

# Offene Studien im Brust- und Genitalkrebszentrum des Marienhospitals



Stand 06.01.2020

Gültigkeit: MH  ABT  Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe  
 Marienhospital Abteilung Brust- und Genitalkrebszentrum

## Primäres Mammakarzinom

Studie	Indikation	Therapie
<b>Expression</b>	Mammakarzinom neoadjuvant Geschlossen Geschlossen	3 x Docetaxel → 3 x FEC + genomweite Expressionsanalysen
<b>React</b>	Mammakarzinom HR-positiv oder HR-negativ adjuvant Geschlossen	Celecoxib versus Placebo
<b>Sentina</b>	Mammakarzinom mit Indikation zur neoadjuvanten Therapie Geschlossen	SLNB + Axilla nach neoadjuvanter Therapie bei N1
<b>Sentina – OSNA</b>	Mammakarzinom mit Indikation zur neoadjuvanten Therapie Geschlossen	SLNB + OSNA vor und nach neoadjuvanter Therapie
<b>BC006</b>	Operables Mammakarzinom <b>Rekrutierung</b>	MRgFUS unter MR-Kontrolle vor OP
<b>D – Care</b>	Mammakarzinom adjuvant high- risk Geschlossen	Denosumab versus Placebo
<b>TARGIT-E</b>	Mammakarzinom T1 mit Indikation zur BET bei Patientinnen über 70 Follow up	Intraoperative Bestrahlung (IORT) ohne nachfolgende Ganzbrustbestrahlung
<b>SpheroNeo</b>	Mammakarzinom vor neoadjuvanter CHT Geschlossen	Sphärenmodell zur Prädiktion des Ansprechens auf eine CHT
<b>Gain II</b>	Mammakarzinom adjuvant high- risk Geschlossen	Intensivierte dosisdichte Therapie (EnPC) versus adaptierte dosisdichte Therapie (dtEC)
<b>Ibis II</b>	Mammakarzinom bei postmenopausalen Frauen mit duktalem in-situ-Karzinom Geschlossen	Tamoxifen versus Anastrozol
<b>Olympia - BIG 6-13</b>	Mammakarzinom adjuvant, triple- negativ bei vorliegender BRCA- Keimbahnmutation <b>Follow Up</b>	Olaparib ( PARP Inhibitor) versus Placebo
<b>PENELOPE B</b>	Mammakarzinom postadjuvant mit Tumorrest Geschlossen	Palbociclib versus Placebo
<b>Treat CTC</b>	Mammakarzinom adjuvant, HER2-negativ mit vorliegenden zirkulierenden HER2- positiven Tumorzellen Geschlossen	Trastuzumab versus Placebo
<b>ABP 980- Lilac</b>	Mammakarzinom HER-2 neu positiv Geschlossen	ABP-980 in Vergleich zu Trastuzumab
<b>AGO- Austria- Trial 35-</b>	Mammakarzinom; HER-2neu negativ, Vorhersage des	neoadjuvante Taxan- oder Anthrazyklinhaltige

