

Aktuelle Studienlandschaft der Universitätsfrauenklinik

Tina Ruider

Dienstag, 03.11.2015

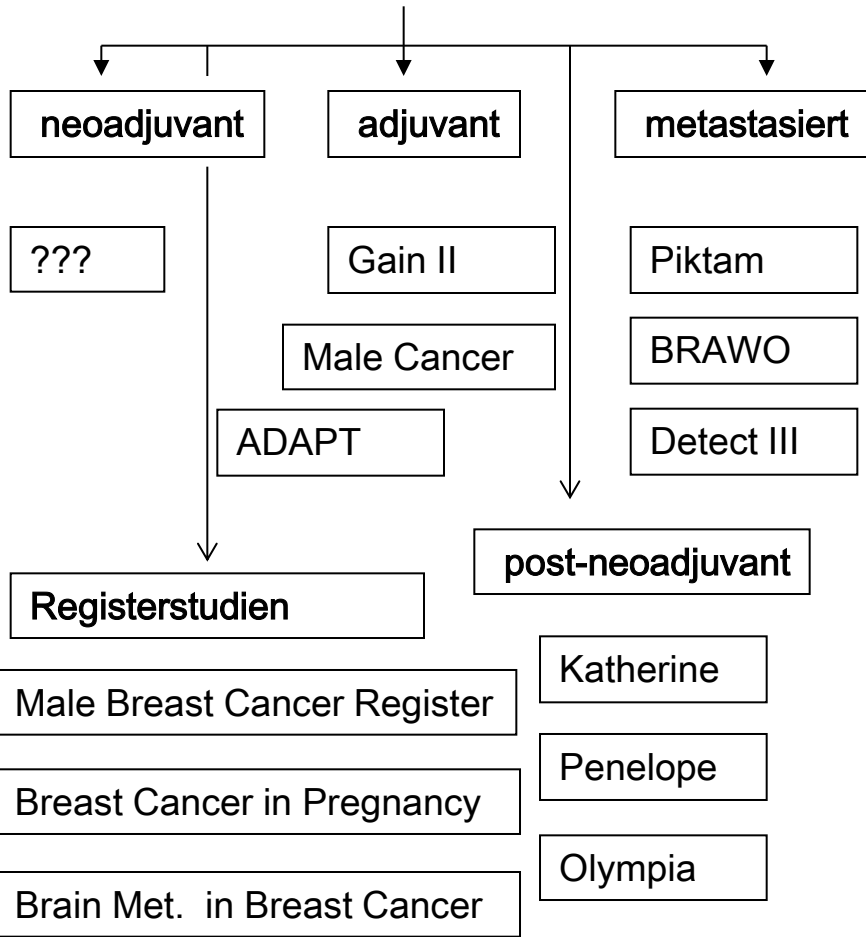


Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg

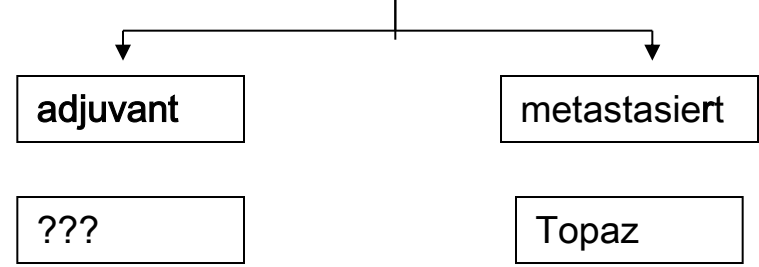


Universitätsklinikum
Halle (Saale)

