

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

Mammakarzinom				
I. Mammakarzinom- operative Studien im kurativen Setting				
1. unabhängig vom Rezeptorstatus				
Name	Beschreibung	Studienregime	Einschlusskriterien	Status
<b>AXSANA Plus</b>	<b>Axillary Surgery After NeoAdjuvant Treatment</b> Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladissektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie	Registerstudie zur Erfassung des 5-Jahres invasiv-krankheitsfreien Überlebens (iDFS, invasive disease-free survival) für die verschiedenen OP-Techniken (ALND, TAD, SLNB, TLNB) im cN+ → ycN0 Kollektiv  Erfassung der 3-Jahres Rate von axillären Rezidiven für die verschiedenen OP-Techniken (ALND, TAD, SLNB, TLNB) im cN+ → ycN0 Kollektiv  Erfassung der Lebensqualität und der Armmorbidität nach den verschiedenen OP-Techniken	<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> </ul>	<b>offen</b>
<b>MELODY-EUBREAST 4</b>  <b>NEU!</b>	<b>METHODS for LOCALIZATION of Different types of breast lesions</b>  Ziel der Studie ist die vergleichende Evaluation verschiedener bildgestützter Markierungsmethoden, welche für die operative Therapie nicht-palpabler Mammakarzinome genutzt werden in Hinblick auf die onkologische Sicherheit und das Patient-reported Outcome.	Wahl der Markierungsmethode/ Lokalisierungsmethode durch den Operateur  Intraoperative oder präoperative Markierung/ Lokalisation des malignen Befundes bildgestützt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mammakarzinom oder DCIS mit geplanter brusterhaltender Operation mit bild- gestützter Lokalisation des Befundes (bilateral, multizentrisch/ multifokal, PST erlaubt)</li> <li>• Mögliche Markierungsmethoden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Drahtmarkierung</li> <li>• intraoperativer Ultraschall</li> <li>• Magnetische Lokalisation (Seeds)</li> <li>• Radioaktive Seeds</li> <li>• Radioguided Occult Lesion Localization (ROLL)</li> </ul> </li> </ul>	<b>Rekrutierungsstart vorauss. Q3/2024</b>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radar Lokalisation</li> <li>• Radiofrequency identification (RFID) tag localization</li> <li>• Tusche/ Carbon Markierung</li> </ul>	
<b>Eubreast 01</b>	<p>Chirurgische Studie, einarmig, prospektiv Verzicht auf die Sentinel-Lymphknotenbiopsie bei Patientinnen mit TNBC oder Her2-neu positiven Mammacarcinom und radiologischer und pathologischer Komplettremission nach NACT</p> <p>Primäres Studienziel: 3-Jahres axillary relapse-free-Survival (ARFS) Sek. Studienziel: 5-Jahres DSF/OAS/lokoreg. DFS/ARFS/ distant metastases free survival/ ipsilateral recurrence rate; diagnostische Genauigkeit der Bildgebungsmethoden für pCR (Breast) nach NACT</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• histolog. gesicherter BC bei Frauen</li> <li>• unilateral</li> <li>• cT1-T3 vor NACT</li> <li>• TNBC oder Her2-neu pos</li> <li>• cN0/iN0;</li> <li>• bei cN0+, iN+ negative Stanzbiopsie/FNA erforderlich</li> <li>• M0</li> <li>• rCR (radiologische Komplettremission in MG +/-MRT)</li> <li>• BET geplant (dann auch multifokal/multizentrisch möglich)</li> <li>• R0</li> <li>• Ganzbrustbestrahlung geplant (konventionell oder hypofraktioniert)</li> </ul>	<b>Rekrutierung bis Q4/2024</b>
<b>TAXIS</b>	Tailored Axillary Surgery with or without axillary lymph node dissection followed by radiotherapy in patients with clinically node-positive breast cancer (TAXIS), Phase III, multizentrisch	<p>Intraoperative Randomisierung zu Axilladisektion vs. Verzicht auf Axilladisektion bei persistierender LK-Metastasierung in der TAD nach NACT</p> <p><b>Arm A:</b> Axilladisektion + Radiatio extraaxilläre LAW <b>Arm B:</b> Radiatio LAW komplett</p>	<p><b>Pre-Registrierung:</b> Einschlusskriterien: cN1 (Palpation und /oder Sono) Ausschlusskriterium: Stadium IV, cN3c, cN2b (A.mammaria interna ohne axillären Befall), kontralateraler Brustkrebs &lt;=3 Jahre, Z.n. Axilla-OP (außer SNB bei Lokalrezidiv), Z.n. lokaler Radiatio, Prüfmedikation &lt;=30 Tage vor Pre- Registrierung.</p>	<b>offen</b>