	axillären Ansprechens <b>Follow Up</b>	Chemotherapie
<b>INSEMA</b>	Mammakarzinom, cNo/iNO <b>Follow up</b>	SLNB versus Verzicht auf Axillachirurgie
<b>ADAPT (in Zusammenarbeit mit der Uni Essen)</b>	Mammakarzinom alle Subtypen geeignet, Umbrella-Studie zur neoadjuvanten und adjuvanten Therapie in Abhängigkeit von Prognosefaktoren <b>Geschlossen</b>	Substanzen abhängig vom Studienarm
<b>PALLAS</b>	Mammakarzinom, Hormonrezeptor positiv und HER-2 neu negativ <b>Follow up</b>	Palbociclib +endokrine Therapie versus endokrine Therapie
<b>NeolmmunBoost</b>	Mammakarzinom, Tripel negativ <b>Rekrutierung</b>	neoadjuvant Pembrolizumab + nab- Paclitaxel folgend Pembrolizumab + Epiribicin + Cyclophosphamid
<b>BREVITY</b>	Mammakarzinom <b>Geschlossen</b>	Individuelle Therapie
<b>Tamendox</b>	Mammakarzinom, prämenopausal <b>Rekrutierung</b>	Tamoxifen +/- ENDOxifen
<b>APTneo</b>	Mammakarzinom hight risk und lokalfortgeschritten, Her2neu pos <b>Rekrutierung</b>	Atezolizumab, Pertuzumab und Trastuzumab + Chemotherapie
<b>Margin II</b>	Mammakarzinom ( OP Studie) <b>Rekrutierung</b>	Operation mit Moleculare Fluorescenc BEVA800 (Tumorränder)
<b>ADAPTcycle</b>	Mammakarzinom mittleres Risiko Hormorezeptor positiv Her2 neg <b>Rekrutierung</b>	Endokrine Therapie+ Ribociclib oder Chemotherapie
<b>SASCIA</b>	Mammakarzinom Her2 neg mit high Risk nach neoadjuvanter Therapie	Sacituzumab Govitecan
<b>Natalee</b>	Mamakarzinom Hormonrezeptor positiv, Her2 neu negativ <b>Rekrutierung ab 02.2020</b>	Endokrine Therapie +/- Ribociclib (adjuvant)

### Metastasiertes Mammakarzinom

Studie	Indikation	Therapie
<b>PASO</b>	MBC HER2-neu negativ 2nd und 3rd line Follow-Up	Paclitaxel versus Paclitaxel / Sorafenib
<b>FOREVER</b>	MBC HR-positiv nach nichtsteroidalem AH Geschlossen	Exemestan + Everolimus
<b>DETECT III</b>	MBC HER2-neu negativ, 1st bis 3rd line <b>Rekrutierung</b>	Prüfung, ob CTC HER2- neu positiv, dann Chemotherapie +/- Lapatinib
<b>CEREBEL</b>	MBC HER2-neu positiv, Z.n. Anthrazyklin- oder Taxanvorbehandlung Follow-Up	Lapatinib/Capecitabine versus Trastuzumab/Capecitabine
<b>EGF114299</b>	MBC HER2-neu positiv und HR-positiv first line	Lapatinib / Trastuzumab / AI versus Lapatinib

	Follow-Up	AI versus Trastuzumab
<b>AVANTI</b>	MBC HER2-neu negativ first-line <b>Rekrutierung</b>	Bevacizumab/Paclitaxel versus Bevacizumab/Capecitabine
<b>HELMA</b>	MBC unter palliativer Chemotherapie Geschlossen	supportive Therapie mit HELIXOR® A (Mistelpräparat)
<b>NIS BRAWO</b>	MBC HER2-neu negative und HR- positiv ohne symptomatische viszerale Metastasierung <b>Geschlossen</b>	Everolimus (Afinitor®) in Kombination mit Exemestan (Aromasin®)
<b>DETECT Iva+b</b>	MBC HER-neu negativ, HR-positiv und negative zirkulierende Tumorzellen (CTC) <b>Rekrutierung</b>	Everolimus+ endokrine Standard Therapie Eribulin first line
<b>Monaleesa 2</b>	Bei lokal fortgeschrittenen, rezidivierenden oder MBC HR- positive, HER2-neu negativ Geschlossen	Robociclib + Letrozol versus Letrozol + Placebo
<b>Detect V</b>	MBC; Hormonrezeptor positiv und HER-2neu negativ <b>Rekrutierung</b>	Chemotherapie versus endokrine Therapie mit Trastuzumab und Pertuzumab
<b>CTC</b>	MBC, zirkulierende Tumorzellen <b>Rekrutierung</b>	keine
<b>IngeB</b>	MBC; Hormonrezeptor positiv und Her-2 neu negativ; mit Indikation zur Letrozol Therapie <b>Follow up</b>	Palbociclib + Letrozol
<b>NIS Brain Metastases</b>	MBC Registerstudie bei Hirnmetastasierung <b>Rekrutierung</b>	keine
<b>NIS PRAEGNANT</b>	MBC Registerstudie <b>Rekrutierung</b>	keine
<b>PreCycle</b>	MBC, Erfassung der Lebensqualität (PRO) unter laufender Therapie <b>Rekrutierung</b>	Palbociclib in Kombination mit endokriner Therapie und /oder Fulvestrant in Kombination GnRH
<b>Ribecca</b>	MBC Hormonrezeptor positiv, Her-2 neu negativ und /oder lokal fortgeschritten <b>Follow up</b>	Ribociclib in Kombination mit endokriner Therapie und /oder Fulvestrant in Kombination GnRH
<b>PerFECT</b>	MBC Her-2 neu positiv <b>Follow up</b>	Firstline Therapie Docetaxel und Trastuzumab oder Dacetaxel, Trastuzumab und Pertuzumab
<b>LUCY</b>	MBC mit BRCA 1 / 2 Mutation <b>Geschlossen</b>	Olaparib als Monotherapie
<b>NIS RIBANNA</b>	MBC oder lokal fortgeschritten, Hormonrezeptor positiv, Her-2 neu negativ <b>Rekrutierung</b>	Firstline Ribociclib + Aromatasehemmer o. endokrine Therapie o. Chemotherapie
<b>PATINA</b>	MBC Hormonrezeptor positiv, Her2- neu negativ <b>Rekrutierung</b>	Palbociclib +Anti Her2 Therapie + endokrine Therapie versus Anti Her2 Therapie + endokrine Therapie nach initial Chemotherapie
<b>PADMA</b>	Mammakarzinom Hormonrezeptor positiv, Her2- neu negativ <b>Rekrutierung</b>	Palbociclib + endokrine Therapie versus Chemotherapie
<b>SGNLVA-002</b>	Mammakarzinom, lokal fortgeschritten/ metastasiert tripel negativ	SLN-LIV1A + Pembrolizumab