Mamma Studien



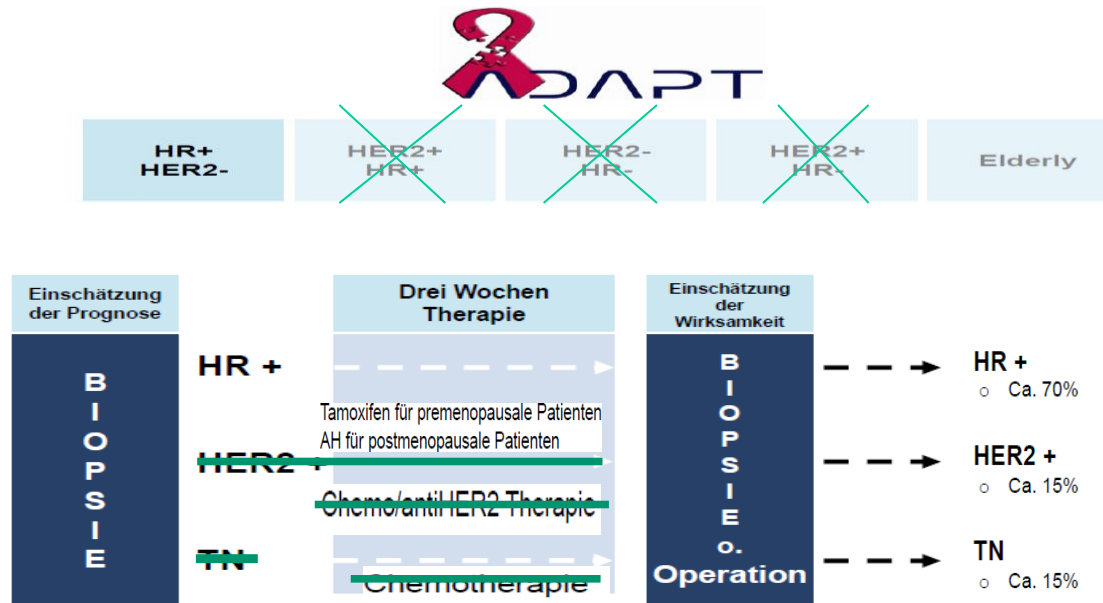
Gynäkologische Studien



Mammakarzinom

ADAPT Studie: → neoadjuvant oder adjuvant (47 Pat.)

Adjuvante, an dynamischen Tumormarkern orientierte, personalisierte Therapie bei Brustkrebs im frühen Stadium, bei der die Risikoeinschätzung und die Vorhersage des Therapieansprechens optimiert werden.