			<p><b>Registrierung:</b> Einschluß: iN+ /cN1-3, pathologisch (hist/cytologisch) bestätigt; Clipmarkierung des auffälligsten LK . LQ- Fragebogen Baseline ausgefüllt. WHO – Performance Status 0-2, Operationsfähigkeit</p> <p><b>Einschlußkriterien bei Randomisation (intraoperativ):</b> icN1 und ypN+ inkl. residual ITCs (SN/non-SNBs bei NACT) oder cN+ und ypN+ (nach NACT) Ausschlußkriterium bei Rando (intraop.): Fehlender Clip-Nachweis in Präparateradiographie, palpabler Resttumor Axilla; frustrane SNB</p>	
<b>II. Mammacarcinom- neoadjuvante Studien</b>				
<b>2. unabhängig vom Rezeptorstatus</b>				
Name	Beschreibung	Studienregime	Einschlusskriterien	Status
<p><b>Neo-ACT</b></p> <p><b>NEU!</b></p>	<p><b>Körperliche Betätigung während der neoadjuvanten Chemotherapie</b> bei der Behandlung von Mammakarzinom mit der Absicht der <b>Erhöhung der pathologischen Komplettremissionsrate</b></p>	<p>Prospektiv randomisierte Studie. 1:1 Randomisierung in 2 Gruppen (Anwendergruppe und Kontrollgruppe)</p> <p><u>Anwendungsgruppe:</u> 2 x / Woche 60 min Übungen zu Hause von Beginn der NACT bi zur OP (bis zu 5 Monate) angeleitet durch individualisierte Handyapp und unterstützt durch die Physiotherapeuten der Klinik, Trainingsprogramm wird durch Physiotherapie erarbeitet.</p> <p>Zusätzlich werden die Patienten motiviert 150 min körperliche Aktivitäten pro Woche</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mammakarzinom T1-T3, N0-2 mit neoadjuvanter CHT</li> <li>Unilateral</li> <li>Ausschlusskriterium: Patienten, die bereits vor Studieneinschluss &gt;= 150 Minuten pro Woche moderaten bis intensiven Ausdauersport und Gymnastik betreiben</li> </ul>	<p><b>geplant</b></p>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

		durchzuführen <u>Kontrollgruppe</u> : Übermittlung von Routineinformationen über den Vorteil von körperlicher Aktivität		
3. triple- negativ				
Name	Beschreibung	Studienregime	Einschlusskriterien	Status
<b>GeparBOOG – GBG 113</b>  Phase II- Studie  <b>NEU!</b>	Optimierung der Chemotherapie beim frühen triple negativen Mammakarzinom (Stadium I- IIIA) behandelt mit Atezolizumab  Randomisierte Phase II- Studie	2 Studienarme, Randomisierung 2:1  <b>Arm 1: Anthrazyklinfrei:</b> Atezolizumab 1200mg q3w in Kombination mit 6 Zyklen Carboplatin AUC 5 q3w und 18 Zyklen Paclitaxel 80 mg/m <sup>2</sup> oder nab- Paclitaxel 125 mg/m <sup>2</sup> q7d (Taxan nach Wahl des Arztes)  <b>Arm 2: Anthrazyklinhaltig:</b> Atezolizumab 1200mg q3w in Kombination mit 4 Zyklen Doxorubicin 60 mg/m <sup>2</sup> oder Epirubicin 90mg/m <sup>2</sup> (nach Wahl des Arztes) in Kombination mit Cyclophosphamid 600mg/m <sup>2</sup> q2w gefolgt von 12 Zyklen Paclitaxel 80mg/m <sup>2</sup> oder nab- Paclitaxel 125mg/m <sup>2</sup> q7d (nach Wahl des Arztes)  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erste Sonokontrolle nach 8 Wochen</li> <li>• OP innerhalb von 4-6 Wochen nach letzter CHT</li> <li>• Atezolizumab bis zur OP und postop. bis 52 Wochen nach der 1. Gabe (1 Jahr) (Ausnahme cT1c- Tumor)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ED TNBC Stadium I – IIIA (mind. cT1c),</li> <li>• ER &lt; 10% unabhängig von PR-Status und Her2 0/1+/2+/low</li> <li>• Multizentrisch und/ oder bilateral möglich, auch wenn anderer Herd HR +</li> </ul>	<b>geplant</b>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Bei non-pCR sind folgende Optionen möglich:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Olaparib bei BRCA- Mutation für ein Jahr</li> <li>6-8 Zyklen Capecitabin bei non- BRCA- Mutation</li> <li>Atezolizumab kann gleichzeitig mit Olaparib oder Capecitabin gegeben werden</li> </ul> </li> </ul> <p>Stanzbiospien:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Diagnosesicherung (Formalinfixiert)</li> <li>Vor Chemobeginn (Fresh frozen tissue)</li> <li>Zyklus 2d1 (-5/+0) (Fresh frozen tissue)</li> <li>Nach 8 Wochen nach Chemobeginn dringend empfohlen (Fresh frozen tissue)</li> <li>Bei relevantem Resttumor präop. (fresh frozen tissue)</li> </ol>		
<b>III. Mammakarzinom- postneoadjuvante Studien</b>				
<b>1. Her2 neu positiv</b>				
<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Studienregime</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Status</b>
<b>2. Her2 neu negativ</b>				
<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Studienregime</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Status</b>
<b>IV. Mammakarzinom- adjuvante Studien</b>				
<b>1. Hormonrezeptor positiv</b>				
<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Studienregime</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Status</b>
<b>CAMBRIA-2</b> <b>Phase III- Studie</b>	Randomisierte Studie zur <b>Beurteilung der Effektivität und Sicherheit von Camizestrant</b>	Behandlungsdauer 7 Jahre, geplante Studiendauer 14 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frühes Mammakarzinom, HR+(ER &gt; 10%)/ Her 2neu 0/1+ FISH/CISH neg.</li> </ul>	<b>Offen</b>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

