



**Universitätsklinik und
Poliklinik für Gynäkologie**
Direktor:
Prof. Dr. Christoph Thomssen

PALLAS-Studie:
**CDK 4/6-Inhibition mit Palbociclib in der adjuvanten Therapie
hormonrezeptorpositiver Mammakarzinome**

Hausanschrift
Ernst-Grube-Str. 40
06120 Halle

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen anbieten, Ihre Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem Mammakarzinom im Rahmen dieser Studie mitbehandeln zu lassen.

**Chefsekretariat/
Privatsprechstunde**
Tel.: 0345 557-1847
Tel.: 0345 557-1513
Fax: 0345 557-1501
E-Mail: gyn@uk-halle.de
www.unifrauenklinik-halle.de

Hintergrund:

Die Wirksamkeit der CDK 4/6-Inhibition in der metastasierten Situation mit Verdoppelung der progressionsfreien Zeit bei gleichzeitig guter Verträglichkeit der Substanzen ist gut dokumentiert und publiziert. Hauptnebenwirkungen sind Neutropenie v.a. in den ersten Therapiewochen sowie eine gelegentlich leichte Alopezie und Fatigue. Nach unseren Erfahrungen mit Palbociclib sind diese Nebenwirkungen gut tolerabel und nicht therapielimitierend.

Es liegt nahe, dass angesichts der guten Wirksamkeit in der Therapie des metastasierten Mammakarzinoms nun auch der Einsatz in der kurativen, adjuvanten Situation überprüft werden muss. Vorgesehen ist dies mit der prospektiven randomisiert-kontrollierten Pallas-Studie mit einer Therapiezeit von zwei Jahren zusätzlich zur Standard-endokrinen Therapie.

Belegungsmanagement
Tel.: 0345 557-5542
(in der Zeit von 7.00 – 13:30 Uhr)

Ambulanzen
Allg. Gynäkologie/Onkologie/
Senologie/ Urogynäkologie
Tel.: 0345 557-1888
Tel.: 0345 557-1866
Fax: 0345 557-4664

Chemoambulanz
Tel.: 0345 557-1865
Stationärer Pflegebereich
Tel.: 0345 557-1519

Ärztlicher Bereich
Tel.: 0345 557-1520

DRG-Dokumentation
Tel.: 0345 557-1523

Ambulanzsekretariat
Tel.: 0345 557-1526

Studiensekretariat
Tel.: 0345 557-1323

Einschlusskriterien sind:

- Alter ≥ 18 Jahre, ECOG 0 – 1, weiblich oder männlich
- Nicht metastasiertes, frühes Mammakarzinom
- Hormonrezeptorstatus positiv HER2-negativ
- Stadium IIB u. Stadium III (nodalpositiv mit Tumorgröße > 2 cm)
- Adjuvante endokrine Therapie mit Tamoxifen oder Aromatasehemmern; ggf. auch mit GnRH-Analoga
- Die histopathologische Erstdiagnose des Mammakarzinoms darf bis zu 12 Monate zurückliegen. Die endokrine Therapie darf schon angefangen haben (max. 6 Monate)

**Labor (uPA/PAI-1- und
PAM50-Bestimmung)**
Tel.: 0345 557-1336
Tel.: 0345 557-5266
Forschungslabor
Tel.: 0345 557-1338



Für die Praxis bedeutet dies, dass Sie alle Ihre Patientinnen, die ihre Primärtherapie in den letzten sechs Monaten bei Ihnen beendet haben, noch in die Studie einschließen können. Es ist ein Zusatzangebot, welches nicht mit Ihren Aufgaben in der Primärversorgung dieser Patientinnen konkurriert. Die Patientinnen würden erst nach Abschluss der Primärtherapie, also nach Ende der Strahlentherapie in die Studie eingeschlossen werden.

Die Studie rekrutiert weltweit sehr gut, so dass die Studie voraussichtlich in wenigen Monaten geschlossen werden wird. Für genauere Informationen stehe ich gemeinsam mit meinen Mitarbeitern gern zur Verfügung. Unsere Study Nurse, Sr. Tina Ruider, wird den Kontakt schnell vermitteln (Studiensekretariat, Telefon: 0345 557 1323, E-Mail: studiensekretariat-gyn@uk-halle.de).

Mit besten Grüßen und Hoffnung auf eine gute Zusammenarbeit



Prof. Dr. med. Christoph Thomssen
Direktor der Klinik



Tina Ruider
Study nurse