

## Mammakarzinom

Name	Beschreibung	Einschlusskriterien
<b>Frühes Mammakarzinom (neo-) adjuvant</b>		
<b>ADAPTlate</b> adjuvant	Wirksamkeit und Sicherheit von <b>Abemaciclib</b> und <b>endokriner Therapie</b> im Vergleich zur endokrinen Standardtherapie bei HR+/HER2- „high-risk“ Mammakarzinom	<b>HR+, HER2negativ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Beginn der endokrinen Therapie vor 2-6 Jahren</li> <li>➔ Max. 6 Jahre nach ED, mind. 12 Monate endokr. Therapie</li> <li>➔ Erhöhtes Rezidivrisiko: N2 oder N3 nonPCR nach NAST NO oder N1 mit Ki-67&gt;30%, G3 oder Oncotype high risk</li> </ul>
<b>APPALACHES</b>	Adjuvante Phase II Studie mit Palbociclib als Alternative zur Chemotherapie bei älteren Patienten mit frühem ER+/HER2- Hochrisiko- Brustkrebs  <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ &gt;70 Jahre</li> <li>➔ Stadium II oder III</li> <li>➔ Z.n. OP</li> <li>➔ Adjuvante Chemo indiziert</li> </ul>
<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 <b>Stadium I-III</b> mit neoadjuvanter Chemotherapie/ Antikörpertherapie/ andere Medikamente Intermediäres Rezidivrisiko  Tumorgröße mind. 1 cm
<b>KEYNOTE 756</b> neoadjuvant	Patientinnen mit Hormonrezeptor positivem, HER2- negativem Brustkrebs bei denen aufgrund der Risikosituation (Tumorgröße/ Lymphknotenbefall) eine Chemotherapie angezeigt ist.  Untersuchung ob eine Behandlung mit Pembrolizumab zusätzlich zur neoadjuvanten Standard-Chemotherapie eine Verbesserung der Behandlungsergebnisse	<b>HR+, HER2neu negativ</b> Tumorgröße ≥ 2 cm (T1c-T2) mit cN1-cN2 oder T3-T4 mit cN0-cN2

	(Tumorgröße, Langzeitrezidivrate) erbringt.  <b>Pembrolizumab vs. Plazebo</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	
<b>SASCIA</b>	Postneoadjuvante Behandlung mit einem Antikörper-Medikamenten-Konjugat <b>Sacituzumab Govitecan</b> bei Frauen mit frühem Mamma-CA (HER2-negativ) und hohem Rückfallrisiko nach Standardbehandlung neoadjuvant <b>Arm A: Sacituzumab Govitecan 8</b> 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>Hormonrezeptor negativ/ HER2 negativ-TNBC (triple negativ)</b>		
<b>IMpassion 030 (ALEXANDRA) (LMU)</b>	Vergleich von Atezolizumab (Anti PD-L1-Antikörper) in Kombination mit adjuvanter Anthrazyklin-/Taxanbasierter Chemotherapie gegenüber Chemotherapie alleine  <b>Arm A:</b> adjuvante CHT mit 12x Paclitaxel weekly, danach EC/AC q2w + <b>Atezolizumab</b> q2w gefolgt von Atezolizumab mono q3w (Dauer Atezolizumab 1 Jahr) <b>Arm B:</b> adjuvante CHT mit 12x Paclitaxel weekly, danach EC/AC q2w	<b>Operabler TNBC</b> → Neu diagnostiz. Operabler TNBC mit zentral nachgewiesenem PD-L1 Status → SLNB u/o Axilladisektion
<b>TROPION- BREAST03</b>	Phase III- Studie zur Prüfung ob die Behandlung mit <b>Dato-DXd mit oder ohne Durvalumab</b> einen Vorteil gegenüber Standardtherapie postneoadjuvant	Patientinnen mit <b>Triple negativem Brustkrebs Stadium I-III</b> ohne Komplettremission nach neoadjuvanter Chemotherapie. ( <b>nonPCR</b> nach mind. 6 Zyklen Anthrazyklin und/oder Taxan mit/ohne Carboplatin +/- Pembrolizumab

<b>ZEST</b> adjuvant	<b>Niraparib</b> im Vergleich zu Placebo nach abgeschlossener kurativer Behandlung bei Patientinnen mit Nachweis minimaler Resterkrankung ( MRD) (Tumor-DNA im Blut)	<b>TNBC unabhängig vom BRCA-Status oder HR+/HER2- mit BRCAmut</b> → Abgeschlossene kurative Therapie Zirkulierende Tumorzellen
<b>HER2 positiv</b>		
<b>DESTINY-Breast05</b> <b>TruDy (LMU)</b>	Vergleich Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) vs. Trastuzumab Emtasin (T-DM1) bei Patientinnen mit hohem Risikobei HER2-positivem Brustkrebs und invasivem Tumorst nach neoadjuvanter Chemotherapie <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>Astefania (Katherine 2.0)</b> postneoadjuvant	<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  <b>Arm 1:</b> Placebo und Trastuzumab Emtasine  <b>Arm 2:</b> Atezolizumab und Trastuzumab Emtasine	<b>High risk HER2- positives Mamma-CA</b> → abgeschlossene neoadjuvante Chemo + HER2-gerichtete Therapie (mind. ) Wochen Taxa → n und 9 Wochen Trastuzumab) → nonPCR → cT4/jedes N, alle cT mit N2-N3 oder cT1-3/N0-N1 → zentral getesteter HER2, Hormonrezeptor und PD-L1-Status
<b>Fortgeschrittene und metastasierte Situation</b>		
<b>DETECT V/ CHEVENDO</b> metastasiert	Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Chemotherapie gefolgt von einer endokrinen Therapie in Kombination mit Ribociclib verglichen mit einer endokrinen Therapie in Kombination mit Ribociclib alleine, wobei alle Patientinnen zusätzlich mit Trastuzumab und Pertuzumab behandelt werden.  <b>Arm 1: duale HER2-gerichtete Therapie (Trastuz./Pertuz.) plus</b>	<b>HER2-positives, HR-positives, metastasiertes Mamma-CA</b>  → Triple-positiv → Keine alleinige OP oder Radiatio möglich → Indikation zur Systemtherapie ≤2 Therapielinien in der metastasierten Situation

