



**Sehr geehrte Patient\*innen,**

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

Jeder Patient mit einer Brustkrebserkrankung wünscht die beste verfügbare Therapie. Eine Reihe von modernen Behandlungen können 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. Zum Beispiel eine 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 den 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 Patienten häufig der Zugang zu neuen Therapien ermöglicht, die oft erst Jahre später in der routinemäßigen Behandlung eingesetzt werden. Zudem haben Untersuchungen gezeigt, dass Brustkrebspatienten, die im Rahmen von klinischen Studien behandelt wurden, länger leben und weniger Rückfälle erleiden.

Während einer Behandlung im Brustzentrum der Vinzenzkrankenhaus Hannover GmbH kann Ihnen zurzeit entsprechend der vorliegenden Einschlusskriterien die Teilnahme durch uns, durch unsere Kooperationspartner Dr. Schrader, Prof. Dr. med. Lück und Dr. Kamal/ Dr. Dorn an folgenden Studien angeboten werden:



**Studien bei Brusttumoren und gynäkologischen Tumoren**

**durch unser Brustzentrum:**

<b>Studie</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Kurzbeschreibung</b>
Register Mamma Ca Male (GBG)	Für männliche Patienten mit Mammakarzinom	Eine prospektive Registerstudie zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms des Mannes
BCP Register/ Pregnacy	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Pat. mit histologisch gesichertem Mammakarzinom und Schwangerschaft oder</li> <li>-Nicht-schwangere Patientin &lt; 40 Jahre mit histologisch gesichertem Mammakarzinom</li> <li>-Schriftliche Einwilligung für die Datenerhebung bei prospektiven Patientinnen</li> <li>-Karnofsky-Index &gt;80%</li> <li>-Pat. geeignet für Operation u/o Chemotherapie</li> <li>-Keine Pathologien des Schwangerschaftsverlaufes</li> </ul>	Prospektive und Retrospektive Registerstudie der German Breast Group (GBG) zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40Jahre) als Vergleichskohorte
AXSANA-Eubreast 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stanzbioptisch gesichertes primäres invasives Mammakarzinom</li> <li>- cN+ (gesichert mittels Stanzbiopsie/Feinnadelaspiration oder Vorhandensein von bildgebend hochsuspekten axillären Lymphknoten)</li> <li>- Ist eine minimal-invasive Biopsie des/der axillären Lymphknoten(s) erfolgt und erbrachte ein negatives oder unklares Ergebnis, ist Studienteilnahme möglich, wenn der Lymphknotenstatus in der finalen Bildgebung-Pathologie-Korrelation als cN+ eingestuft wird</li> <li>- cT1-cT4c</li> <li>- Geplante neoadjuvante Systemtherapie</li> <li>- Weibliche/männliche Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren</li> </ul>	Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladissektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie
Opal-Studie	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Early Breast Cancer (EBC)-Kohorte: Weibliche und männliche Patienten mit frühem, lokal begrenztem Mammakarzinom (Stadium I-III), die ihre systemische Initialtherapie beginnen.</li> <li>-Advanced Breast Cancer (ABC)-</li> </ul>	Nationale, prospektive, nicht-interventionelle, longitudinale, multizentrische Beobachtungsstudie (Tumorregister)

	Kohorte: Weibliche und männliche Patienten mit behandlungsbedürftigem fortgeschrittenen Mammakarzinom (Stadium IV), die eine palliative Erstlinientherapie beginnen.	
<b>Better-Care</b>	Optimierung der Nachsorge von Patient:innen nach primärem Mammakarzinom durch den Einsatz digitaler Anwendungen und eine sektoren- und fachübergreifende Vernetzung aller an der Versorgung Beteiligten. Patient:innen der Kontrollgruppe werden im Rahmen der Regelversorgung betreut.	Multizentrische, cluster-randomisierte, offene, zweiarmige Studie

**durch Prof. Dr. med. Lück:**

**Brust/ Adjuvant/neoadjuvant**

Studie	Einschlusskriterien	Kurzbeschreibung
Impassion 030/Alexandra/ WO39391 (adjuvant)	- Stadium II –III (pT2-pT3, pT0-pT1 wenn nodal positiv) - Bestätigter TNBC Status	Atezolizumab (Anti PD-L1-Antikörper) in Kombination mit adjuvanter Anthrazyklin/ Taxan Chemotherapie versus Chemotherapie alleine bei Patienten mit operablen triple negativen Brustkrebs
TruDy-DESTINY Breast 05 (postneoadjuvant)	Patienten mit hohem Risiko bei HER2-positivem Brustkrebs und invasivem Tumorrest nach neoadjuvanter Chemotherapie	Multizentrische, randomisierte, offene, aktiv kontrollierte Phase-III-Studie mit Trastuzumab Deruxtecan (TDXd) versus Trastuzumab Emtasin (T-DM1) bei Patientinnen mit Hochrisiko-HER2-positivem primären Brustkrebs, die nach neoadjuvanter Therapie eine invasive Erkrankung der Brust- oder der axillären Lymphknoten aufweisen.
JZLC - Ember-3 (palliativ)	Diagnose von ER+, HER2-lokal fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs	Eine randomisierte, offene, Phase III Studie von LY3484356 vs. Endokrine Therapie nach Prüfarztwahl bei ER positiven, Her2 negativen lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs nach Vortherapie mit einer endokrinen Therapie.

