Neoadjuvante Studien

Therapielinie	Tumor-biologie	Studie	Incl/Excl	Wo aktiv
Neoadjuvant				
	HER2pos.	PherGAIN2	Her2positiv (3+!), Tumor > 5-25 mm, cN0	• KEM • Ev. Beth. Mgdb • Uni Essen
	HER2pos	GeparPippa	Her2positiv **PIK3CA-Mutation** cT1c-cT3	• KEM
	TNBC	NeoMONO	Atezolizumab window followed by a Atezolizumab-CTX therapy with Atezolizumab-CTX therapy.	• Uni Essen • Uni Düsseldorf
		BREVITY-02 (TRAFO)	RNA Disruption Assay (RDA) - Breast cancer Response Evaluation for Individualized Therapy-02	• UK Münster • KEM

Postneoadjuvante/ Adjuvante Studien

Therapielinie	Tumor-biologie	Studie	Incl/Excl	Wo aktiv
(Neo)-adjuvant	HR+/Her2-	**ADAPTcycle** (Ribociclib + Antihormon vs. Standard-CTX)	-weiblich -intermediäres Risiko -kein MammaCa in der Anamnese -lokaler Ki67 ≥20%	• Uni Düsseldorf • Ev. Beth. Mgdb. • KEM • UK Münster • Uni Essen • Marienkrankenhaus Schwerte • Ev. Kliniken Gelsenkirchen • St. Barbara-Klinik Hamm • Helios Universitätsklinikum Wuppertal • MVZ Velbert • Marien Hospital Witten • GynOnco DUS • Kath. Kliniken Kleve

Kontakt: KEM | Kliniken Essen-Mitte
Evang. Huyssens-Stiftung Essen-Huttrop
Senologie/ Interdisziplinäres Brustzenturm, Studiensekretariat
Henricistr. 92, 45136 Essen, **senostudien@kem-med.com, Tel: 0201/174 33005**

	Tumor-biologie	Studie	Incl/Excl	Wo aktiv
	ER+/Her2-	**ADAPTLate**	ED 2-6 Jahre ODER 12 Monate nach Start AHT; klinisches, genom. oder intermediäres Risiko lt. Protokoll **Therapie**: Abemaciclib + AH ± GnRH vs. Antihormon	• Uni Essen • KEM Essen • UKM Brustzentrum Münster • Marien Hospital Witten • GynOnco DUS
	ER+/Her2-	**lidERA/ GO42784^** **(aktuell gestoppt)**	(neo)adjuvanter CTX, OP Giredestrant (oraler SERD) 5 J. vs TPC= AI / Tam	• MVZ Velbert • Ev. Beth. Mgdb. • KEM
	TNBC	**IMpassion030** (Standard-CTX ± Atezolizumab)	-Stage II-III -Therapiestart max. 8 Wochen nach letzter kurativer OP (R0)	• Ev. Bethesda KH Mönchengladbach • Marien Hospital Witten
	Her2neg.	**SASCIA**	non-pCR, bei HR- → >ypT1mic , bei HR + → CPS EG Score ≥3 oder bei ypN+ mit CPS-EG Score 2 ≥ 16 Wochen CTX mit Taxane, RTX abgeschlossen **Therapie**: Sacitzmab Govitecan vs. Capecitabine vs. Carboplatin vs. Observation	• Uni Essen • Uni DUS • Oncologianovova Recklinghausen • KEM • UK Münster
	Her2 neg.	**ZEST**	Niraparib to Placebo in Participants with either HER2-Negative BRCA-Mutated or Triple-negative Breast Cancer with Molecular Disease Based on Presence of Circulating Tumor DNA after Definitive Therapy	• KEM
	HER2pos	**Astefania / WO42633**	cT4/anyN/M0 + non-pCR invasiv **ODER** any cT/N2-3/M0 + non-pCR invasiv **ODER** cT1c-cT3/N0-1/M0 + non-pCR invasiv im Lymphknoten **Therapie**: 14x Atezolizumab/Placebo + T-DM1 q3w	• KEM • GynOnco DUS
	HER2pos	**DESTINY-Breast05 / TRUDY**	T-DXd vs. T-DM1 in high risk HER2-positive patients with residual invasive breast cancer following neoadjuvant therapy	• Marien Hospital Witten • Uni Essen • Uni Düsseldorf • KEM • Oncologianova Recklinghausen • Ev. Beth. Mgdb. • EVK Gelsenkirchen

Kontakt: KEM | Kliniken Essen-Mitte
Evang. Huyssens-Stiftung Essen-Huttrop
Senologie/ Interdisziplinäres Brustzentrum, Studiensekretariat
Henricistr. 92, 45136 Essen, **senostudien@kem-med.com, Tel: 0201/174 33005**