<b>NEU!</b>	(AZD9833, Next Generation, Oral Selective Estrogen Receptor Degradier (SERD)) <b>vs. Standard-endocrine Therapie</b> (Aromatase Inhibitor oder Tamoxifen) je +/- Abemaciclib als adjuvante Therapie bei <b>HR+/Her2- frühem Mammakarzinom</b> mit intermediate- oder high- risk Rückfall- Risiko	1:1 Randomisierung <b>Arm A: Standard endokrine Therapie</b> nach Wahl des Arztes (Anastrozol, Letrozol, Exemestan oder Tamoxifen) +/- <b>Abemaciclib</b> Männer und Prä-/ Perimenopausale Frauen bei AI + <b>GnRH- Analogon</b>  <b>Arm B: Camizestrant 75 mg</b> einmal täglich ± <b>Abemaciclib</b> Männer und Prä-/ Perimenopausale Frauen + <b>GnRH- Analogon</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilaterale, multifokale oder multizentrische Tumore möglich, wenn alle HR+/ Her2 0/1+ FISH/CISH neg.</li> <li>• Prä-, Peri- und postmenopausale Frauen sowie Männer</li> <li>• T4- Tumore N0/N+ (außer inflammatorisches Mammacarcinom)</li> <li>• Tumor jeglicher Größe, wenn ≥ 2 ipsilaterale LK- Metastasen</li> <li>• T1c-T3 N0 oder N1 mit 1 positiven LK (pN1mi erlaubt) + zumindest eines der folgenden Kriterien:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Grad 3</li> <li>○ High risk Recurrencescore in Gensignaturtest (Oncotype DX ≥26 oder MammaPrint High oder Prosigna ROR High or EndoPredict High)</li> <li>○ Ki67 ≥20%</li> </ul> </li> <li>• Einschluss von Pat. mit T1c-T2 N0 Tumoren ist begrenzt (max. 20%)</li> </ul>	
<b>2. triple- negativ</b>				
<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Studienregime</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Status</b>
<b>3. Her2 neu positiv</b>				
<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Studienregime</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Status</b>
Nerlyfe	Multizentrische prospektive <b>Beobachtungsstudie</b> zur Bestimmung der <b>Inzidenz von Therapieunterbrechungen</b> auf Grund von <b>Diarrhoe innerhalb der ersten 3 Behandlungsmonate</b> mit einer		Pat. mit frühem <b>HR+, Her2 pos. Mammakarzinom</b> , welche eine <b>Indikation</b> zur Behandlung mit <b>Neratinib</b> haben	<b>Offen</b>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

	Erhaltungstherapie mit <b>Nertinib</b> bei erwachsenen Patienten mit Mammakarzinom			
<b>Pro2</b>	Evaluation der digitalen Gesundheitsanwendung consilium care bei Patientinnen mit Her2-pos Brustkrebs während einer CHT in Kombination mit einer Her2-zielgerichteten Antikörper-Therapie; multizentrisch, randomisiert, kontrolliert.			<b>offen</b>
<b>4. unabhängig vom Rezeptorstatus</b>				
<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Studienregime</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Status</b>
<b>BCP (Breast cancer in pregnancy) Studie / GBG 29</b>	Prospektive und retrospektive <b>Registerstudie</b> zur Erfassung von Daten zur Diagnostik und Therapie des <b>Mammakarzinoms in der Schwangerschaft</b> sowie des maternalen und fetalen Outcomes während der Schwangerschaft sowie postpartal verglichen mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40Jahre).		<ul style="list-style-type: none"> <li>Histologisch gesichertes Mammakarzinom bei schwangerer Pat.</li> </ul>	<b>offen</b>
<b>Register-Studie „Mammacarcinom des Mannes“</b>	Prospektive <b>Registerstudie</b> zur Erfassung von Daten zur Anamnese, Diagnostik, Pathologie, Therapie und Verlauf von an <b>Mammakarzinom erkrankten Männern</b> als Grundlage zur Entwicklung von Therapiekonzepten bei aktuell nur schlechter einheitlicher Datenlage		<ul style="list-style-type: none"> <li>Männer mit Mammakarzinom</li> </ul>	<b>offen</b>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