**Ovar**

<b>OVAR 28</b>	Niraparib vs. Niraparib in Kombination mit Bevacizumab bei Patientinnen mit Carboplatin-Taxan-basierter Chemotherapie bei fortgeschrittenem Ovarialkarzinom	multizentrische randomisierte Phase-III-Studie
----------------	---	--

<p>Vinzenzkrankenhaus Hannover <b>Gyn-SD-025</b> Version: 17.0 Ausgabedatum: 20.02.2023</p>	<p><b>Patienteninformationsblatt zu klinischen Studien</b></p>	
---	--	--

durch **Dr. Schrader (Diakovere Henriettenstift)**

**Brust/ Adjuvant/neoadjuvant**

Studie	Einschlusskriterien	Kurzbeschreibung
ADAPTCycle	Phase III-Studie, Hormonrezeptor positiver/Her2neu-negativer Brustkrebs mit mittlerem Risiko im Frühstadium	adjuvante, auf dynamische Marker adjustierte, personalisierte Therapie zum Vergleich einer endokrinen Behandlung plus Ribociclib mit Chemotherapie

**Brust/ Postneoadjuvant**

ADAPTLate	Phase II-Studie, Hormonrezeptor positiver, HER2-Rezeptor negativer, früher Brustkrebs, Erstdiagnose und Operation vor 2-6 Jahren, anhaltende oder abgeschlossene anti-hormonelle Therapie	Beurteilung des Einflusses einer erweiterten unterstützenden (adjuvanten) Therapie mit dem CDK 4/6Hemmer Abemaciclib bei Patientinnen mit einer frühen Brustkrebserkrankung (Hormonrezeptor positiv) und hohem Rückfallrisiko
Destiny 05	Patienten mit hohem Risiko bei HER2-positivem Brustkrebs und invasivem Tumorrest nach neoadjuvanter Chemotherapie	Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) versus Trastuzumab Emtansin (T-DM1)
BCP Register/ Pregnancy	Prospektive und Retrospektive Registerstudie, Brustkrebs in der Schwangerschaft und junge, nicht schwangere Patientinnen (<40Jahre) als Vergleichskohorte	Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40Jahre) als Vergleichskohorte
SASCIA	Phase III-Studie, postneoadjuvant, früher, HER2-negativer Brustkrebs, HR-negativ oder HR-positiv und hohes Rückfallrisiko	postneoadjuvante Behandlung mit dem Antikörper-Medikamenten-Konjugat Sacituzumab Govitecan bei Frauen mit frühem, HER2-negativem Brustkrebs und hohem Rückfallrisiko nach einer Standardbehandlung im neoadjuvanten Setting

**Brust/ Palliativ**

Brain Metastases Breast Cancer (BrainMet)	Prospektive und Retrospektive Registerstudie, Hirnmetastasen bei Brustkrebs	Erhebung von Daten zu Erkrankungsverläufen von Patientinnen mit Hirnmetastasen eines Mammakarzinoms
PADMA	Phase IV-Studie, Hormonrezeptor-positiver / HER2-negativer metastasierter Brustkrebs	Evaluierung von Palbociclib und endokriner Therapie im Vergleich zu einer Chemotherapie-basierten Behandlungsstrategie in der Real-World-Situation

**Knochen und Weichteile (Sarkome)**

REGSA	nicht-interventionelle, prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis gynäkologischer Sarkome in der klinischen Routine	gynäkologische Sarkome, unabhängig von Therapieform und Therapielinie und Patientinnen mit einem Angiosarkom in der Brust
-------	--	---



**durch die Strahlentherapie der MHH, Dr. Abaci oder Jörn Wichmann**

Studie	Einschlusskriterien	Kurzbeschreibung
Oligoma-Studie	Patient*innen mit oligomet. Mamma-Ca mit 1-5 Metastasen, Systemtherapie geplant; Prüfung, ob durch die Bestrahlung die Zeit bis zum Voranschreiten der Erkrankung (einer sog. Progression) verlängert werden kann, die Zuordnung erfolgt nach dem Zufallsprinzip („Randomisation“)	Patient*innen mit maximal 5 erkennbaren Metastasen, ein Teil der Patient*innen (50%) erhält nur eine medikamentöse Therapie (das ist aktuell die Standardbehandlung), der andere Teil erhält die gleiche medikamentöse Therapie plus eine Strahlentherapie aller Metastasen

**Durch die Praxis Dr. Kamal/ Dr. Dorn**

Studie	Einschlusskriterien	Kurzbeschreibung
PERFORM (NIS)	- Patienten/innen mit HR+/HER2-fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem Brustkrebs - Patienten/innen die als Erstlinientherapie eine endokrin-basierte Palbociclib-Kombinationstherapie erhalten	epidemiologische, prospektive Beobachtungsstudie zur Untersuchung der Versorgungsrealität von Patientin/innen mit HR+/HER2-fortgeschrittenem Brustkrebs, die in der Erstlinie gemäß aktuellem Behandlungsstandard mit einer endokrin-basierten Palbociclib-Kombinationstherapie behandelt werden
NERLYFE/ NIS	HER2+positiver Brustkrebs	Multizentrische, multi-länderübergreifende prospektive Beobachtungsstudie zur Unbedenklichkeit nach der Zulassung zur Beschreibung der Inzidenz eines Therapieabbruches aufgrund von Diarrhöe innerhalb der ersten 3 Monate nach Behandlung mit Neratinib bei Brustkrebspatientinnen, die mit verlängerter Adjuvanz behandelt wurden unter realen Bedingungen
Opal (NIS)	Registerstudie bei fortgeschrittenem, inoperablen oder metastasierten Mammakarzinom mit Indikation zur systemischen First Line, triple negativ oder Her2 neu positives Mammakarzinom, weiblich und männlich	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Register
TRACE (NIS)	Behandlung von Patienten mit Tucatinib bei lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits zwei vorangegangene anti-HER2 Behandlungen erhalten haben	multizentrische, nationale, prospektive, nicht-interventionelle Studie