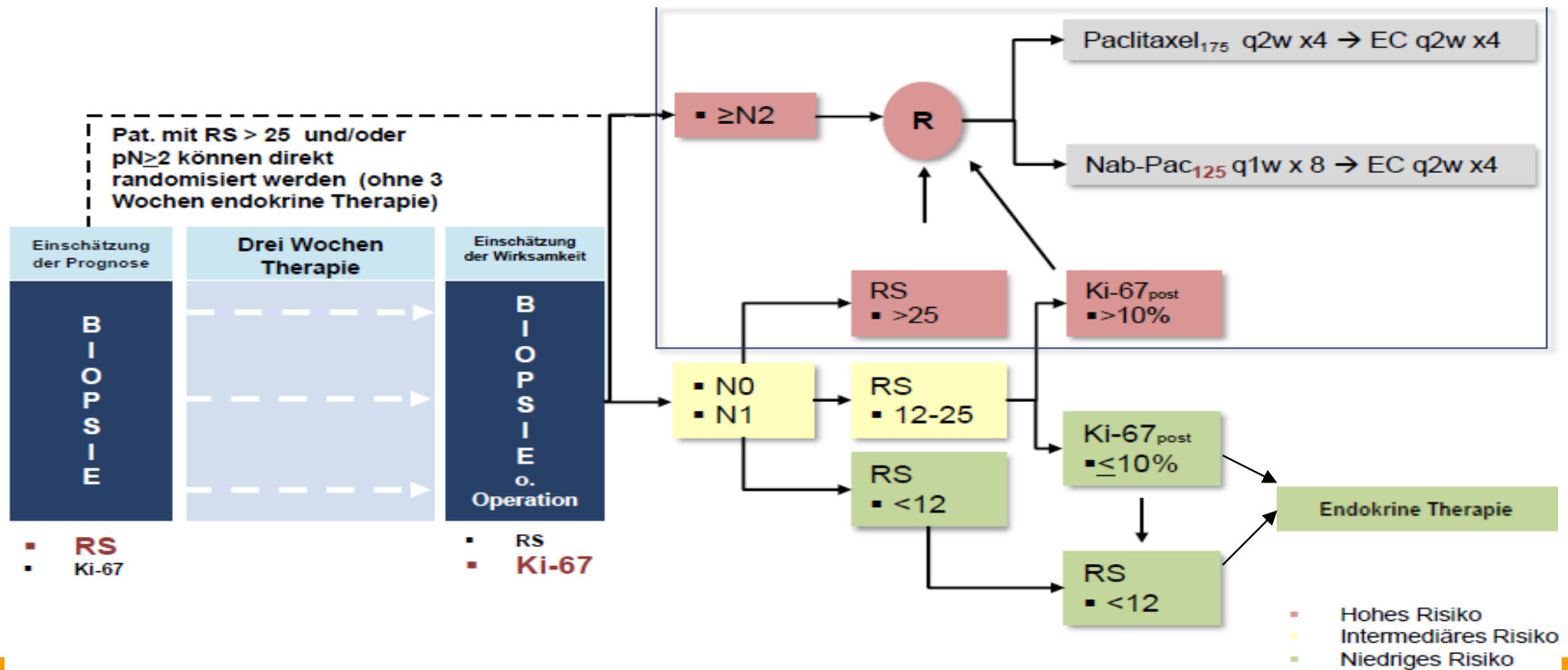


Aktuell Rekrutierungsstopp!!!

ADAPT HR+/HER2- : → neoadjuvant oder adjuvant

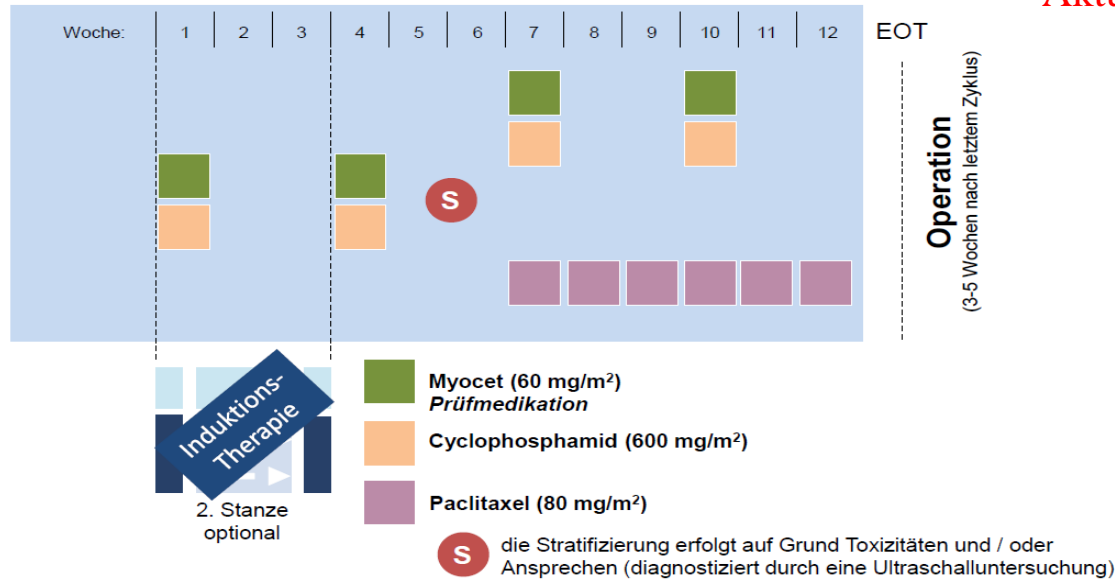
Alle Patientinnen mit frühem Brustkrebs mit Hormonrezeptor positivem, HER2-negativem Tumor Patientinnen mit niedrigem Risiko (RS ≤ 11; N0-1) und intermediärem Risiko (RS 12-25; N0-1)

Aktuell Rekrutierungsstopp!!!



