

**Studien Mammakarzinom/GYN-ONKO (Stand 11/2022)**

Name	Beschreibung	Einschlusskriterien
<b>Mamma</b>		
<b>Brevity</b>	RNA Disruption Assay (RDA) Untersuchung des Ansprechverhaltens von Mamma-CA zur Individualisierung der Therapie (Brevity-02), RnaDx-BRV-BC-02	Patientinnen mit Mamma-CA Stadium I, II oder III mit neoadjuvanter Chemotherapie  Tumorgröße mind. 1 cm
<b>OPAL</b>	Registerstudie zur Diagnostik, Biomarker, Lebensqualität, Verlauf bei Patientinnen mit Mammakarzinom Ethikvotum	Fortgeschrittenes, inoperables oder metastasiertes Mammakarzinom mit first line Therapie
<b>PERFORM</b>	Epidemiologische, prospektive Beobachtungsstudie zur Untersuchung der Versorgungsrealität	HR+, Her2neu negatives, fortgeschrittenes, inoperables oder metastasiertes MaCa Endokrine Therapie + Palbociclib als first line Therapie
<b>SASCIA</b>	<b>Arm A: Sacituzumab govitecan</b> 8 Zyklen d1, 8 q3w  <b>Arm B:</b> Therapie nach Entscheidung des Behandlers (8 Zyklen Capecitabine oder platinhalt. CHT oder Observanz.) HR+ endokrine Therapie nach Leitlinie	<b>Her2-negatives Mamma-Ca, non-PCR nach NACT</b> → Uni- oder bilaterales, primäres, invasives Mamma-CA → Her2negativ → HR positiv oder negativ → Invasiver Resttumor nach PST: HR negativ: jeglicher Resttumor > ypT1mi HR positiv: CPS + EG Score ≥3 oder CPS + EG Score 2 und ypN+ → Z.n. 16 Wochen taxanbasierter PST
<b>DESTINY-Breast05 TruDy (LMU)</b>	<b>Arm A: Trastuzumab deruxtecan</b> 14 Zyklen d1 q3w  <b>Arm B: Trastuzumab emtasine (T-DM1)</b> 14 Zyklen d1 q3w	<b>Her2neu-positives, Mamma-CA mit non-pCR nach PST</b> → Z.n. 9 Wochen Trastuzumab und 9 Wochen Taxan → Non-PCR und ein Hochrisikofaktor
<b>APPALACHES</b>	<b>Arm A:</b> 2 Jahre <b>Palbociclib</b> + adjuvante endokrine Standardtherapie ≥ 5 Jahre  <b>Arm B:</b> Adjuvante Chemotherapie mit folgender endokriner Therapie über ≥ 5 Jahre	<b>HR +, HER2neu- negatives Mamma-CA,</b> → >70 Jahre → Stadium II oder III → Z.n. OP → Adjuvante Chemo indiziert
<b>IMpassion 030 (ALEXANDRA) (LMU)</b>	<b>Arm A:</b> adjuvante CHT mit 12x Paclitaxel weekly, danach EC/AC q2w + <b>Atezolizumab</b>	<b>Operabler TNBC</b> → Neu diagnostiz. Operabler TNBC mit

