

# Studien an der Frauenklinik 2022

## Brustkrebsstudien

### neoadjuvant

#### ADAPT CYCLE

Adjuvant dynamic marker, adjusted Personalized Therapy comparing endocrine therapy plus Ribociclib versus Chemotherapy in intermediate risk HR+/HER2- early breast cancer

#### NeoMono

Randomisierte neoadjuvante zwei arm Studie für triple negativ Brustkrebs mit einer Monotherapie Atezolizumab gefolgt von Atezolizumab mit CTX Therapie

### Adjuvant

#### OlympiA(FU)

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte multizentrische Phase-III-Studie, die die Wirksamkeit und die Sicherheit von Olaparib im Vergleich zu Placebo als adjuvante Therapie bei Patienten mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen und high risk HER2-negativen primären Brustkrebs untersucht, die die lokale Behandlung und die neoadjuvante oder adjuvante Chemotherapie abgeschlossen haben.

#### ADAPTlate

Hochrisiko HR +/- HER2- Brustkrebs, Kombination aus Antihormontherapie und CDK 4/6-Inhibitor (Abemaciclib), Risiko von Lokalrezidiv oder Metastasen senken

#### ELEANOR

rEal- LifE – pAN – HER- bLOckade mit neRatinib. Neratinib in patients with HR+/HER2+ breast Cancer: eine multizentrische, multinational prospective nicht interventionelle Studie, nach Trastuzumab-Therapie

#### Sascia

Phase 3 postneoadjuvante study Sacituzumab Govitecan, Antikörper in primär HER2 negativ Brust Krebs mit high risk nach Standard neoad. Therapie

### Metastasiert

#### DETECT V/CHEVENDO

Metastasiertes Mammakarzinom mit histopathologisch bestimmtem positivem Hormonrezeptor-Status (HR+) und positiven HER2-Status (HER2+) (Primärtumor und/oder Metastase)

#### BO41843

Phase III randomisierte doppelblinde Studie, Placebo kontrolliert, GDC-9545 kombiniert mit Palbociclib und Letrozol bei ER positiv und Her2 – lokalem oder metastasierten Brustkrebs.

#### PERFORM

Prospektive nicht interventionelle Studie mit Palbociclib.

#### TRIO045 / lidERA

A Phase III, randomized, open-Label, multicentre Study Evaluating the Efficacy and Safety of adjuvant Giredestrant compared with Physicians Choice of Adjuvant Endocrine Monotherapy in patients with Estrogen Receptor-Positiv, HER2 Negative Early Breast Cancer.

### Serena 6

Doppelblinde, randomisierte Phase-III-Prüfung zur Bewertung einer Umstellung auf AZD9833 + CDK4/6-Inhibitor im Vergleich zu einer Fortsetzung der Behandlung mit einem Aromatasehemmer + CDK4/6-Inhibitor bei Patienten mit HR-positivem/HER2-negativem metastasierten Mammakarzinom und ctDNA-Nachweis einer *ESR1*-Mutation ohne Krankheitsprogression während der Erstlinientherapie

## Nebenwirkungsmanagement

### Mistel

Einfluss einer Helixor® P-Infusionstherapie auf die Cancer-related Fatigue (CrF) von Patientinnen mit fortgeschrittenem Mammakarzinom oder Patienten mit NSCLC unter onkologischer Standardtherapie - Pilotstudie - Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde, multizentrische Studie der Phase II

### Qucip-Studie (geschlossen)

Nicht-interventionelle Studie zur Anwendung des 8%igen Capsaicin-Pflasters Qutenza® bei Chemotherapie-induzierter Polyneuropathie (QUCIP):

## Registerstudien

### RESCUE

Prospektive Versorgungsstudie zur Beurteilung des klinischen Ergebnisses von Patienten mit primärem Brustkrebs bei denen ein EndoPredict-Genexpression getestet wurde. Suche nach evidenzbasierter Chemotherapie in endokriner empfindlicher Brust

### OPAL

Registerplattform Mammakarzinom, Nationale, prospektive, nicht-interventionelle, longitudinale, multizentrische Beobachtungsstudie zum fortgeschrittenen, metastasierten oder inoperablen Mammakarzinom

### BCP (Brustkrebs in der Schwangerschaft)

Prospektive Registerstudie zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft

### PRAEGNANT

Prospektives akademisches transnationales Forschungsnetzwerk zur Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität in der adjuvanten und fortgeschrittenen/metastasierten Situation: Versorgungsforschung, Pharmakogenomik, Biomarker, Pharmakoökonomie

---

### PH002-TP-II(FU)

Eine interventionelle, prospektive, randomisierte, multizentrische, doppelarmige Phase IIa Studie zu HER2+/HR+ Brustkrebs im frühem Stadium im Vergleich mit der prächirurgischen Kombination von Trastuzumab und Pertuzumab mit gleichzeitiger Taxan-Chemotherapie oder endokriner Therapie für zwölf Wochen mit einer Lebensqualität Beurteilung von Trastuzumab, Pertuzumab in Kombination mit Standard (Neo) adjuvante Behandlung bei Patienten mit operablen HER2 + / HR + Brustkrebs

## Ovarial-/Zervixkarzinomstudien

### MAMOC

Nachsorge mit Rucaparib nach Carboplatin basierende Chemotherapie gefolgt von Bevacizumab als First Line Therapie bei Patienten mit Ovar- CA

### MK-7339-001/Engot-ov43 (screening beendet)

Randomisierte, Phase 3, doppel blinde Studie von Chemotherapie mit oder ohne Pembrolizumab gefolgt von einer Maintenance Phase mit Olaparib oder Placebo für First-Line von BRCA nicht mutierten Epithelial Ovar CA.

### MMF QS-Ovar:

Erhebung invasives, epitheliales Ovarialkarzinom

### SMARAGD

Clinical Research Platform on Ovarien, Fallopian Tube, Primary Peritoneal and Endometrial Cancer Treatment and Outcomes.

## Sarkomstudie

### REGSA

Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen uterinen Sarkomen in der klinischen Routine.

### PazoDoble II

Multizentrische, randomisierte klinische Prüfung der Phase II der NOGGO und der AGO. Pazopanib versus Pazopanib plus Gemcitabin bei Patientinnen mit reduziertem oder metastasiertem uterinen Leiomyosarkom oder uterinen Carcinosarkomen.

# **In Planung**

## **DESTINY**

T-DXd vs. T-DM1 in high risk HER2- positiven Patienten mit residual invasiven Brustkrebs gefolgt von neoadjuvanter Therapie.

## **SERD-Molekül**

Molekül bei HR+ HER2 – Patienten in einer Phase III Studie 1 st Line mBC Testung. Randomisierte, doppelblinde, Placebo-Kontrollierte, multizentrische Studie

## **B-PRECISE-01**

Multizentrische, Phase 1b Studie von MEN1611, ein PI3K Inhibitor kombiniert mit Trastuzumab ± Fulvestrant, bei Patienten mit PIK3CA mutiertem Her2-positivem lokalen oder metastasiertem Brustkrebs

## **Expression IX**

Expression IX - Longterm survival with gynecological cancer.