



<p>Adjuvante Brustkrebsstudie (Triple-Negativ)</p>	<p>Palliative Brustkrebsstudie (1st Line, Her-2 negativ)</p>
<p>In dieser Zulassungsstudie wird die Wirkung von Avastin (Angiogenesehemmer) in Kombination mit einer Chemotherapie überprüft. Zu diesem Zweck werden die Patienten in einen von zwei Behandlungsarmen randomisiert. Während die eine Gruppe Chemotherapie plus Avastin erhält, wird die andere Gruppe nur mit Chemotherapie behandelt. Um im Rahmen dieser Studie behandelt zu werden, müssen folgende Kriterien vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit T1a-T3 und Nx M0 ▪ negative ER und PR Rezeptoren ▪ negative Her2-Rezeptoren ▪ keine T4 Tumoren ▪ keine frühere Brustkrebserkrankung einschließlich DCIS ▪ LVEF > 55% ▪ keine Apoplexie in der Vorgeschichte ▪ keine koronare Herzerkrankungen unter der Therapie mit Nitraten oder β-Blockern ▪ keine Chemotherapie in der Vorgeschichte ▪ frühere maligne Erkrankungen > 5 Jahre 	<p>In dieser Zulassungsstudie wird die Wirkung einer Kombination aus Sunitinib + Paclitaxel mit einer Kombination aus Avastin + Paclitaxel verglichen. Patienten werden in eine von beiden Studienarmen randomisiert. Sunitinib ist ein Multikinase-Inhibitor und wirkt u.a. wie Avastin als ein Angiogenesehemmer. Während Avastin als Infusion gegeben wird, wird Sunitinib in Tablettenform appliziert. Für die Teilnahme müssen folgende Kriterien vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit metastatischem oder lokalem Rezidiv ▪ Messbare Erkrankung oder nur Knochenmetastasen ▪ Vorhergehende Taxantherapie > 12 Monate ▪ Her-2-Negativität oder Rezidiv nach Herceptin ▪ Radiotherapie > 2 Wochen ▪ Lungenembolie > 6 Monate ▪ Myokardinfarkt > 6 Monate ▪ Thrombose > 6 Monate ▪ Apoplexie > 6 Monate ▪ Andere maligne Erkrankungen > 3 Jahre
<p>Palliative Brustkrebsstudie (1st Line, Her-2 positiv)</p>	<p>Adjuvante Brustkrebsstudie (Her-2 positiv)</p>
<p>In dieser Studie wird die Wirkung einer Kombination aus Herceptin + Pertuzumab + Docetaxel mit einer Kombination aus Herceptin + Placebo + Docetaxel verglichen. Pertuzumab soll den Effekt der Chemotherapie steigern und mit Herceptin synergistisch wirken. Patienten werden in einen von beiden Studienarmen randomisiert. Für die Teilnahme müssen folgende Kriterien vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit metastatischem oder lokalem Rezidiv ▪ Messbare oder evaluierbare Erkrankung ▪ Krankheitsfreie Intervall > 12 Monate ▪ Andere maligne Erkrankungen > 5 Jahre ▪ Bilirubin normal ▪ Kreatinin < 2 mg/dl ▪ GOT und GPT < 1,5 und AP < 2,5 fache UNL, wenn keine Knochenmetastase vorliegt. ▪ GOT und GPT < 2,5 fache UNL ▪ Antibiotische Therapie > 14 Tage ▪ LVEF > 50 % 	<p>In dieser Studie wird die Wirkung von Lapatinib mit Herceptin (Trastuzumab) bei Her-2 positiven Patienten nach abgeschlossener adjuvanter Chemotherapie verglichen. Um im Rahmen dieser Studie behandelt zu werden, müssen folgende Kriterien vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit Tx N1-3 M0 oder T1 Nx M0 ▪ Keine klinischer T4 Tumor ▪ Abgeschl. Chemotherapie < 12 Wochen ▪ Keine inflammatorischer, bilateraler oder multifokaler Tumor ▪ LVEF > 50% ▪ Kein Invasives Mammakarzinom (auf derselben oder kontralateralen Seite) in der Vorgeschichte ▪ Keine maligne Vorerkrankung ▪ Keine vorausgegangenen mediastinalen Bestrahlungen



NEWSLETTER STUDIENSEKRETARIAT

Mamma-CA Studien

adjuvant

palliativ

Beatrice (Triple-Negativ)

GAIN

ALTTO (Her-2 positiv)

Cleopatra
(1st Line, Her-2 positiv)

Sunitinib
(1st Line, Her-2 negativ)

-T1a-T3 und Nx M0
-ER und PR negative
-Her2-neu negative
-keine T4 Tumoren
-keine frühere Brustkrebserkrankung einschließlich DCIS
-LVEF > 55%
-keine Apoplexie in der Vorgeschichte
-keine koronare Herzerkrankungen unter der Therapie mit Nitraten oder β -Blockern
-maligne Erkrankungen > 5 Jahre

-Histopathologisch unilaterales oder bilaterales MammaCA
-Vollständig entfernt Ro
-Entfernung von ≥ 10 axillärer LK
-Min. 1 histopathologisch tumoröser LK Axilla- oder Mammaria Interna-Region

-Tx N1-3 M0 oder T1 Nx M0
-Kein T4 Tumor
-Abgeschl. Chemo < 12 Wochen
-Keine inflammatorischer, bilateraler oder multifokaler Tumor
-LVEF > 50%
-kein Invasives Mammakarzinom
-Keine vorausgegangenen mediastinalen Bestrahlungen

- Metastatisch oder lokales Rezidiv
-Messbare oder evaluierbare Erkrankung
-Krankheitsfreie Intervall > 12 Monate
-Antibiotische Therapie > 14 Tage
-LVEF > 50 %
-Andere maligne Erkrankungen > 5 Jahre

- metastatisch oder lokales Rezidiv
-Messbare Erkrankung oder nur Knochenmetastasen
-Vorhergehende Taxantherapie > 12 Monate
-Her-2-Negativität oder Rezidiv nach Herceptin
-Radiotherapie > 2 Wochen
-Andere maligne Erkrankungen > 3 Jahre

