

## **EPIK-B5**

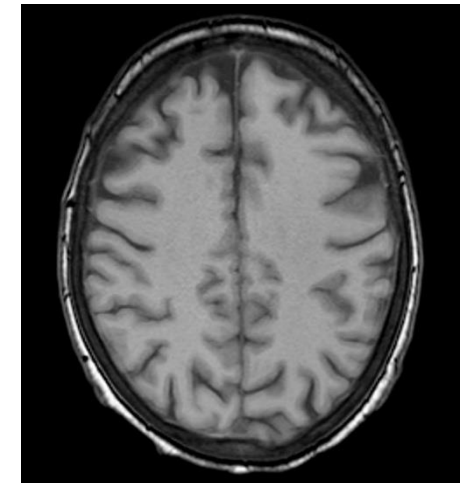
A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of alpelisib in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced breast cancer with a PIK3CA mutation, who progressed on or after aromatase inhibitor and a CDK4/6 inhibitor

**Details folgen – Studienstart voraussichtlich 2. Quartal 2022**

## BrainMet

Die BMBC (Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany) Registerstudie soll dazu beitragen, prospektiv und retrospektiv Daten zu Erkrankungsverläufen von Patientinnen mit Hirnmetastasen eines Mammakarzinoms zu erheben.

Das Register wird in Zusammenarbeit der Klinik für Gynäkologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf, AGO-Trafo, AGO-B und der GBG geführt.





Prospektive und Retrospektive Registerstudie der German Breast Group (GBG) zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40Jahre) als Vergleichskohorte

## PERFORM

Real-world Evidence-Datenerhebung bei metastasiertem Mammakarzinom, HR+/HER2- im First-line  
Setting Palbociclib + AI/Faslodex

### **Einschlusskriterien**

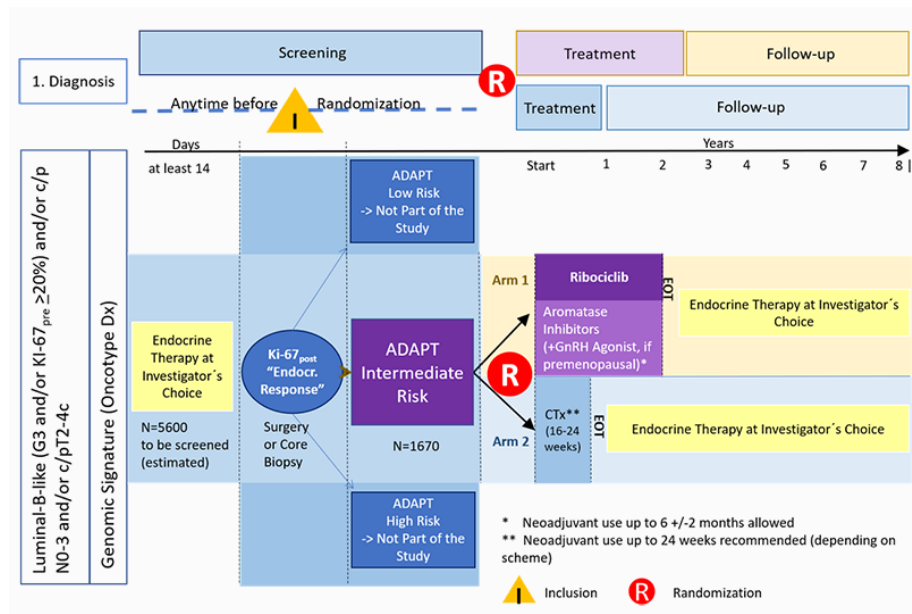
- HR+/HER2- local fortgeschrittenes inoperables oder metastasiertes Mammakarzinom
- Indikation zur First-line Therapie mit Palbociclib – in Kombination mit Aromataseinhibitor oder Fulverstant

### **Ausschlusskriterien**

- Systemische Therapie im metastasierten Setting (Ausnahme: Beginn Palbociclib max. 4 Wochen vor Studieneinschluss erlaubt)

## ADAPT CYCLE

Adjuvante, auf dynamische Marker adjustierte, personalisierte Therapie zum Vergleich einer endokrinen Behandlung plus Ribociclib mit Chemotherapie bei Hormonrezeptor-positivem, HER2-Rezeptor negativem, mittleres Risiko aufweisendem, frühen Brustkrebs



CAVE: Postmenopausalen Patientinnen mit pT1-2/pN0 und RS < 25, sowie prämenopausalen Patientinnen mit pT1-2/pN0 und RS < 16 wird alleinige endokrine Therapie und nicht die Randomisierung empfohlen.

### Einschlusskriterien

- Patientinnen mit frühem Mammakarzinom
- Prä- und postmenopausal
- ER und/oder PR > 1%, HER2-negativ
- Adjuvantes oder neoadjuvantes Setting
- **Intermediäres Rezidivrisiko:**
  - c/pN0, RS ≤ 25 und Luminal-B-like (Ki-67<sub>pre</sub> ≥20% und/oder G3)
  - c/pT2-4 und Ki-67<sub>post</sub> > 10 %
  - c/pN1, RS ≤ 25 und Ki-67<sub>post</sub> > 10 %
  - c/pN0, RS > 25 und Luminal-B-like (Ki-67<sub>pre</sub> ≥20% und/oder G3)
  - c/pT2-4 und Ki-67<sub>post</sub> ≤ 10 %
  - c/pN1, RS > 25 und Ki-67<sub>post</sub> ≤ 10 %
  - c/pN2-3, RS ≤ 25 und Ki-67<sub>post</sub> ≤ 10 %
- Falls kein OncotypeDX oder Ki67-Response vorliegen → **klinisch intermediäres Rezidivrisiko**: max. 3 dieser Faktoren erfüllt:
  - cT2-4
  - c/pN1
  - G3 und/oder Baseline Ki-67 ≥ 20%
  - PR 0%



## AXillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment

Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladisektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie

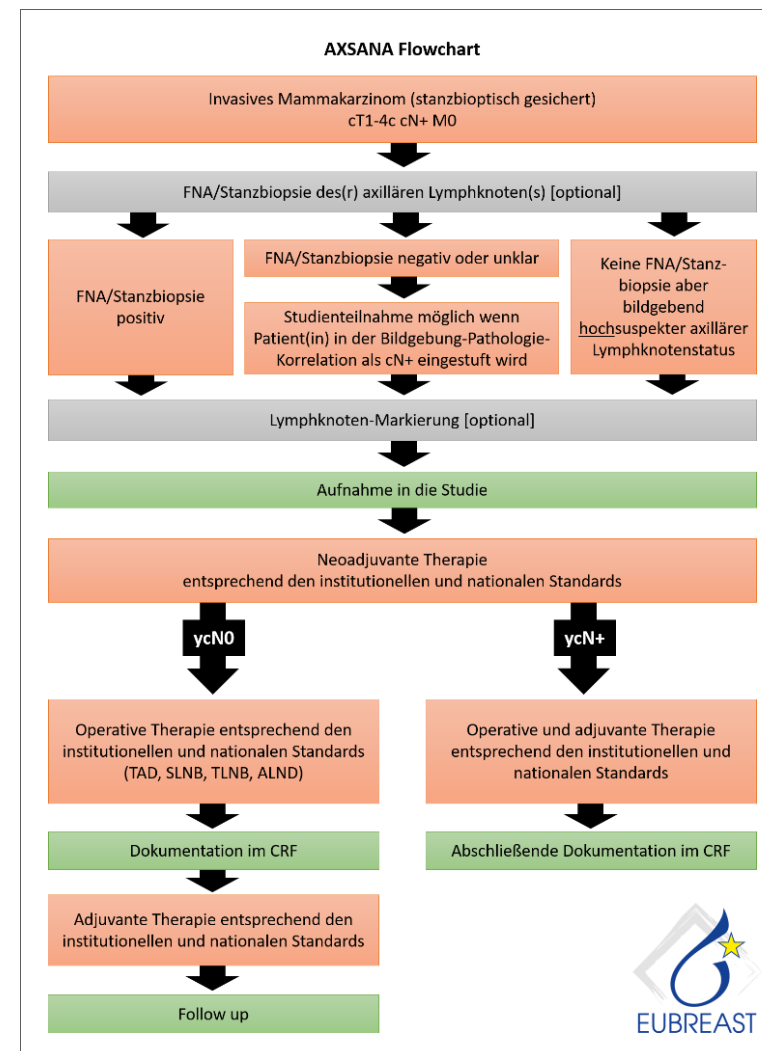
**Chair der AXSANA-Studie:**

Prof. Dr. T. Kühn, Esslingen

**Head des Deutschen Steering Committees:**

PD Dr. M. Banyas-Paluchowski, Lübeck

Website: [axsana.eubreast.com](http://axsana.eubreast.com)





Prospektives akademisches translationales Forschungsnetzwerk zur Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität in der adjuvanten und fortgeschrittenen/metastasierten Situation:  
Versorgungsforschung, Pharmakogenetik, Bio-Marker, Pharmakoökonomie

**Einschlusskriterien**

- M1 oder lokal fortgeschritten und inoperabel
- Einschluss unabhängig der Therapielinie



## HER2CLIMB-05

A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer

**Voraussichtlich ab Quartal 2/3 2022 offen!**

## ASCENT-04

A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice and Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable, or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, Whose Tumors Express PD-L1

**Voraussichtlich ab Quartal 3/2022 offen!**

## ASCENT-03

A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors Do Express PD-L1

**Voraussichtlich ab Quartal 3/2022 offen!**



## PRO-B

### Patient-Reported Outcomes bei Brusterkrankungen – Neue Wege in der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs

Gefördert durch:



#### Einschlusskriterien:

- Metastasiertes Mammakarzinom
- aktive Tumorthherapie
- Lebenserwartung bei Studieneinschluss von mehr als 3 Monaten
- ECOG 0 bis 2
- Patientinnen, die bereit sind, an einer wöchentlichen, online-basierten PRO-Befragung (Befragung zur Lebensqualität) teilzunehmen und die Zugang zum Internet (Smartphone, Tablet) haben



Changing Cancer Care wird gefördert durch Interreg Deutschland-Danmark mit Mitteln des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung.



**Interreg**  
Deutschland - Danmark



UNIVERSITÄTSKLINIKUM  
Schleswig-Holstein

## CaEP-R

### Multizentrische, nicht-randomisierte Phase-II-Studie zur Calciumelektroporation als Therapie von (sub-)cutanen Metastasen oder Tumoren

#### Einschlusskriterien

- histologisch gesicherte cutane/subcutane Metastase oder Tumor jeder Entität
- Gleichzeitige Systemtherapien sind alle erlaubt
- Radiatio möglich, wenn die behandelte Läsion NICHT im Bestrahlungsfeld liegt
- ECOG 0-2

#### Ausschlusskriterien

- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Keine sichere Verhütung

Intratumorale Calciuminjektion und Elektroporation

Beurteilung des klinischen Ansprechens nach 2 Monaten

sowie

Beurteilung des klinischen Ansprechens nach 1, 3, 4, 6 und 12 Monaten, histopathologische Bewertung des Tumors nach 1 Jahr mittels Biopsie und Erhebung der Lebensqualität (EORTC-Fragebögen) vor Therapie, nach 2 Monaten und nach 1 Jahr