	bezüglich der Diagnostik und Therapie.			
<b>PROOFS-Registerstudie</b>	<p>Daten aus der Praxis und Langzeitnachsorge von weiblichen Patientinnen vor und in der Pre- und Perimenopause mit luminalem Brustkrebs im Frühstadium mit mittlerem bis hohem klinischem Rezidivrisiko und niedrigem genomischem Rezidivrisiko, gemessen mit MammaPrint®, behandelt mit endokriner Standardbehandlung plus Unterdrückung der Ovarialfunktion (OFS) oder Standard-Chemotherapie, gefolgt von einer endokrinen Behandlung</p> <p>primäre Ziel: Beurteilung des 5-jährigen Fernrezidiv-freien Intervalls bei allen Pat., die mit (intensivierter) endokriner Therapie allein (<b>und</b> mit ovarieller Suppression in Fällen mit erhöhtem klinischem Risiko) behandelt wurden.</p>	<p>Testung des genomischen Risikos von Prä- und Perimenopausalen Pat. mit intermediärem und hohem klinischen Risiko mittels <b>MammaPrint®</b>. Registrierung <b>aller genomisch „low“ und „ultralow“</b> getesteten Pat. in die Studie und weitere Standard- Therapie mittels <b>endokriner Behandlung</b> (Tam. oder AI) <b>plus OFS</b> (GnRH-Analagon oder AE bds.) <b>vs. CHT gefolgt von endokriner Therapie</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>weiblich, prä- oder perimenopausal (Alter &lt; 60 Jahre und Zustand nach Hysterektomie oder Amenorrhoe &lt; 12 Monate; Bestätigung durch Bluthormonspiegel (FSH und Östradiol im prämenopausalen Bereich)</li> <li>HR-positiver/HER2-negativ im Frühstadium</li> <li>cM0</li> <li>mittleres klinisches Rezidivrisiko: c/pT1 und c/pN0 und Ki-67 15-25 % oder G2</li> <li>oder hohes klinisches Rezidivrisiko: c/pT2-4 oder c/pN1 oder Ki-67 &gt;25 % oder G3</li> </ul>	<b>offen</b>
<b>SURVIVE</b>  <b>NEU!</b>	<p>SURVIVE (Standard Surveillance vs. Intensive Surveillance in Early Breast Cancer) eine partiell doppel-blinde, randomisierte, kontrollierte Studie zur Überprüfung des potenziellen Benefits durch eine intensivier</p>	<p>1:1 Randomisierung nach Komplettierung der Anti- Tumorthherapie (Adj. CHT, OP oder Radiatio)</p> <p>Arm 1: Standard Nachsorge entsprechend der S3- LL</p> <p>Arm 2: Intensivierte Nachsorge (Standard</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primäres unilaterals oder bilaterals Mammakarzinom</li> <li>Intermediate- oder high- risk- Carcinom: <ul style="list-style-type: none"> <li>Carcinome mit Indikation der (neo-) adjuvanten CHT (unabhängig davon ob durchgeführt oder nicht)</li> </ul> </li> </ul>	<b>Studienstart vorauss. 7/2024</b>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

	<p>onkologische Nachsorge vs. einer Standardnachsorge bei frühem Brustkrebs mit mittlerem und hohem Rückfallrisiko.</p> <p>Endpunkt: 5- Jahres OS Rate zwischen den beiden Studienarmen</p>	<p>Nachsorge entsprechend der S3- LL mit zusätzlichen Bluttest (Tumormarker (CA27.29, CA125, CEA), CTC und ctDNA))</p> <p>In beiden Armen erfolgt die Standard Nachsorge mit klinischen Verlaufskontrollen alle 3 Monate in den ersten 3 Jahren, gefolgt von alle 6 Monate über die folgenden 2 Jahre. Zusätzlich werden bei allen Pat. Blutentnahmen durchgeführt und QoL- Bögen ausgegeben. Im Standardarm werden die Blutproben lediglich in einer Biobank asserviert, aber nicht weiter untersucht. Im intensivierten Arm werden die Blutproben, wie oben genannt untersucht, bei auffälligen Befunden wird eine weitere bildgebende in die Wege geleitet. Bei bildgebendem Nachweis von Metastasen in beiden Studienarmen wird die Nachsorge beendet und eine Therapie eingeleitet.</p>	<p>u/o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Große Tumore (&gt;50 mm) u/o</li> <li>○ Pos. LK (&gt; pN1mi) u/o</li> <li>○ High grade (<math>\geq</math> G3)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● R0- Resektion des Tumors</li> <li>● Einschluss innerhalb von spätestens 24 Monaten nach abgeschlossener Anti- Tumorthherapie (Radiatio, OP oder CHT)</li> <li>● Einschluss der Patienten unter laufender Anti- Tumorthherapie wie endokrine Therapie, AK- Therapie, CDK4/6- Inhibitoren, PARP- Inhibitoren, PIK3K- Inhibitoren, ADCs oder andere ist erlaubt</li> <li>● Pat mit Luminal A/B Tumoren (ER/PR pos., Her2 neg/ low) können bis 60 Monate nach Therapieabschluss eingeschlossen werden.</li> <li>● Ausschluss: M1</li> <li>● Bei Z.n. DCIS mit invasivem Rezidiv Einschluss möglich</li> </ul>	
<b>BETTERCARE</b>	Nachsorgestudie: Bedarfsadaptierte und individualisierte Versorgung von Patientinnen nach Therapie mit Brustkrebs			<b>Rekrutierung bis 6/2024</b>
<b>V. Mammakarzinom- palliative Studien</b>				
<b>1. Hormonrezeptor positiv/ Her2 neu negativ</b>				
<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Studienregime</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Status</b>
<b>MINERVA</b>	Einarmige Phase- IV- Studie zur <b>Beurteilung von Effektivität und Verträglichkeit von Abemaciclib</b>	Erstlinientherapie mit Abemaciclib + Aromataseinhibitor (Letrozol, Anastrozol, Exemestan) oder Fulvestrant (nach Wahl	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes HR +, Her2 negatives Mammakarzinom</b></li> </ul>	<b>offen</b>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