	<p><b>Chemotherapie plus endokrine Therapie in Kombination mit Ribociclib</b></p> <p><b>Arm 2: duale HER2- gerichtete Therapie plus endokrine Therapie plus Ribociclib</b></p>	
<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> </ul> <p>Bei Anzeichen von Hirnmetastasen: neurolog. stabil, ≥ 7 Tage nach stereotakt. Radiochirurgie oder Gamma-knife, ≥ 21 Tage nach Ganzstrahlentherapie des Hirns</p>
<p><b>WO41554</b> fortgeschritten, metastasiert</p>	<p>Wirksamkeit und Sicherheit der Firstline-Therapie von <b>GDC-0077 (Inavolisib, PI3K<math>\alpha</math>-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 PI3K<math>\alpha</math>-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>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>Hormonrezeptor negativ/HER2 negativ-TNBC (triple negativ)</b></p>		

<b>TROPION- BREAST02</b>	Phase III- Studie zum Vergleich des progressionsfreien Überlebens und Gesamtüberleben bei Therapie mit <b>Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)</b> vs. Standardchemotherapie	Patientinnen mit <b>lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC</b> , die nicht für eine Therapie mit PD-1/PD-L1 Inhibitor in Frage kommen.
<b>Registerstudien</b>		
<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>BCP</b> Registerstudie	Prospektive und retrospektive Registerstudie zur Diagnose und Therapie bei Mamma-CA in der Schwangerschaft verglichen mit jungen, nicht- schwangeren Frauen	<b>Patientinnen mit Mamma-CA in der Schwangerschaft vs. nicht-schwangere Frauen &lt; 40 Jahren.</b>
<b>ELEANOR</b> adjuvant	Klinische Routinedaten und Therapie-Adhärenz unter Neratinib  12 Monate Behandlung mit Neratinib nach Beendigung der Trastuzumab-basierten adjuvanten Vortherapie  Patiententagebuch/-Fragebögen	<b>Triple-positives Mamma-CA im Frühstadium</b> → Stadium I-III, die eine adjuvante Trastuzumab-basierte Therapie (Trastuzumab+ Pertuzumab, Trastuzumab-Emtasin) vor weniger als 1 Jahr beendet haben. → Entscheidung zur Behandlung mit Neratinib unabhä. Von Studie gestellt
<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:	<b>Orale Therapie mit PARP-Inhibitor</b> bei fortgeschr. Oder metastas. Brust- oder Eierstockkrebs

	<p>Vor Therapiebeginn, dann zwischendurch, dann Folgevisite in Klinik/Praxis</p> <p>Schulung, Dokumentation der Lebensqualität, Basisuntersuchungen, tägl. Dokumentationen, Nebenwirkungen, Therapieadhärenz, Folgeuntersuchungen</p>	<p>➔ Bereitschaft zur Weitergabe pseudonymisierter Daten</p>
<b>PRAEGNANT</b> Registerstudie	<p>Entdeckung von Biomarkern, die das PFS prognostizieren.</p> <p>Molekulare Analyse von Genexpression, Genmutation und Serum-Biomarkern</p>	<b>Metastasiertes Mamma-CA</b>
<b>Smart Pro Register</b> Registerstudie	<p>Auf Basis <b>pharmakokinetischer Charakteristika</b> der Patienten und molekularbiolog. Eigenschaften des Tumors soll eine <b>individualisierte, nebenwirkungsarme und effektive Krebstherapie</b> ermöglicht werden.</p>	<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	<p>Prospektive und retrospektive Registerstudie der German Breast Group zur Diagnostik und Therapie von Hirnmetastasen beim Mammakarzinom</p>	Hirnmetastasiertes Mamma-CA
<b>(PRISMA)</b>	<p><b>Primäres Hormon-Sensitives Mammakarzinom:</b> Bedarfsgerechte Optimierung der Versorgung durch eine Patientenzentrierte, digitale Anwendung (<b>PRISMA</b>) – derzeit noch Einreichungsphase</p>	Primäres Hormon-Sensitives Mamma-CA
<b>HerediCaRe</b> Registerstudie	<p>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></p> <p>Datenaufnahme sowie Bioprobe</p>	Familien mit einer erblichen Belastung für Brust- und Eierstockkrebs.