	<p>q2w gefolgt von Atezolizumab mono q3w (Dauer Atezolizumab 1 Jahr)</p> <p><b>Arm B:</b> adjuvante CHT mit 12x Paclitaxel weekly, danach EC/AC q2w</p>	<p>zentral nachgewiesenem PD-L1 Status</p> <p>→ SLNB u/o Axilladisektion</p>
<b>BCP</b> Registerstudie	<p>Prospektive und retrospektive Registerstudie zur Diagnose und Therapie bei Mamma-CA in der Schwangerschaft verglichen mit jungen, nicht-schwangeren Frauen</p>	<b>Patientinnen mit Mamma-CA in der Schwangerschaft vs. nicht-schwangere Frauen &lt; 40 Jahren.</b>
<b>ADAPTCycle (LMU)</b> (neo)-adjuvant	<p>→ <b>Endokrine Induktionstherapie</b> mit AI über 28 Tage</p> <p>→ Bestimmung Ki67 postendokrin im Resektat oder Biopsie</p> <p>→ Bestimmung Oncotype</p> <p>→ Einschluss bei Adapt <b>intermediate</b> risk</p> <p><b>Arm A: Ribociclib</b> in Kombi mit AI (+GnRH falls prämenop.), danach endokrine Therapie je nach Behandler (neoadjuv. bis 6+/- 2 Monate erlaubt)</p> <p><b>Arm B:</b> CTx 16-24 Wochen, danach endokrine Therapie je nach Behandler (neoadjuv. bis zu 24 Monate erlaubt)</p>	<p><b>ER+/Her2neu negativ mit mittlerem Risiko</b> (Onkotype DX oder Ki67)</p> <p>→ Postmenopausale oder prämenopausale Patientinnen</p> <p>→ Max. 2 der 3 Risikofaktoren: cT2-4 oder c/pN+ oder G3 und/oder Ki-67 ≥20%</p>
<b>ADAPTlate</b> adjuvant	<p>Wirksamkeit und Sicherheit von <b>Abemaciclib</b> und <b>endokriner Therapie</b> im Vergleich zur endokrinen Standardtherapie bei HR+/HER"- „high-risk“ Mammakarzinom</p>	<p><b>ER+, HER2negativ</b></p> <p>→ Beginn der endokrinen Therapie vor 2-6 Jahren</p> <p>→ Max. 6 Jahre nach ED, mind. 12 Monate endokr. Therapie</p> <p>→ Erhöhtes Rezidivrisiko: N2 oder N3 nonPCR nach NAST N0 oder N1 mit Ki-67&gt;30%, G3 oder Oncotype high risk</p>
<b>KEYNOTE 756</b> neoadjuvant	<p><b>Pembrolizumab vs. Placebo</b> in Kombi mit einer neoadjuvanten Chemo und adjuv. endokr. Therapie bei Pat. <b>mit High-risk, ER+, HER2neu negativem Mamma-CA</b> zur Prüfung des krankheitsfreien Überlebens</p>	<p><b>ER+, Her2neu negativ</b></p> <p>→ Tumorgröße ≥ 2 cm (T1c-T2) mit cN1-cN2 oder T3-T4 mit cN0-cN2</p>
<b>BMS-CA209</b> neoadjuvant	<p>Wirksamkeit und Sicherheit von Nivolumab vs. Placebo in</p>	<b>ER+ und HER2 negatives Mammakarzinom</b>

	Kombination mit neoadjuvanter Chemo und adjuvanter endokr. Therapie bei Pat. mit high risk ER+ und HER2 negativem Brustkrebs im Frühstadium	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Tumorgröße T1c-T2 (Tumorgröße <math>\geq 2</math> cm) mit cN1-cN2, oder T3-T4 mit cN0-cN2</li> </ul>
<b>ELEANOR</b> adjuvant	<p>Klinische Routinedaten und Therapie-Adhärenz unter Neratinib</p> <p>12 Monate Behandlung mit Neratinib nach Beendigung der Trastuzumab-basierten adjuvanten Vortherapie</p> <p>Patiententagebuch/-Fragebögen</p>	<p><b>Triple-positives Mamma-CA im Frühstadium</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Stadium I-III, die eine adjuvante Trastuzumab-basierte Therapie (Trastuzumab+ Pertuzumab, Trastuzumab-Emtasin) vor weniger als 1 Jahr beendet haben.</li> <li>→ Entscheidung zur Behandlung mit Neratinib unabhng. Von Studie gestellt</li> </ul>
<b>ZEST</b> adjuvant	<b>Niraparib</b> im Vergleich zu Placebo nach abgeschlossener kurativer Behandlung.	<p><b>TNBC unabhängig vom BRCA-Status oder HR+/HER2- mit BRCAmut</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Abgeschlossene kurative Therapie</li> <li>→ Zirkulierende Tumorzellen</li> </ul>
<b>Astefania (Katherine 2.0)</b> postneoadjuvant	<p><b>Atezolizumab in Kombination mit Trastuzumab-Emtasin</b> im Vergleich zu <b>Placebo und Trastuzumab-Emtasin</b> bei Patientinnen mit einem <b>high-risk HER2-positivem Mamma-CA</b> nach neoadjuvanter Taxan- und gezielter HER2-Therapie</p> <p><b>Arm 1:</b> Placebo und Trastuzumab Emtasin</p> <p><b>Arm 2:</b> Atezolizumab und Trastuzumab Emtasin</p>	<p><b>High risk HER2- positives Mamma-CA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ abgeschlossene neoadjuvante Chemo + HER2-gerichtete Therapie (mind. ) Wochen Taxen und 9 Wochen Trastuzumab)</li> <li>→ nonPCR</li> <li>→ cT4/jedes N, alle cT mit N2-N3 oder cT1-3/N0-N1</li> <li>→ zentral getesteter HER2, Hormonrezeptor und PD-L1-Status</li> </ul>
<b>WO41554</b> fortgeschritten, metastasiert	<p>Wirksamkeit und Sicherheit der Firstline-Therapie von <b>GDC-0077 (Inavolisib, PI3Ka-Inhibitor)</b></p> <p><b>Arm 1:</b> Inavolisib mit Palbociclib und Fulvestrant</p> <p><b>Arm 2:</b> Placebo mit Palbociclib und Fulvestrant</p>	<p><b>Lokal fortgeschrittenes, oder metastasiertes HR+/HER2 negatives Mammakarzinom und PI3Ka-Mutation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ PIK3CA-Mutation (zentale oder lokale Testung)</li> <li>→ Progress während adjuvanter endokriner Therapie oder innerh. Der ersten 12 Monate nach Abschluss</li> </ul>

