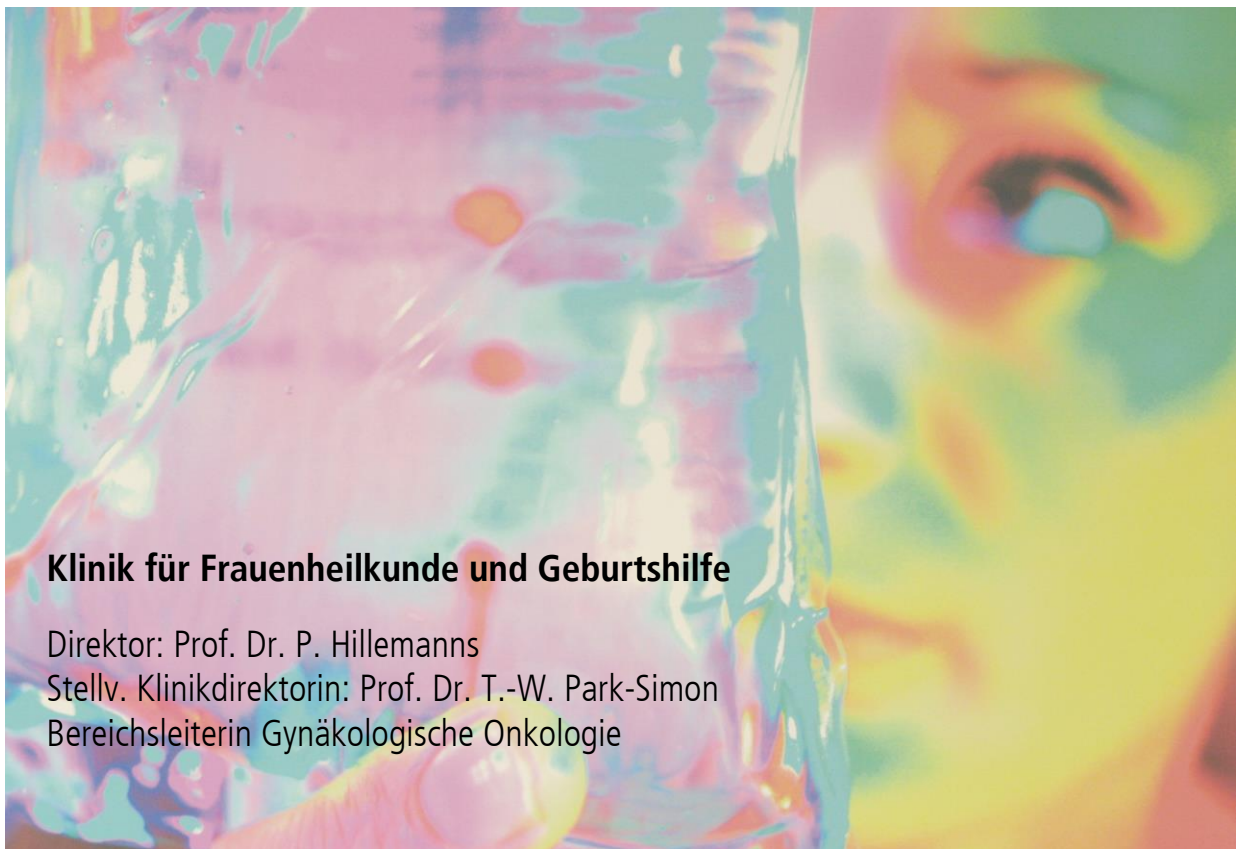


Klinische Studien



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 (-19314), Frau Klein (-9608), Frau Klug (-9728),
Frau Korotkaia (-6132), Herr Krentel (-9538)

Bearbeitung Flyer: Frau Klein (-9608)

Stand: September 2021

MAMMAKARZINOM

- EUBREAST-01 trial (NCT04101851) -

Verzicht auf die Sentinel-Lymphknotenbiopsie bei Patienten mit triple-negativen und HER2-positiven Mammakarzinom mit radiologischer und pathologischer Komplettremission in der Brust nach neoadjuvanter Systemtherapie: eine einarmige, prospektiv-chirurgische Studie (EUBREAST-01 Studie).

Studiendurchführung: PD Dr. S. Kundu

- 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“

Studiendurchführung: PD Dr. S. Kundu

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/ m² + Carboplatin AUC 2 Tag 1 und 8 q3w

oder

Capecitabin 1000 mg/ m² zweimal täglich oral an den Tagen 1 bis 14 q3w

Arm B:

Placebo i.v. q3w mit:

Gemcitabin 1000 mg/ m² + Carboplatin AUC 2 Tag 1 und 8 q3w

oder

Capecitabin 1000 mg/ m² zweimal täglich oral an den Tagen 1 bis 14 q3w

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Klug

- Roche BO41843 – (Phase III) EudraCT 2020-000119-66

Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte multizentrische Studie der Phase III zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von GDC-9545 im Kombination mit Palbociclib im Vergleich zu Letrozol in Kombination mit Palbociclib bei Frauen mit Östrogenrezeptor-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom

Arm A:

GDC-9545 Tbl. tgl. Tag 1-28 plus Letrozol-Placebo 125 mg Tbl. 1x tgl. Tag 1-21
und
Palbociclib Tbl oral Tag 1-21

Arm B:

GDC-9545-Placebo 30 mg Tbl. tgl. Tag 1-28 plus Letrozol 2.5 mg Tbl. 1x tgl. Tag 1-28
und
Palbociclib Tbl. oral Tag 1-21

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Klug

- CAPItello-291 – (Phase III), EudraCT-Nr.: 2019-003629-78

Eine doppelblinde, randomisierte Phase-III-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Capivasertib + Fulvestrant im Vergleich zu Placebo + Fulvestrant als Behandlung für ein lokal fortgeschrittenes (inoperables) oder metastasiertes Hormonrezeptor-positives, humaner epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2-negatives (HR+/HER2-) Mammakarzinom nach einem Rezidiv oder einer Progression während der oder im Anschluss an die Behandlung mit einem Aromatase-Inhibitor (CAPItello-291)

Arm A:

Capivasertib 400 mg oral tgl. an Tag 1-4 in jeder Woche des 28-tägigen Zyklus
und
Fulvestrant 500 mg s.c. an Tag 1 Woche 1 und Woche 3 des ersten Zyklus. Danach Tag 1 alle 4 Wochen.

Arm B:

Placebo Tbl. tgl. an Tag 1-4 in jeder Woche des 28-tägigen Zyklus
und
Fulvestrant 500 mg s.c. an Tag 1 Woche 1 und Woche 3 des ersten Zyklus. Danach Tag 1 alle 4 Wochen.

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Klug

- ADAPTlate -

A randomized, controlled, open-label, phase-III trial on Adjuvant Dynamic marker - Adjusted Personalized Therapy comparing abemaciclib combined with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy in (clinical or genomic) high risk, HR+/HER2- early breast cancer

Arm A: Abemaciclib und endocrine Therapie

Arm B: Endokrine Therapie

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

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

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Korotkaia

- Breast Cancer in Pregnancy -

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Klug

OVARIALKARZINOM

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 Adnexexstirpation, 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 Radio + 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

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

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

Studiendurchführung: PD Dr. Jentschke/ Frau Korotkaia

- YGHT-CEV-R1 – ASIERIS

A double blind, prospective, randomized, placebo controlled, multi-center phase 3 study to evaluate efficacy and safety of Cevira® in patients with cervical histologic high-grade squamous intraepithelial lesions (HSIL)

Studiendurchführung: Prof. Hillemanns /PD Dr. Jentschke/ Frau Korotkaia

ANWENDUNGSBEOBACHTUNGEN, NICHTINTERVENTIONELLE STUDIEN (NIS)

- Irene -

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

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Herr Krentel

- ELEANOR -

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

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Klug

- 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)

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Herr Krentel

NETZWERKSTUDIE/VERSORGUNGSFORSCHUNGSPROJEKT:

- Genetische Prädiktoren des Therapieerfolges bei Brustkrebs -

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

- CLAUDENTIFY® 6 -

Analytische Leistungsbewertungsstudie
Studiendurchführung: Prof. Hillemanns, CRC

Weitere Studien in Vorbereitung:

- MIROVA AGO-Ovar 2.34 -

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

- 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

- AGO -TR 2-

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

- eMonarchHER -

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie mit Abemaciclib plus Standard-adjuvante endokrine Therapie bei Teilnehmern mit hohem Risiko, knotenpositiv, HR +, HER2 + Brustkrebs im Frühstadium, die die adjuvante HER2-gezielte Therapie abgeschlossen hat

- DESTINY-Breast12 –

An Open-Label, Multinational, Multicenter, Phase 3b/4 Study of Trastuzumab Deruxtecan in Patients With or Without Baseline Brain Metastasis With Previously Treated Advanced/Metastatic HER2 Positive Breast Cancer

- SGNTUC-028 –

A Phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab for advanced HER2+ breast cancer

- ZEST -

A Randomized Phase 3 Double-Blinded Study Comparing the Efficacy and Safety of Niraparib to Placebo in Participants with Either HER2-Negative BRCA-Mutated or Triple-Negative Breast Cancer with Molecular Disease Based on Presence of Circulating Tumor DNA after Definitive Therapy

- EPIK-O -

A Phase III, multi-center, randomized (1:1), openlabel, active-controlled study to assess the efficacy and safety of alpelisib (BYL719) in combination with olaparib as compared to single agent cytotoxic chemotherapy, in participants with no germline BRCA mutation detected, platinum-resistant or refractory, high-grade serous ovarian cancer

- OVAR 28 -

Niraparib vs Niraparib in combination with Bevacizumab in patients with carboplatinum-taxane based chemotherapy in advanced ovarian cancer (A multicentre randomised phase III trial)