	mit <b>Fokus auf das digitale Nebenwirkungsmanagement durch die Gesundheitsapp CANKADO</b>	des Arztes, GnRH bei prämenopausalen Pat.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indikation für eine <b>first-line endokrine Therapie</b> im fortgeschrittenen/ metastasierten Setting</li> </ul>	
<b>CAPTOR BC</b>	<b>COMPREHENSIVE ANALYSIS OF SPATIAL, TEMPORAL AND MOLECULAR PATTERNS OF RIBOCICLIB EFFICACY AND RESISTANCE IN ADVANCED BREAST CANCER PATIENTS</b> Einarmige Phase IV- Studie zur Untersuchung <b>von Ribociclib und Standard endokrine Therapie</b> zur Entdeckung von molekularen und nicht-molekularen Biomarkern, die das Ansprechen auf die Therapie und die Resistenz gegenüber der Therapie vorhersagen können.		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>HR+. Her2 neg. fortgeschrittenes</b> Mammakarzinom, welches für die Therapie mit Ribociclib in Kombination mit endokriner Therapie (Letrozol oder Fulvestrant) in der <b>1st- line palliativen Therapie</b> geeignet ist.</li> </ul>	<b>offen</b>
<b>PERFORM - NIS</b>	Eine epidemiologische, prospektive Beobachtungsstudie zur Erhebung von Evidenz aus der Versorgungsrealität von Patientinnen und Patienten mit HR+/HER2- fortgeschrittenem Brustkrebs, die in der Erstlinie gemäß aktuellem Behandlungsstandard mit einer endokrin-basierten Palbociclib-Kombinationstherapie behandelt werden.	Erstlinienbehandlung nach Fachinformation mit <b>Palbociclib in Kombination mit endokriner Therapie (+ GnRH- Agonist)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>HR+/HER2 neg.</b> lokal fortgeschrittenes, inoperables oder metastasiertes Mammakarzinom</li> <li>Gestellte Indikation zur <b>Erstlinientherapie</b> mit einer <b>endokrin-basierten Palbociclib-Kombinationstherapie</b> gemäß aktueller, lokal gültiger Fachinformation.</li> <li>Therapie darf bereits vor 4 Wochen begonnen haben</li> </ul>	<b>offen</b>
<b>OPERA-01</b> <b>NEU!</b>	Randomisierte Phase- 3- Studie mit OP-1250 (Palazestrant) Monotherapie vs. Standard-	<b>Part 1: Dosisselektion</b> Einschluss von 120 Pat. Randomisierung in 3 Arme (1:1:1):	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom, ER+ (ER≥1% mit oder ohne PR+), Her2 neg/low</li> </ul>	<b>Offen</b>

	<p>endokrine Therapie mit Fulvestrant oder AI mono bei HR-positivem, Her2 negativem, fortgeschrittenem oder metastasierten Brustkrebs bei Progress nach max. 1 bis 2 Standard- endokrinen Therapien, davon mind. eine in Kombination mit einem CDK- 4/6- Inhibitor</p> <p>Palazestrant = oral bioverfügbarer kompletter Östrogenrezeptor-Antagonist (CERAN) und selektiver Östrogenrezeptor Degradier (SERD)</p>	<p><b>Arm 1 : 120 mg OP- 1250</b> <b>Arm 2: 90 mg OP-1250</b> <b>Arm 3: Fulvestrant oder AI (nach Wahl des Arztes)</b></p> <p><b>Part 2</b> öffnet, wenn Part 1 abgeschlossen ist (alle Pat. mit min. 4 Zyklen Therapie). Dann Randomisierung in 2 Arme (1:1): <b>Arm 1: OP-1250 in angepasster Dosis</b> <b>Arm 2: Fulvestrant oder AI (nach Wahl des Arztes)</b></p> <p>Stratifizierung in beiden Teilen u.a. nach ESR-1- Mutation</p> <p>Bei Prä- oder perimenopausalen Frauen und bei Männern GnRH dazu!</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 bis 2 vorangegangene endokrine Therapien als Monotherapie oder in Kombination mit CDK4/6- Inhibitor in der Metastasierung <b>und</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 6 Monate vorangegangene Therapie</li> <li>• mind. eine Therapie in Kombination mit CDK4/6i</li> <li>• falls Therapieabbruch Progress innerhalb von 28 d nach letzter Therapie oder Progress unter Therapie</li> <li>• Progress innerhalb von 12 Monaten nach abgeschlossener adjuvanter endokriner Therapie zählt als eine endokrine Vortherapie</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Ausschluss:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chemotherapie in der Metastasierung</li> <li>• Z.n. Elacetran oder anderem SERD</li> </ul>	
<b>2. Her2 neu- positiv</b>				
<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Studienregime</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Status</b>
<b>PROVIDENCE</b>	<p>Prospektive nicht- interventionelle Studie zur Untersuchung von eHealth Unterstützung bei patient-reported outcomes und real- world Daten von Patienten mit HER2- positivem inoperablem oder metastasiertem Brustkrebs unter der Therapie mit Trastuzumab Deruxtecan</p> <p>Studienziel: Evaluation, ob die Lebensqualität dieser Patienten</p>	<p>Analyse der Patienten anhand ihres tatsächlichen Nutzungsverhaltens der CANKADO PRO React Onco innerhalb der ersten 6 Monate nach Beginn der TDxD Therapie in 2 Kohorten:</p> <p><b>Kohorte1</b> Pat. mit Dokumentation in CANKADO PRO-React Onco an ≥30Tagen während der ersten 90 Tage nach Aktivierung/ Erstverwendung</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pat. mit inoperablem oder metastasiertem HER2+Mammakarzinom, die zuvor mit einer Anti-HER2-Therapie behandelt wurde</li> <li>• T-DXd-Behandlung gemäß den in der Fachinformation von ENHERTU® genannten Spezifikationen geeignet (2nd line- Therapie)</li> <li>• Nutzung der CANKADO PRO-React Onco als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) wurde</li> </ul>	<b>offen</b>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