<p><b>BO41843</b> fortgeschritten, metastasiert</p>	<p>Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit von <b>GDC-9545</b> (hochpotenter ER-Rezeptor Antagonist)</p> <p><b>Arm 1:</b> GDC-9545 mit Palbociclib</p> <p><b>Arm 2:</b> Letrozol mit Palbociclib</p>	<p><b>ER+/HER2neu- negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mamma-CA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ prä- oder postmenopausal</li> <li>→ Bisher keine Therapie im fortgeschrittenen oder metastasierten Setting</li> </ul>
<p><b>EPIK-B5</b> fortgeschritten, metastasiert</p>	<p>Overall survival durch Therapie mit <b>Alpelisib und Fulvestrant</b></p> <p>Arm 1: Alpelisib und Fulvestrant</p> <p>Arm 2: Placebo und Fulvestrant</p>	<p><b>HR+/HER2neu negatives, fortgeschrittenes Mammakarzinom mit PIK3CA-Mutation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Progress unter oder nach zuvor erfolgter endokrin basierter Therapie mit AI/CDK 4/6</li> <li>→ Mind eine Läsion nach RECIST v1.1</li> <li>→ Patientinnen ≤ 1 vorheriger Therapielinie mit Chemotherapie (ausgenommen neoadjuv./adjuv. Chemo)</li> <li>→ Postmenopausal</li> </ul>
<p><b>DestinyBreast 12</b> fortgeschritten, metastasiert</p>	<p>Ansprechrate und PFS bei Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) bei vorbehandeltem Mamma-CA</p> <p><b>Arm 1:</b> keine Hirnmetastasen, T-DXd</p> <p><b>Arm 2:</b> Hirnmetastasen, T-DXd</p>	<p><b>Inoperabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter HER2-positiver Brustkrebs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Mind. 1 messbare und zum Vergleich geeignete Läsion</li> <li>→ Bei Anzeichen von Hirnmetastasen: neurolog. stabil, ≥ 7 Tage nach stereotakt. Radiochirurgie oder Gamma-knife, ≥ 21 Tage nach Ganzstrahlentherapie des Hirns</li> </ul>
<p><b>DETECT V/ CHEVENDO</b> metastasiert</p>	<p><b>Arm 1: duale HER2-gerichtete Therapie (Trastuz./Pertuz.) plus Chemotherapie</b> (Erhaltungstherapie mit dualer HER2- gerichteter Therapie plus endokrine Therapie plus Ribociclib)</p> <p><b>Arm 2: duale HER2-gerichtete Therapie plus endokrine Therapie plus Ribociclib</b></p>	<p><b>HER2-positives, HR-positives, metastasiertes Mamma-CA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Triple-positiv</li> <li>→ Keine alleinige OP oder Radiatio möglich</li> <li>→ Indikation zur Systemtherapie</li> <li>→ ≤2 Therapielinien in der metastasierten Situation</li> </ul>

<b>SIEPRO</b> Registerstudie	Auswirkungen einer systemischen Behandlung von lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mamma-CA auf Lebensqualität und Fähigkeit der Patientin zu verstehen, normale tägliche Aufgaben zu erledigen.  Doku per electronic Patientin Reported Outcome (ePRO)	<b>lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mamma-CA mit Systemtherapie</b>  → Therapie mit CDK 4/6-Inhibitoren, PARP-Inhibitoren oder Taxan-basierte Chemotherapie → Nutzung von CANKADO
<b>CAMPA</b> Registerstudie	Pflegesprechstunde bei PARP-Inhibitor  3 orale Sprechstunden:  Vor Therapiebeginn, dann zwischendurch, dann Folgevisite in Klinik/Praxis  Schulung, Dokumentation der Lebensqualität, Basisuntersuchungen, tägl. Dokumentationen, Nebenwirkungen, Therapieadhärenz, Folgeuntersuchungen	<b>Orale Therapie mit PARP-Inhibitor</b> bei fortgeschr. Oder metastas. Brust- oder Eierstockkrebs  → Bereitschaft zur Weitergabe pseudonymisierter Daten
<b>PRAEGNANT</b> Registerstudie	Entdeckung von Biomarkern, die das PFS prognostizieren.  Molekulare Analyse von Genexpression, Genmutation und Serum-Biomarkern	<b>Metastasiertes Mamma-CA</b>
<b>Smart Pro Register</b> Registerstudie	Auf Basis <b>pharmakokinetischer Charakteristika</b> der Patienten und molekularbiolog. Eigenschaften des Tumors soll eine <b>individualisierte, nebenwirkungsarme und effektive Krebsterapie</b> ermöglicht werden.	<b>Pat. mit seltenen Konstellationen oder fortgeschrittene Erkrankungen und Therapiebedarf</b> nach Sequenz der Standardtherapien, die einer Analyse und Therapieevaluation im Rahmen des molekul. Tumorboards zustimmen.
<b>BRAIN METASTASIS in breast cancer</b> Registerstudie	Prospektive und retrospektive Registerstudie der German Breast Group zur Diagnostik und Therapie von Hirnmetastasen beim Mammakarzinom	Hirnmetastasiertes Mamma-CA
<b>(PRISMA)</b>	<b>Primäres Hormon-Sensitives Mammakarzinom:</b> Bedarfsgerechte Optimierung der Versorgung durch eine Patientenzentrierte, digitale	Primäres Hormon-Sensitives Mamma-CA

