



Patienteninformationsblatt zu klinischen Studien

Sehr geehrte, liebe Patientin,

das vorliegende Informationsblatt richtet sich an Patientinnen, die sich über eine Behandlung im Rahmen einer Studie informieren möchten oder an Patientinnen, denen vom Brustzentrum eine Behandlung in einer Studie vorgeschlagen wird.

Jede Patientin mit einer Brustkrebskrankung wünscht die beste verfügbare Therapie. Eine Reihe von modernen Behandlungen kann bis zur allgemeinen Zulassung nur im Rahmen von klinischen Studien angeboten werden. In diesen werden die neuesten Erkenntnisse aus der medizinischen Forschung und Wissenschaft umgesetzt. Mit der Teilnahme an einer Studie können Sie von einer neuen Therapie profitieren und aktiv dazu beitragen, dass schneller neue Erkenntnisse gewonnen werden, die schließlich Eingang in die klinische Praxis finden.

In Studien werden häufig zwei Behandlungsformen miteinander verglichen, z. B. einen neue mit einer bereits angewandten Form, wobei durch vorherige Untersuchung eine berechtigte Hoffnung besteht, dass das neue Medikament gegenüber den herkömmlichen Medikamenten keine Nachteile, sondern Vorteile aufweist.

In Studien werden häufig zwei Behandlungsformen miteinander verglichen, z. B. einen neue mit einer bereits angewandten Form, wobei durch vorherige Untersuchung eine berechtigte Hoffnung besteht, dass das neue Medikament gegenüber den herkömmlichen Medikamenten keine Nachteile, sondern Vorteile aufweist.

Vor der Durchführung muss eine geplante Studie eine Reihe von Kontroll- und Prüfinstanzen durchlaufen, die den Studienentwurf gemäß der gesetzlichen Bestimmungen und Leitlinien prüfen, um eine gefahrlose Anwendung für die Patientinnen zu garantieren.

Mit der Teilnahme an einer klinischen Studie ist eine besonders intensive Untersuchung und Überwachung verbunden. Experten, die sich ständig mit dem neuesten Entwicklungsstand der Forschung auseinandersetzen, betreuen Sie. Es wird den Patientinnen häufig der Zugang zu neuen Therapien ermöglicht, die oft erst Jahre später in der routinemäßigen Behandlung eingesetzt werden. Zudem haben Untersuchungen gezeigt, dass Brustkrebspatientinnen, die im Rahmen von klinischen Studien behandelt wurden, länger leben und weniger Rückfälle erleiden.

Während einer Behandlung im Brustzentrum des Vinzenzkrankenhauses kann Ihnen zurzeit entsprechend der vorliegenden Einschlusskriterien die Teilnahme an folgenden Studien angeboten werden:

1. **REACT:** In dieser Studie wird ein entzündungshemmendes Medikament, der COX2-Hemmer Celecoxib, nach einer Operation für 2 Jahre gegeben, um die Entwicklungschancen von Mikrometastasen durch Unterdrückung der sie begleitenden Entzündungsreaktion zu verringern. Die Studie richtet sich an Patientinnen mit Lymphknotenbefall und an Patientinnen ohne Lymphknotenbefall, aber zusätzlicher Risikokonstellation.
2. **SOLE:** Patientinnen nach der Menopause erhalten nach einer 5-jährigen antihormonellen Therapie wegen eines hormonsensiblen Mammakarzinoms mit Lymphknotenbefall bei Erstdiagnose eine weitere Antihormontherapie mit dem Aromatasehemmstoff Letrozol, wobei die kontinuierliche Gabe mit der intermittierenden Gabe verglichen wird.

Angebot durch unseren Kooperationspartner Prof. Dr. Lück:

- 1. Gepar-Quinto:** Es handelt sich um eine chemotherapeutische Behandlung von primären Mammakarzinomen vor einer Operation mit dem Ziel, das chemotherapeutische Ansprechen zu kontrollieren und mit einer Verkleinerung des Befundes die Wahrscheinlichkeit für eine brusterhaltende Operation zu erhöhen. Zugrunde liegt ein chemotherapeutisches Standardregime (4x Epirubicin/ Cyclophosphamid gefolgt von 4x Docetaxel), welches bei Her2-neu-negativen Karzinomen durch den Angiensehemmer Avastin und bei Her2-neu-positiven Karzinomen durch den Antikörper Herceptin bzw. den Tyrosinkinasehemmer Lapatinib erweitert wird.
- 2. LEA:** Patientinnen mit einer lokal fortgeschrittenen oder metastasierten hormonrezeptorpositiven und Her2-neu-negativen Brustkrebserkrankung erhalten entweder den Aromatasehemmer Letrozol oder eine Kombination von Letrozol mit dem Angiensehemmer Avastin.
- 3. SUCCESS-C:** Bei Patientinnen mit einer operierten Brustkrebserkrankung und einem erhöhten Rückfallrisiko wird das nachweislich wirksame Therapieregime (3 x FEC → 3 x Docetaxel) gegen ein möglicherweise weniger herzbelastendes Therapieregime (6 x Cyclophosphamid/Docetaxel) getestet.
- 4. Tabea:** Diese Studie richtet sich an Patientinnen mit einer metastasierten Brustkrebserkrankung bei Diagnosestellung. Sie erhalten eine medikamentöse Therapie mit den Substanzen Docetaxel und Avastin, welche ggf. mit Capecitabine kombiniert wird.
- 5. EOS:** Diese Studie richtet sich an Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom. Es wird eine 6-monatige Verlaufskontrolle von Patientinnenpaaren vorgenommen, wobei eine Standardtherapie gegen eine Myocet-Chemotherapie bewertet wird.

Kontaktadressen Studienzentralen:

REACT, Sole, Gepar-Quinto, LEA, Tabea:

GBG Forschungs GmbH
Martin-Behaim-Strasse
63263 Neu-Isenburg
www.germanbreastgroup.de

SUCCESS-C:

SUCCESS-Studienzentrale Düsseldorf
Universitätsklinikum der Heinrich Heine Universität Düsseldorf
Frauenklinik
Studienzentrale Brustzentrum
Moorenstraße 5
D- 40225 Düsseldorf
www.success-studie.de