Palliative Studien

Therapie-linie	Tumor-biologie	Studie	Incl/Excl	Wo aktiv
Palliativ				
1st and/or 2nd line				
	TNBC	**EPIK-B3**	1st +2nd line, PIK3 Mutation in Zentralpatho, Taxane ≥ 12 Monate beendet **(**Alpelisib/Placebo + Nab-Paclitaxel)	• KEM Essen
	TNBC	**ATRACTIB Study**	Phase 2 clinical trial to evaluate the efficacy and safety of first line atezolizumab in combination with paclitaxel and bevacizumab in patients with advanced or metastatic triple-negative breast cancer	• Uni Essen • GynOnco DUS (in Vorbereitung)
	HR+/Her2-	**BO41843 persevERA**	A phase III randomized, double blind, placebo controlled, mulitcenter study valuating the efficacy and safety of GDC-9545 combinded with palbociclib compared with letrozole cominded with palbociclib in women with estrogen receptor positive, HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	• Uni Essen • Brustzentrum Witten
	ER+/Her2-	**PADMA**	-Indikation zur Monochemotherapie vs. CDK4/6-Inhibitor + Antihormon - (Palbociclib + Antihormon vs. Monochemotherapie)	• Uni Essen • UK Münster • Ev. Beth. Mgdb. • Helios Universitätsklinikum Wuppertal • Brustzentrum Witten
	ER+/Her2-	**INAVO120 (PIK3-Mut.)** **(**GDC0077/Placebo + Palbociclib + Fulvestrant) **(aktuell gestoppt)**	Adjuvanz ≤ 12 Monate beendet**,** PIK3-Mutation im Blut durch Zentralpathologie	• KEM • Oncologianova Recklinghausen
	HR+/Her2-	**MK 3475-Keynote: B49 Pd-L1 positiv**	Pembrolizumab Plus Chemotherapy Versus Placebo Plus Chemotherapy for the Treatment of Chemotherapy	• KEM Essen
	HR+/Her2-	**J2J-OX-JZLC (Ember3)**	Phase 3 Study of LY3484356 vs Investigator's Choice of Endocrine Therapy, in Patients with ER+/ HER2 neg. MBC Previously Treated with Endocrine Therapy	• KEM

Kontakt: KEM | Kliniken Essen-Mitte
Evang. Huyssens-Stiftung Essen-Huttrop
Senologie/ Interdisziplinäres Brustzentrum, Studiensekretariat
Henricistr. 92, 45136 Essen, **senostudien@kem-med.com, Tel: 0201/174 33005**

1st and/or 2th- 3th line	HR+/Her2-	**SERENA-4**	Prä- oder Postmenopausal Primär metastasiert oder adjuvant AI für mindestens 24 Monate, dann 12 Monate progressionsfrei ODER 24 Monate TAM adjuv**ant** AZD9833 (oral) plus Palbociclib vs. Anastrozol vs. Palbociclib	• Uni Düsseldorf • KH Beth. Mgldb. • KEM Essen • MVZ für Onkologie Velbert • GynOnco DUS (in Vorbereitung
	HR+/Her2-	**SERENA-6**	AI (Letrozol/ Anastrozol) + CDK 4/6 (Palbo oder Abemaciclib) → PreSCREENING auf Mutation ctDNA / ESR1 → wenn Nachweis: Umstellung auf **Therapie:** AZD9833 (SERD)+CDK4/6 vs. Fortführung Vortherapie	• KEM
	HR+/Her2-	**EPIK-B5** **CBYL719C2303**	PIK3CA Mutation Progress nach AI + CDK4/6 Inhibitor (maximal 1 Linie CTX in M1) postmenopausal **Therapie**: Alpelisib/Placebo + Fulvestrant	• KEM
	HR+/ Her2 pos.	**DETECT V**	-weiblich, keine ZNS-Metastasen -≤ 2 Chemotherapielinien -Keine Vortherapie mit mTOR oder CDK4/6-Inhibitoren	• Uni Essen • Uni Düsseldorf • UKM Brustzentrum Münster • Helios Klinikum Krefeld • Helios Universitätskliniku m Wuppertal
	HER2 pos.	**Destiny Breast 012**	Progress auf Trastuzumab +/- Pertuzumab *oder* T-DM-1 in postneo(adjuvanter) - oder metastasierter Situation, keine Tucatinib-Vorbehandlung, Nicht mehr als 2 Linien in metastasierter Situation, Hirnmetastasen erlaubt (aktiv + stabile) **Therapie: T-DXd**	• UK Münster • KEM
	HER2 pos	**heredERA (WO43571)**	GIREDESTRANT IN COMBINATION WITH PHESGO VERSUS PHESGO AFTER INDUCTION THERAPY WITH PHESGO + TAXANE	• KEM

Kontakt: KEM | Kliniken Essen-Mitte
Evang. Huyssens-Stiftung Essen-Huttrop
Senologie/ Interdisziplinäres Brustzenturm, Studiensekretariat
Henricistr. 92, 45136 Essen, **senostudien@kem-med.com, Tel: 0201/174 33005**