	Anwendung ( <b>PRISMA</b> ) – derzeit noch Einreichungsphase	
<b>HerediCaRe</b> Registerstudie	Entwicklung eines <b>nationalen Registers zur Langzeit-Dokumentation</b> von genetischen und klinischen Daten aus der Routineversorgung von <b>Familien mit einer erblichen Belastung für Brust- und Eierstockkrebs.</b>  Datenaufnahme sowie Bioprobe	Familien mit einer erblichen Belastung für Brust- und Eierstockkrebs.
<b>Gyn-Onko</b>		
AtTEnd/AGO-EN2 (aktuell geschlossen 12.07.2022)	<b>Atezolozumab</b> (PDL-1 AK) in Kombination mit Carboplatin/ Paclitaxel vs. Carboplatin/ Paclitaxel mit Placebo bei Frauen mit fortgeschrittenem/rezidierten Endometriumkarzinom	<ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Endometriumkarzinom/ Karzinosarkom mit Resterkrankung nach chir. Eingriff oder inoperables Karzinom/ Karzinosarkom Stad. III-IV bzw. first-line Rezidivtherapie</li> <li>➔ Platinfreies Therapieintervall &gt; 6 Monate</li> <li>➔ Mamma CA in Anamnese &gt; 3 Jahre her</li> </ul>
NOGGO-CX8-Studie (MK-3475/ Keynote-A18/ ENGOT- Cx11)	Evaluation einer <b>Radiochemotherapie +/- Pembrolizumab</b> beim <b>lokal fortgeschrittenen Cervixkarzinom</b>	<b>lokal fortgeschrittenes Zervixkarzinom</b>
AGO-ZX3/BEATcc	Vergleich Chemotherapie mit <b>Platin und Paclitaxel in Kombination mit Bevacizumab und Atezolozumab vs. Chemotherapie</b> mit Platin und Paclitaxel in Kombination mit <b>Bevacizumab alleine</b>	Patientinnen mit <b>metastasiertem (FIGO IVB), persistenten oder rezidivierenden Zervixkarzinom</b>
AGO-OVAR 23/ DUO-0 (Placebo-kontrolliert)	<b>Durvalumab</b> (PDL1-AK) in Kombination mit <b>Chemotherapie und Bevacizumab</b> gefolgt von <b>einer Erhaltungstherapie mit Duvarlumab, Bevacizumab und Olaparib</b>	Patientinnen mit neu diagnostiziertem, <b>fortgeschrittenem Ovarialakarzinom</b>
AGO- OVAR2.29	<b>Atezolozumab</b> in Kombination mit <b>Bevacizumab und Chemotherapie vs. Bevacizumab und Chemotherapie</b>	<b>Ovarialkarzinomreziv</b> Patientinnen, die <b>nicht erneut mit Platin behandelt</b> werden können.
MAKEI V (In Vorbereitung)	Primärtherapie mit <b>Carboplatin vs. Cisplatin</b> in	Extrakranielle maligne <b>Keimzelltumore</b>

	Kombination <b>mit Etoposid und Ifosfamid</b>	
<b>SMARAGD</b> (Registerstudie)	clinical Research Platform on Ovarian, Fallopian Tube, Primary Peritoneal and Endometrial Cancer Treatment and Outcomes	OvarialCA FIGO IIB-IVA/ Endometrium-CA Erstlinie Systemtherapie
<b>(SCOUT-1)</b> (Registerstudie)	Prospektive nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Erfassung von klinischen und patientinnenberichteten Daten aus der Alltagsroutine von Patientinnen mit Ovarialkarzinom, die für eine Platin-basierte Erstlinien-Chemotherapie geeignet und für eine <i>BRCA</i> /HRD Testung geplant sind.	Ovarial-CA first line platinbasierte Chemotherapie <i>BRCA</i> /HRD-Testung geplant