	<b>Rekrutierung</b>	
<b>Daiichi Sankyo DS8201A-U301/302</b>	MBC Her2 pos <b>In Vorbereitung</b>	Trastuzumab deruxtecan (DS-8201a versus T-DM1 nach vorheriger Behandlung mit Trastuzumab und Taxanen
<b>Immu-132</b>	MBC Her2 neg Third line In Vorbereitung	Sacituzumab Govitecan versus Standard of care Chemotherapy
<b>FACE-E (Dr. Kolberg LKP)</b>	Mammakarzinom, QoL und Fatigue unter CHT <b>Rekrutierung</b>	Epirubicin

## Ovarialkarzinom

<b>Studie</b>	<b>Indikation</b>	<b>Therapie</b>
<b>AGO- OVAR 12</b>	Ovarialkarzinom Follow up	BIBF 1120 in Kombination mit Carboplatin & Paclitaxel versus Placebo in Kombination mit Carboplatin & Paclitaxel
<b>AGO-OVAR 17</b>	Ovarialkarzinom FIGO IIB – IV Follow up	6 x Carboplatin /Paclitaxel + 1 a Bevacizumab versus 6 x Carboplatin / Paclitaxel + Bevacizumab bis PD
<b>AGO- OVAR- 2.21</b>	Ovarialkarzinom FIGO IIB- IV <b>Rekrutierung</b>	Pazopanib Monotherapie versus Placebo
<b>Otilia-ML 27765 NIS</b>	First-Line Therapie, Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom <b>Rekrutierung</b>	Alle 6 Zyklen q21 Bevacizumab, Carboplatin und Paclitaxel, gefolgt von Bevacizumab Mono bis Progress oder max. 15 Monate
<b>Paola 1</b>	First-Line Therapie, Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom <b>Rekrutierung</b>	Olaparib versus Placebo, Platin- Taxan- Bevacizumab bis max. 15 Monate
<b>OvaYond NIS</b>	Second –Line, platinsensibles Ovarialkarzinomrezidiv <b>Rekrutierung</b>	Yondelis + PLD
<b>C-Patrol-NIS</b>	Rezidiv eines BRCA mutierten Ovarialkarzinoms <b>Rekrutierung</b>	Olaparib