ADAPT Elderly: → neoadjuvant

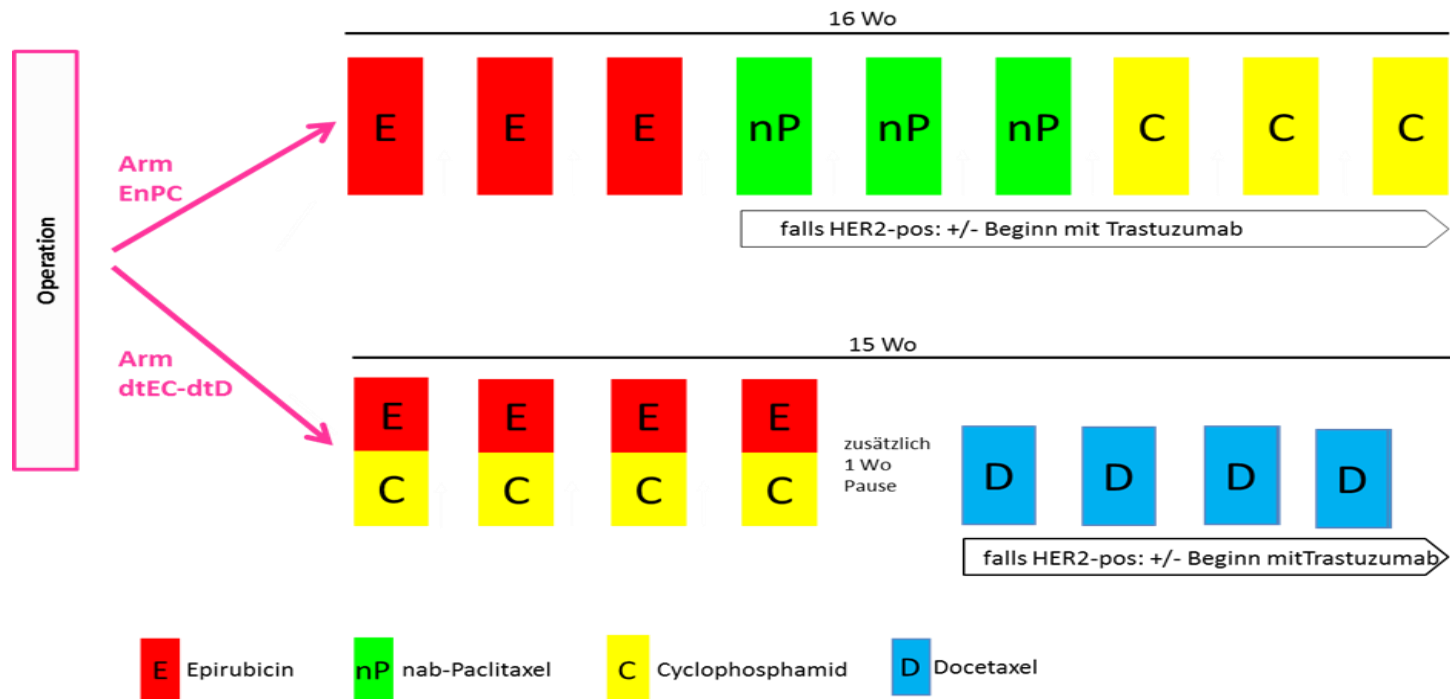
Identifizierung guter und schlechter Responder auf die neoadjuvante Chemotherapie bei älteren Patientinnen (≥ 70 Jahre, alle HER2-/HR- (TN), alle N2, alle G3 mit Ki67 ≥ 40% in Tumoren > 1 cm, und HR + mit hohen RS)



Aktuell Rekrutierungsstopp!!!

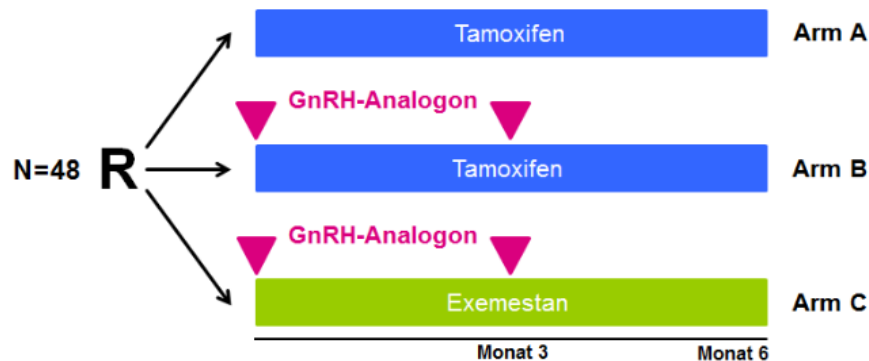
Gain II: → adjuvant (3 Pat.)

Adjuvante Phase III Studie zum Vergleich einer intensivierten dosisdichten adjuvanten Therapie mit EnPC im Vergleich zu einer dosisdichten, adaptierten Therapie mit dtEC-dtD bei Patientinnen mit einem frühen Hochrisiko-Brustkrebs.