	durch die Verwendung von CANKADO positiv beeinflusst werden kann, unter der Annahme, dass durch CANKADO potentielle Beschwerden früher entdeckt werden, dadurch Maßnahmen zum Nebenwirkungsmanagement früher ergriffen werden und die Lebensqualität dadurch positiv beeinflusst wird.	<b>Kohorte2</b> Pat. mit Dokumentation in CANKADO PRO- React Onco an <30Tagen während der ersten 90Tage nach Aktivierung/ Erstverwendung oder die bei Studienbeginn angegeben haben, die CANKADO PRO-React Onco nicht verwenden zu wollen.	angeboten	
<b>3. unabhängig vom Rezeptorstatus</b>				
Name	Beschreibung	Studienregime	Einschlusskriterien	Status
<b>WO44977-REMERGE</b>  <b>NEU!</b>	Translationale Multikohortenstudie zur Untersuchung von Resistenzmechanismen in der Therapie des Mammakarzinoms  Prospektive Studie zur Sammlung von Proben bei Rezidiv/Progress mit anschließender Probenanalyse zur Untersuchung von Resistenzmechanismen	Analyse von mehreren Faktoren am archivierten und frischen Gewebe: u.a. HR- Status, Her2- Status, PIK3CA-Mutation, PDL1- IHC, RNA Sequenzing, ctDNA etc. Ergebnisse werden übermittelt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Histologische Sicherung der progredienten oder neu aufgetretenen Metastase möglich</li> <li>• Unbehandeltes Gewebe von Initialtumor vorhanden</li> <li>• Pat. mit <b>neu</b> aufgetretenen Metastasen oder Rezidiv/ Progress <u>unter laufender Antitumorthherapie</u> (nach mind. 6 Monaten Therapie) (290 Pat.)</li> <li>• <u>Her 2 + unter:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>H1:</b> 1L/2L <b>T-Dxd</b> monotherapy</li> <li>• <b>H2 :</b> adjuvant oder 1L <b>Trastuzumab + Pertuzumab +/-CT</b></li> </ul> </li> <li>• <u>HR + unter :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>R1</b> 1L <b>CDK4/6 Inhibitor</b></li> </ul> </li> <li>• <u>TNBC unter :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>T1</b> 1L <b>anti-PD(L)1</b> Therapy</li> </ul> </li> <li>• Pat. mit <b>Progress</b> der Metastasen unter laufender Antitumorthherapie innerhalb von 6 Monaten Therapie (30 Pat.)</li> <li>• Her 2 + unter:</li> </ul>	<b>Rekrutierungsstart vorauss. Q3/2024</b>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>H3: 1L/2L T-Dxd monotherapy</b></li> </ul>	
<b>Brain metastases in Breast cancer (BMBC)</b>	Eine Registerstudie, die prospektiv und retrospektiv Daten zu Erkrankungsverläufen von Patientinnen mit <b>Hirnmetastasen</b> eines Mammakarzinoms erhebt		<ul style="list-style-type: none"> <li>• zerebrale Metastasen eines Mammakarzinoms</li> </ul>	<b>offen</b>
<b>PRAEGNANT</b>	Eine multizentrische Studie für Patienten mit <b>fortgeschrittenem/metastasiertem Mammakarzinom, unabhängig vom Rezeptorstatus</b> mit dem primären Ziel der Identifikation von Biomarkern die für die Prädiktion des PFS geeignet sind und der Etablierung einer akademischen Forschungsdatenbank für prospektive translationale Subprotokolle.	Therapie nach Entscheidung des Zentrums, keine spezifische Studienbehandlung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokal fortgeschrittenes, d.h. inoperables/metastasiertes Mammakarzinom in jeder Therapielinie</li> <li>• Teilnahme an interventionellen Studien während der Teilnahme an PRAEGNANT ist erlaubt</li> </ul>	<b>offen</b>
<b>OLIGOMA- Studie</b>	Randomisierte, multinationale, multizentrische <b>Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer lokalen Strahlentherapie von Metastasen als Ergänzung zur Standardtherapie</b> bei Patientinnen mit <b>oligometastasiertem Mammakarzinom (OLIGOMA)</b>	<b>Randomisierung 1:1 in 2 Arme:</b> <b>Arm A:</b> nur Systemtherapie <b>Arm B:</b> Systemtherapie + Metastasen-RT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oligometastasiertes Mammakarzinom (<b>max. 5 klinisch manifesten (neue, progrediente, persistierende) Metastasen</b>)</li> <li>• Indikation zur palliativen medikamentösen Therapie</li> </ul>	<b>Offen</b>

