnen mit CIN2/3

*Studiendurchführung: Prof. Hillemanns*

### - **ECLAT, AGO-OP.6** - (Endometrial Cancer Lymphadenectomy Trial)

Prospektive, randomisierte und multizentrische Therapie-Optimierungsstudie zur Untersuchung der Wertigkeit der pelvinen und paraaortalen Lymphonodektomie bei Patientinnen mit einem Endometriumkarzinom des Stadium I und II mit hohem Rezidivrisiko

**Arm A (Kontrolle):** Standardoperation des Endometriumkarzinoms: totale Hysterektomie, beidseitige Adnexektomie, Omentektomie (bei Typ 2 Tumoren)

**Arm B:** Zusätzlich im Rahmen der o. g. Operation systematische pelvine und paraaortale Lymphonodektomie

Für beide Arme wird als adjuvante Therapie eine vaginale Brachytherapie und eine Chemotherapie mit Carboplatin/Paclitaxel empfohlen (je nach Ergebnis laufender Studien: Umstellung auf perkutane Radiatio + Chemotherapie)

*Studiendurchführung: Prof. Hillemanns/ Frau Daitche*

#### **- Vaccibody VB C-02 -**

A Multi-Centre, Open-label Phase 2a Trial of the Combination of VB10.16 and Atezolizumab in Patients with Advanced or Recurrent, Non-resectable HPV16

*Studiendurchführung: Prof. Hillemanns, CRC*

## ANWENDUNGSBEOBACHTUNGEN, NICHTINTERVENTIONELLE STUDIEN (NIS)

### - Irene -

Häufigkeit und Rückbildung von Eribulin-induzierter peripherer Neuropathie (Incidence and Resolution of Eribulin-induced peripheral Neuropathy)

*Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Herr Krentel*

### - Ribanna -

Eine nicht-interventionelle Studie für postmenopausale Frauen mit einem HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs zur Bewertung der Effektivität des Behandlungsalgorithmus, beginnend mit Kisqali (Ribociclib) in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit einer endokrinen Therapie oder mit einer Chemotherapie als Erstlinientherapie in der klinischen Routine

*Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Korotkaia*

## NETZWERKSTUDIE/VERSORGUNGSFORSCHUNGSPROJEKT:

### - Genetische Prädiktoren des Therapieerfolges bei Brustkrebs -

*Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Dr. Dörk-Bousset*

## Weitere Studien in Vorbereitung:

### - AXSANA -

(AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment) -EUBREAST 3- Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladisektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie“

### - Daiichi Sankyo Studie -

A Phase 3, multicenter, randomized, open-label, active-controlled trial of DS-8201a, an anti-HER2-antibody drug conjugate (ADC), versus treatment of physician's choice for HER2-low, unresectable and/or metastatic breast cancer subjects

### - Roche BO41843 -

A PHASE III RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMBINED WITH PALBOCICLIB COMPARED WITH LETROZOLE COMBINED WITH PALBOCICLIB IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER

### - MIROVA AGO-Ovar 2.34 -

A randomized phase II trial of Mirvetuximab soravtansine (IMGN853), in BRCA wild-type, folate receptor alpha (FR $\alpha$ )-positive recurrent ovarian cancer eligible for platinum-based chemotherapy.

### - CAPItello-291 -

A Phase III Double-blind Randomised Study Assessing the Efficacy and Safety of Capiasertib + Fulvestrant versus Placebo + Fulvestrant as Treatment for Locally Advanced (Inoperable) or Metastatic Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HR+/HER2-) Breast Cancer Following Recurrence or Progression On or After Treatment with an Aromatase Inhibitor (CAPItello-291)

### - DESTINY-Breast06 -

A Phase 3, Randomized, Multi-center, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Investigator's Choice Chemotherapy in HER2-low, Hormone Receptor Positive Breast Cancer Patients whose Disease has Progressed on Endocrine Therapy in the Metastatic Setting

### - Duette -

A Phase II Randomised, Multi-Centre Study to Investigate the Efficacy and Tolerability of a Second Maintenance Treatment in Patients with Platinum-Sensitive Relapsed Epithelial Ovarian Cancer, who have Previously Received PARP Inhibitor Maintenance Treatment

**- BEATcc/AGO-ZX 3 Studie -**

Eine randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich einer Chemotherapie mit Platin und Paclitaxel in Kombination mit Bevacizumab und Atezolizumab versus Chemotherapie mit Platin und Paclitaxel in Kombination mit Bevacizumab allein bei Patientinnen mit einem metastasierten (FIGO IVB), persistenten oder rezidivierenden Zervixkarzinom

**- AGO -TR 2-**

Prävalenz somatischer Mutationen und Keimbahnmutationen bei Patientinnen mit primären oder rezidivierenden Endometriumkarzinom

**- ELEANOR -**

Neratinib in patients with HER2+ breast cancer: a multi-centric, multi-national, prospective, longitudinal, non-interventional study in Germany and Austria

**- NIS PASS, ZEJULA -**

Post-authorization safety study to evaluate the risks of myelodysplastic syndrome/acute myeloid leukemia and second primary malignancies in adult patients with platinum-sensitive, relapsed, high-grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer receiving maintenance treatment with ZEJULA® (niraparib)

**- CoCoss-trial - Cobas Comparative self-sampling trial**

Comparison of two CE marked self-sampling devices for HPV-detection with the Cobas assay, Open prospective pilot study, single arm, monocenter

**- HaSCo-Studie – (Hannoversche Self-Collection-Studie zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs)**

Verbesserung der Teilnehmerate an der Zervixkarzinom-Früherkennung durch einen häuslichen Selbstabstrich auf humane Papillomviren. prospektiv, prophylaktisch, monozentrisch, randomisiert, Biobank-/Biomarker-Studie

**- CLAUDENTIFY® 6 -**

Analytische Leistungsbewertungsstudie