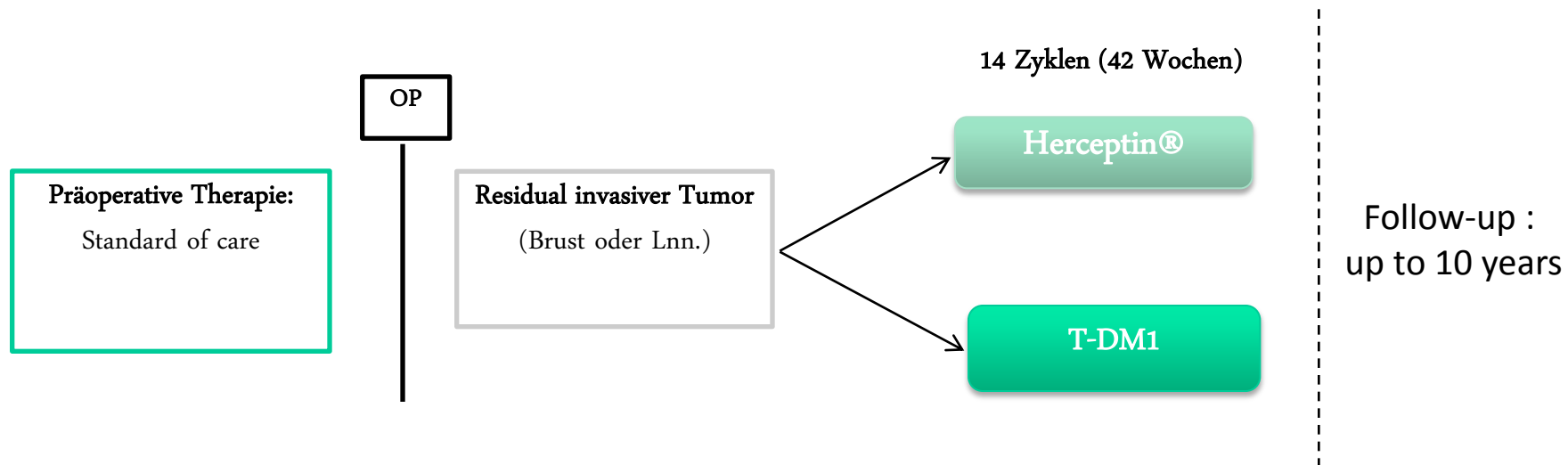
MALE: → adjuvant (0 Pat.)

Eine prospektive, randomisierte, multizentrische Phase II Studie zur Evaluierung der Östradiol-suppression unter Tamoxifen alleine versus Tamoxifen plus GnRH-Analagon versus Aromatase-Inhibitor plus GnRH-Analagon in der (neo-) adjuvanten und palliativen Therapie männlicher Patienten mit Brustkrebs.



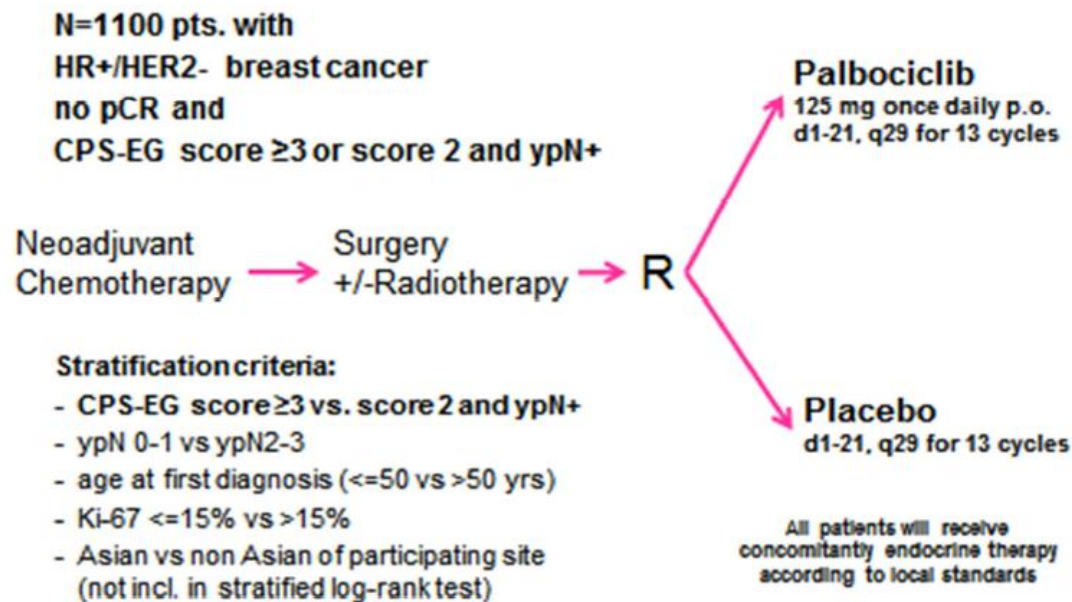
Katherine Studie: → postneoadjuvant (4 Pat.; 4 Pat. im Screening)