Studien für mehrere gynäkologische Karzinome				
Name	Beschreibung	Studienregime	Einschlusskriterien	Status
<b>EMRISK-Studie</b>	<p>Prospektive, nicht-interventionelle, multizentrische Studie zur Entwicklung eines Risiko- Vorhersage- Modells für die Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen</p> <p>Patientinnen mit der Erstdiagnose eines gynäkologischen Malignoms, die für eine Chemotherapie vorgesehen sind</p>	<p>Ermittlung des persönlichen Risikos für Übelkeit und Erbrechen während der Chemotherapie (u.a. studienspezifischer Fragebogen, Patiententagebuch, Dokumentation Demographie, Anamnese, Behandlung, Physische Untersuchung, unerwünschte Ereignisse, Lebensqualitätsbogen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primärer gynäkologischer Krebs (außer Mammakarzinom)</li> <li>• geplante Chemotherapie für mind. 3 Zyklen, adjuvant oder neoadjuvant</li> </ul>	<b>offen</b>
<b>SMARAGD</b>	<p>Registerplattform Ovarial-/ Endometriumcarcinom</p> <p>Prospektive, nicht-interventionelle multizentrische Beobachtungsstudie (Tumorregister) zur Erfassung der Behandlungsrealität, der Wirksamkeit und der Lebensqualität von Pat. mit (m)OC und (m)EC zur Evaluation und Optimierung von Behandlungsleitlinien und Therapiestrategien.</p>	<p>Behandlung nach Entscheidung des Arztes</p> <p>Beantwortung von Patientenfragebögen durch die Patientin über max. 3 Jahre.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>neu diagnostiziertes fortgeschrittenes epitheliales Ovarial-, Eileiter- oder primäres Peritonealcarcinom FIGO IIb-IV</b>, bei dem eine systemische Behandlung geplant ist</li> <li>• <b>erster Progress/ Rezidiv eines epithelialen Ovarial-, Eileiter- oder primären Peritonealcarcinoms</b>, nach einer vorangegangenen systemischen Therapie vor geplanter systemischer Rezidivtherapie (<b>low grade mOC sind ausgeschlossen</b>)</li> <li>• <b>lokal fortgeschrittenes, inoperables oder metastasiertes Endometriumcarcinom FIGO III-IV</b></li> </ul>	<b>Offen</b>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore

			vor Beginn der systemischen palliativen Erstlinientherapie	
Ovarialcarcinom				
I. Ovarialcarcinom- adjuvante Studien				
Name	Beschreibung	Studienregime	Einschlusskriterien	Status
<b>AGO-OVAR 28 / ENGOT-ov57</b>  <b>Phase III</b>	Niraparib vs. Niraparib in Kombination mit Bevacizumab bei Patientinnen mit Carboplatin-Taxan- basierter Chemotherapie bei fortgeschrittenem Ovarialcarcinom	Randomisierung 1:1  <b>Arm A:</b> 6 x Carboplatin AUC 5 + Paclitaxel 175 mg/m <sup>2</sup> q3w → Erhaltungstherapie mit Niraparib 200 mg/d über 3 Jahre  <b>Arm B:</b> 6 x Carboplatin AUC 5 + Paclitaxel 175 mg/m <sup>2</sup> q3w + Bevacizumab 15 mg/kg q3w → Erhaltungstherapie mit Bevacizumab 15 mg/kg q3w über insgesamt 1 Jahr + Niraparib 200 mg/d über 3 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primär fortgeschrittenes invasives <b>high grade epitheliales</b> Ovarialcarcinom, primäres Peritonealcarcinom oder Tubencarcinom <b>FIGO IIIB-IV</b></li> <li>• Z.n. primärer OP oder geplanter Intervall- Chemotherapie</li> </ul>	<b>offen</b>
II. Ovarialcarcinom- Rezidiv				
Name	Beschreibung	Studienregime	Einschlusskriterien	Status
<b>AGO-OVAR 2.34/ MIROVA</b>  <b>Phase II</b>	MIROVA: <b>MIRvetuximab soravtansine in OVarian Cancer</b>  Eine randomisierte Phase-II-Studie zum Einsatz von <b>Mirvetuximab Soravtansin</b> (IMGN853) bei Patientinnen mit rezidivierendem Ovarialkarzinom und <b>hoher Folatrezeptor-alpha</b>	Randomisierung 1:1 <b>Arm A:</b> Platinbasierte CHT (Carboplatin AUC 5 d1 + PLD 30mg/m <sup>2</sup> , d1 q28d, Carboplatin AUC 4 d1 + Gemzar 1000mg/m <sup>2</sup> d1,d8 q21d, Carboplatin AUC 5 d1 + Paclitaxel 175 mg7m <sup>2</sup> d1 q21d), <b>Arm B:</b> 6x Carboplatin AUC5 d1 + Mirvetuximab Soravtansin 6mg/kg d1,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rezidivierendes epitheliales Ovarial-, Tuben oder primäres Peritonealcarcinom (alle histologischen Subtypen incl. Karzinosarkom (Maligner Müllerscher Misch tumor))</li> <li>• Bekannter BRCA- Status</li> <li>• FRα- high, hierfür archiviertes</li> </ul>	<b>offen</b>

