



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 Brustkrebserkrankung 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.

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 durch uns oder unsere Kooperationspartner Prof. Dr. med. Lück angeboten werden:

Studien bei Brusttumoren

durch unser Brustzentrum:

Studie	
Registerstudie	Für männliche Patienten mit Mammacarcinom
Rückkehr in die Erwerbstätigkeit nach Brustkrebs	Eine Befragung von Patientinnen durch die Brustzentren in Stadt und Region Hannover und Hildesheim
INSEMA	Vergleich axillärer Lymphknotenoperationen bei Patienten mit frühem Brustkrebs
Langzeitregister	Register der German Breast Group zur Langzeitbeobachtung von ehemaligen Studienteilnehmer(innen)

durch Prof. Dr. med. Lück:

Studie	Einschlusskriterien	Titel
DESIREE	ECOG 0-2 postmenopausale Frauen komplettes Staging innerhalb von 4 Wochen vor Rando (Knochenszinti 8 Wochen)	Eine multizentrische, Randomisierte doppelblinde Phase-II-Studie zum Vergleich der Verträglichkeit bei einschleichender Dosierung von Everolimus bei Patientinnen mit metastasierten Brustkrebs
Detect III	Nachweis HER2-positiver zirkul. Tumorzellen ECOG 0-2	Multizentrische, prospektiv randomisierte Phase II Studie zum Vergleich einer antineoplastischen Therapie plus Lapatinib bei Patientinnen mit initial HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2-positiven zirkulierenden Tumorzellen
GeparOla	ECOG 0-1 tBRCA 1/2 und/ oder HRD high palpabel ≥ 2 cm ---Sono ≥ 1 cm cT2-CT4a-d cT1c cN+ oder cT1c pNSLN+ cT1c und ER/ PR neg cT1c und Ki-67 > 20%	Eine randomisierte Phase II-Studie zum Vergleich von Paclitaxel/ Olaparib versus Paclitaxel/ Cyclophosphamid als neoadjuvante Behandlung von Patienten mit Her2-negativem primären Brustkrebs mit homologen rekombinanten Mangel (HRD)(HRD Patienten mit abträglichen Tumor oder Keimbahn BRCA 1/2 Mutationen und/ oder HRD-Score hoch)
MonarchE adjuvant(R0) neoadjuvant	A: adjuvant ≥ 4 Lymphknoten bei 1-3 LK.Grade 3 oder Tumor size ≥ 5 cm B. neoadjuvant mind. 1 befallener LK und Grade 3 oder Tumor size ≥ 5 cm Rando innerhalb 12 Wochen nach letzter Therapie (OP, Chemo, Radiatio) Adjuvante endokrine Therapie ≤ 8 Wochen Washout Phase mind. 21 Tage zwischen Chemo und Rando (wenn keine Radiotherapie)	Randomisierte, unverblindete Phase-II-Studie zu Abemaciclib in Kombination mit einer adjuvanten endokrinen Standardtherapie, verglichen mit der alleinigen adjuvanten endokrinen Standardtherapie, bei Patienten mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Hochrisiko-Mammakarzinom im Frühstadium und positivem Lymphknotenstatus
NeoTrip	ECOG 0-1 Lokal fortgeschrittenes/ inflammatorisches MammaCA Stage III A-C	Neoadjuvante Studie mit PDL1-gerichteten Antikörpern bei triple negative local fortgeschrittenen Brustkrebs in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin



TP-II	Unilaterales Mammakarzinom cT1c-cTa-c Nodal-positiv/ Nodal-negativ	Eine offene, prospektive, randomisierte, multizentrische Vergleichsstudie einer präoperativen Trastuzumab/ Pertuzumab Kombinationstherapie mit gleichzeitiger Taxan Chemotherapie oder endokriner Therapie über 12 Wochen und beurteilung der Lebensqualität einer Trastuzumab, Pertuzumab Therapie in Kombination mit einer (neo)adjuvanten Standardbehandlung bei Patientinnen mit operablem HER2+/ HR+ Brustkrebs
PRAEGNANT Beobachtungsstudie	Männlich/ weiblich ≥ 18 Jahre Metastasiertes/ lokal fortgeschrittenes/inoperables MammaCA	Prospektives akademisches translationales Forschungsnetzwerk zur Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität in der adjuvanten und fortgeschrittenen/metastasierten Situation: Versorgungsforschung, Pharmakogenetik, Biomarker, Pharmakoökonomie
RIBECCA	Männlich/ weiblich ≥ 18 Jahre Min. 1 messbare Läsion Kohorte A: 70 % der Patienten (postmenopausal und ohne vorherige Behandlung) Kohorte B: 30 % der Patienten (Prä-, peri-, postmenopausal und max. 1 CTX und max. 2 endokrine Linien)	Eine nationale, multizentrische, offene Phase IIB Studie für Frauen und Männer mit hormonrezeptorpositivem, HER-2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, der mit Ribociclib in Kombination mit Letrozol behandelt wird
SERAPHINA Beobachtungsstudie	Weiblich ≥ 18 Jahre Metastasiertes/ lokal fortgeschrittenes/inoperables MammaCA -> Bildgebung Behandlung mit nab-Paclitaxel muss vorgesehen sein	Erhebung der Sicherheit, Wirksamkeit und Patientinnen berichteter Qualitätsparameter von Patientinnen mit metastasierten Brustkrebs: Therapiemanagement in der Behandlungsroutine mit nab-Paclitaxel
OReO BRCA+/-	ECOG 0-1 Pat. muss bereit mit PARPi behandelt sein (auch Olaparib ist erlaubt) BRCA+ 1st line: Einnahme PARPi ≥ 18 Monate 2nd line & mehr: Einnahme PARPi ≥ 12 Monate BRCA- 1st line: Einnahme PARPi ≥ 12 Monate 2nd line & mehr: Einnahme PARPi ≥ 6 Monate Platin-basierte CHT (mind. 4 Zyklen) Nach CHT= PR rodet CR Rando innerhalb 8 Wochennach letzter CHT	Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Studie der Phase IIIb zu einer wiederholten Erhaltungstherapie mit Olaparib bei Patientinnen mit epithelalem Ovarialkarzinom, das zuvor mit einem PARPi behandelt wurde und auf die wiederholte Platin-Chemotherapie angesprochen hat

durch die diakonischen Dienste Hannover, Henriettenstiftung:

Studie	Einschlusskriterien	Therapiearme
adjuvant		
Olympia	Triple negative Patienten nach neoadjuvanter Chemotherapie und non-pCR mit BRCA ½ Mutation	