

rekrutierende Studien - Brustzentrum Essen I am WTZ Stand 07/2018

Therapie	Studie	Indikation
Neoadjuvant	ADAPT TP II HER2+/HR+	A prospective, randomized, multicenter, open-label comparison of pre-surgical combination of trastuzumab and pertuzumab with concurrent taxane chemotherapy or endocrine therapy given for twelve weeks with a quality of life assessment of trastuzumab, pertuzumab in combination with standard (neo)adjuvant treatment in patients with operable HER2+/HR+ breast cancer.
Neoadjuvant	GeparX HER2-/HR+ TN HER2+	Investigating Denosumab as an add-on to neoadjuvant chemotherapy in RANK/L-positive or RANK/L-negative primary breast cancer and two different nab-Paclitaxel schedules in a 2x2 factorial design.
Adjuvant	OLYMPIA HER2-	Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, multizentrische Parallelgruppenstudie Phase III, zum Beurteilen der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Olaparib im Vergleich mit Placebo zur adjuvanten Behandlung von Patientinnen mit BRCA1/2-Keimbahn-mutationen und primärem HER2-negativem Hochrisiko-Brustkrebs, die eine definitive lokale Behandlung und neoadjuvante bzw. adjuvante CTX abgeschlossen haben.
Palliativ	Desiree HER2-/HR+	Eine multizentrische, randomisierte doppelblinde, Phase-II-Studie zum Vergleich der Verträglichkeit bei einschleichender Dosierung von Everolimus bei Pat. mit MBC.
Palliativ	DETECT III HER2-	Multizentrische, prospektive, rando. Phase III Studie z. Vergleich einer antineopl. Therapie allein vs. antineopl. Therapie + Lapatinib bei Pat. mit initial HER2-negativem met. Brustkrebs und HER2-positiven CTC.
Palliativ	DETECT IVa (Everolimus) HER2-	Multizentrische, prospektive, offene Phase II Studie bei Patientinnen mit HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und persistierenden HER2-negativen zirkulierenden Tumorzellen (CTCs). Everolimus Kohorte: Postmenopausale Patientinnen mit hormonrezeptorpositiven, HER2-negativen metastasiertem Brustkrebs mit HER2-negativen zirkulierenden Tumorzellen (CTCs) und Indikation für eine endokrine Standardtherapie.
Palliativ	DETECT IVb (Eribulin) HER2-	Multizentrische, prospektive, offene Phase II Studie bei Patientinnen mit HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und persistierenden HER2-negativen zirkulierenden Tumorzellen (CTCs). Eribulin Kohorte: Patientinnen mit hormonrezeptorpositiven, HER2-negativen metastasiertem Brustkrebs und Indikation zur Chemotherapie oder Patientinnen mit triple-negativen metastasiertem Brustkrebs, jeweils beide mit HER2- negativen zirkulierenden Tumorzellen (CTCs).
Palliativ	DETECT V TP	A multicenter, randomized phase III study to compare chemo- versus endocrine therapy in combination with dual HER2-targeted therapy of Herceptin and Perjeta in patients with HER2 positive and hormone-receptor positive metastatic breast cancer.
Palliativ	LUCY HER2-	This is a phase IIIb, open-label multicentre study to assess the clinical effectiveness of singleagent olaparib treatment in HER2-ve metastatic breast cancer patients with gBRCA1/2 mutations in a real-world setting. The target population is patients with HER2-ve metastatic breast cancer who have previously progressed after treatment with anthracycline- or taxanebased chemotherapy. All patients must have a confirmed genetic status for BRCA1, BRCA2.
Palliativ	PreCYCLE HER2-/HR+	Multicenter, randomized phase IV intergroup trial to evaluate the impact of e Health-based patient reported outcome (PRO) assessment on quality of life in patients with hormone receptor positive, ER2 negative locally advanced or metastatic breast cancer treated with Palbociclib and an aromatase inhibitor- or Palbociclib and Fulvestrant.
Palliativ	SOPHIA HER2+	A phase III, randomized study of Margetuximab plus chemotherapy vs. Trastuzumab plus chemotherapy in the treatment of patients with HER2+ metastatic breast cancer who have received prior anti-HER2 therapies and require systemic treatment.
NIS palliativ	IRENE	Charakterisierung und Bestimmung der Inzidenz einer Eribulininduzierten PN sowie der Häufigkeit und der Zeit bis zur Rückbildung der Eribulin-induzierten PN bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom, die im Anschluss an ein oder zwei vorherige Chemotherapieregime im Rahmen der fortgeschrittenen Erkrankung gemäß ärztlicher Praxis mit Eribulin behandelt werden.
NIS palliativ	RIBANNA HER2-/HR+	Für postmenopausale Frauen mit einem HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs zur Bewertung der Effektivität des Behandlungsalgorithmus, beginnend mit Kisqali® (Ribociclib) in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit einer endokrinen Therapie oder mit einer CTX als 1st line in der klinischen Routine.
NIS palliativ	SERAPHINA	Safety efficacy and patient reported outcomes of advanced breast cancer patients: Therapy management with nab-paclitaxel in daily routine.
Sonstige Register	BCP	Prospektive Registerstudie zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft. Auch für nicht-Schwangere <40.
Sonstige operativ	INSEMA	Comparison of axillary sentinel lymph node biopsy vs. No axillary surgery in patients with early-stage invasive breast cancer and breast-conserving surgery: a randomized prospective surgical trial.
Sonstige Register	Register Mann-Ca	Prospektive Registerstudie zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms des Mannes.