	<p><b>(FR<math>\alpha</math>)- Expression</b>, die für eine <b>platinbasierte Chemotherapie</b> geeignet sind.</p> <p>Mirvetuximab Soravtansin ist ein humanisierter Fr<math>\alpha</math>- bindender AK, an den Maytansinoid DM4 (anti-mitotischer Inhibitor der Polymerisation von Tubulin und Bildung von Mikrotubuli) gekoppelt ist</p>	<p>q21d</p> <p><b>Erhaltungstherapie mit:</b>  <b>Arm A:</b> PARP- Inhibitor, wenn indiziert  <b>Arm B:</b> Mirvetuximab Soravtansin 6mg/kg d1, q21d bis Progress</p>	<p>Tumorgewebe notwendig</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 1</math> vorangegangene CHT</li> <li>• Messbare Läsion</li> <li>• Therapiefreies Intervall &gt; 3 Monate</li> <li>• Vorangegangene PARP- Inhibitor- Therapie möglich</li> </ul> <p>Ausschlusskriterien:                  Spezielle Augenerkrankungen,                  Aktuell geplante Bevacizumab- Therapie,                  interstitielle Pneumonitis</p>	
--	---	---	---	--

## Endometriumcarcinom

### Endometriumcarcinom- Erstdiagnose Stadium I und II

Name	Beschreibung	Studienregime	Einschlusskriterien	Status
<p><b>ECLAT/ AGO-OP.6</b></p>	<p>Untersuchung des Einfluss der systematischen pelvinen und paraaortalen Lymphadenektomie auf das Gesamtüberleben bei Patientinnen mit Endometriumkarzinom Stadium I und II mit hohem Rezidivrisiko. Multizentrische, prospektive randomisierte kontrollierte Studie.</p>	<p><b>1. Primär-OP:</b>                      Randomisierung während der Primär-OP:  <b>Arm A:</b> Hysterektomie + bilaterale Adnexektomie +/- Omentektomie ( nur bei Typ-2- EC) ABER <b>keine LNE</b></p> <p><b>Arm B:</b> Hysterektomie + bilaterale Adnexektomie +/- Omentektomie (nur bei Typ-2- EC) + <b>systematische pelvine und paraaortale LNE</b></p> <p><b>2. Sekundäre OP:</b>                      bei histologisch bestätigtem EC mit hohem Rückfallrisiko nach HE bei</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ED eines EC FIGO Stadium I oder II</li> <li>• Histologisch bestätigtes Endometriumcarcinom mit klinischem Stadium T1b und T2 (alle histologischen Typen) oder Stadium T1a G3 Typ 1 Tumor (endometrioid, endometrioid mit squamöser Differenzierung, mukös) oder Typ 2 Tumore (jeder Prozentsatz von serösen oder klarzelligen Komponenten) oder Karzinosarkom</li> <li>• Keine vorhergehende OP bezüglich des EC oder OP nach HE inner halb von 8</li> </ul>	<p><b>offen</b></p>

		<p>vermutetem low risk EC und ohne LNE im Vorfeld.</p> <p>a: alle operativen Schritte außer LNE bereits durchgeführt; Randomisierung vor der Re- OP</p> <p>b: fehlende operative Maßnahmen, z.B. Omentektomie noch nicht erfolgt und LNE noch nicht erfolgt; Randomisierung vor der Re- OP</p> <p><b>Arm A:</b></p> <p>a: <b>keine LNE</b> → keine weitere OP</p> <p>b: Re- OP zur Komplettierung, jedoch <b>ohne LNE</b></p> <p><b>Arm B:</b></p> <p>a: Re- OP mit <b>systematischer pelviner und paraaortaler LNE</b></p> <p>b: Re- OP zur <b>Komplettierung + systematische pelvine und paraaortale LNE</b></p> <p>Nach abgeschlossener operativer Therapie erhalten alle Patienten eine <b>vaginale Brachytherapie und 6 Zyklen Carbo/Taxol q3w</b></p>	<p>Wochen, wenn keine LNE erfolgt ist</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Keine makroskopisch vergrößerten LK</li> </ul>	
--	--	---	---	--

## Sarkome

### Sarkome- alle Stadien

Name	Beschreibung	Studienregime	Einschlusskriterien	
REGSA	Erfassung der Behandlungspraxis	<u>Online Fragebogen</u>	• ED Leiomyosarkom, endometriales	<b>offen</b>

# Studienübersicht - Mammakarzinom und gynäkologische Tumore



Gynäkologie und Geburtshilfe

	<p>von gynäkologischen Sarkomen (Leiomyosarkom, endometriales Stromasarkom, undiff. Uterine Sarkome) in der klinischen Routine in Primär- und Rezidivsituation. Symptome, Diagnostik, operative und medikamentöse Therapie, Registrierung und Sicherung von Diagnostik- und Therapiestandards, Basis neuer innovativer Therapiekonzepte</p>	<p>Teil 1: Erfassung von Daten zur Behandlung der gyn. Sarkome in Klinik/ Praxis und zur Erfahrung des behandelnden Arztes (1x/ Zentrum)</p> <p>Teil 2: Erfassung von Patientinnendaten, Diagnose, OP, momentane Therapieform, Therapien innerhalb von 12 Monaten, Behandlungserfolg</p>	<p>Stromasarkom, undiff. Uterine Sarkome</p>	
--	---	--	--	--