Randomisierte, multizentrische, offene Phase III Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Trastuzumab Emtansin (T-DM1) im Vergleich zu Trastuzumab als adjuvante Therapie bei Patientinnen mit **HER2-positivem** frühen Brustkrebs und pathologischem Resttumor in Brust oder axillären Lymphknoten nach präoperativer Therapie



PENELOPE-Studie: → postneoadjuvant (0 Pat. ; 2 Pat. im Screening)

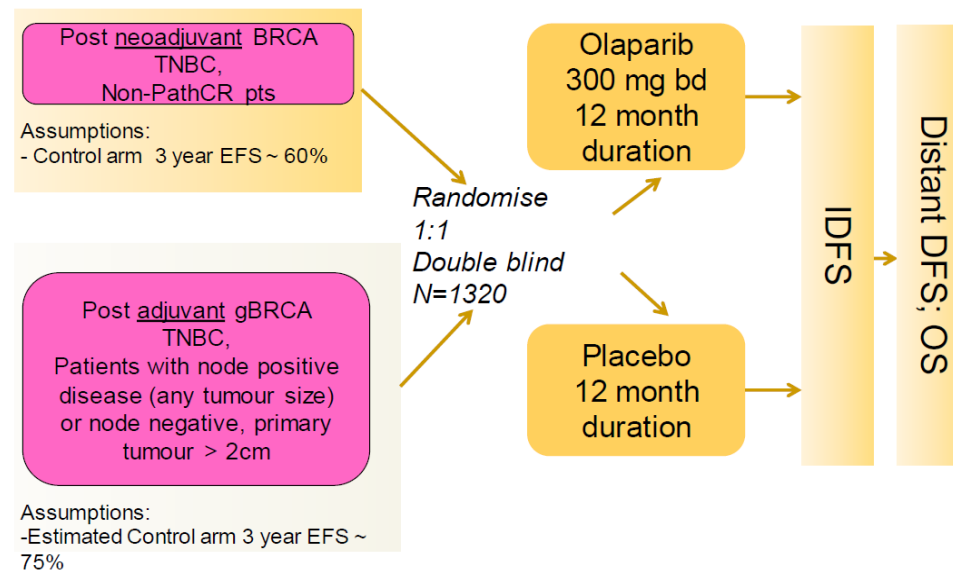
Phase III Studie zur Evaluation von Palbociclib (PD-0332991) ein Hemmer der Cyclin-Kinase 4/6 bei Patientinnen mit HR+/HER2-normalem primärem Brustkrebs mit hohem Rückfallrisiko nach neoadjuvanter Chemotherapie



OlympiA-Studie: → postneoadjuvant (0 Pat. ; 2 Pat. im Screening)

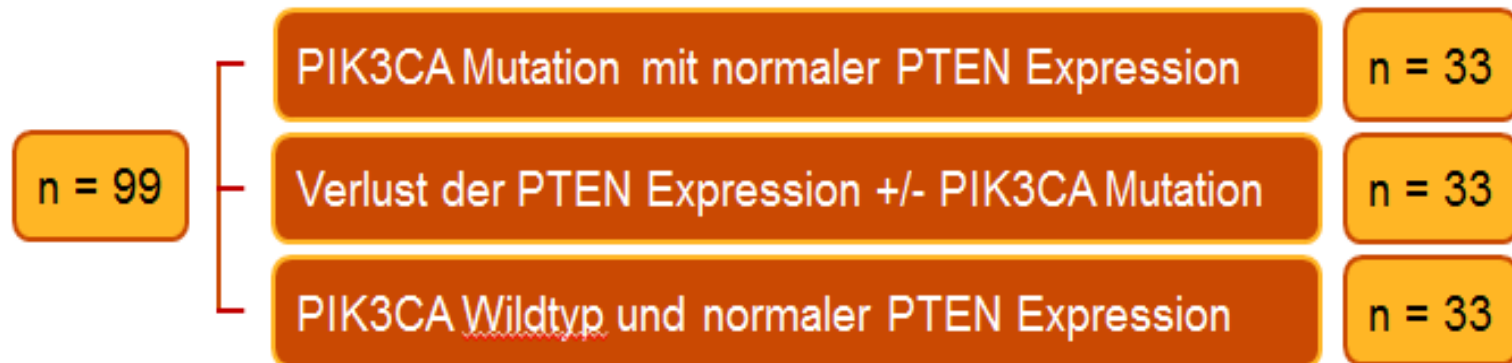
Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, multizentrische Parallelgruppenstudie der Phase III zum Beurteilen der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Olaparib im Vergleich mit einem Placebo zur adjuvanten Behandlung von Patienten mit BRCA1/2-Keimbahnmutationen und primärem HER2- negativem Hochrisiko-Brustkrebs, die eine definitive lokale Behandlung und neoadjuvante bzw. adjuvante Chemotherapie abgeschlossen haben

Studiendesign



Piktam-Studie: → metastasiert (0 Pat.)

Biomarker-stratifizierte Phase II Studie zur Therapie mit dem Phosphoinositid 3-kinase (PI3K) Inhibitor BKM120 (Buparlisib) in Kombination mit Tamoxifen bei Patientinnen mit Hormonrezeptor positivem, HER2-negativem, inoperablem (lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem) Mammakarzinom nach vorausgegangenem antihormoneller Therapie)



Brawo-Studie: → nicht-interventionelle Studie (NIS) (3 Pat.)

Erfassung der Therapie des fortgeschrittenen, Hormonrezeptor-positiven Mammakarzinom mit Afinitor® und Exemestan in der Praxisroutine

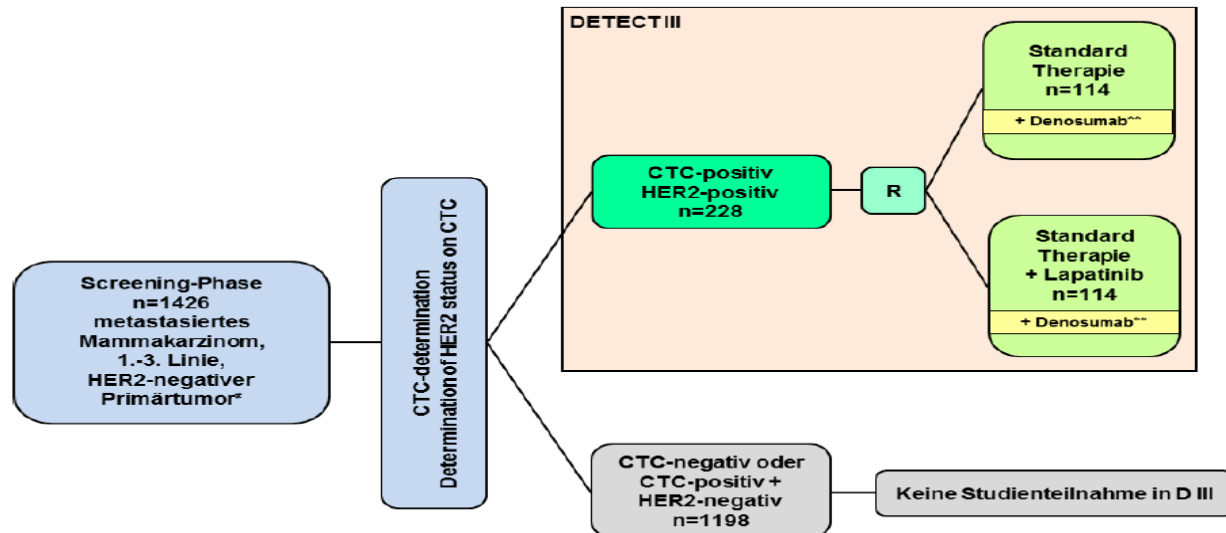
Rezidiv, Progress nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor

Aufklärung über Therapieplan
und NIS

Rezept Afinitor® und Exemestan ®
Nachsorge nach 1 Monat, und dann im
3-monatigen Intervall bis zum Progress

DETECT III: → metastasiert (3 Pat. gescreent)

Multizentrische, prospektiv randomisierte Phase III Studie zum Vergleich einer antineoplastischen Therapie allein versus einer antineoplastischen Therapie plus Lapatinib bei Patientinnen mit initial HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2-positiven zirkulierende Tumorzellen



Topaz-Studie: → Rezidivtherapie (5 Pat; 1 Pat. im Screening)

Eine Phase II Studie mit Pazopanib und wöchentlichem Topotecan bei patientinnen mit platin-resistentem oder intermediär-sensitivem rezidiviertem Ovarialkarzinom

