

KN522 und keine pCR?

Optimierte postneoadjuvante Therapie beim TNBC – Was können wir aus der metastasierten Situation lernen?

Agenda

- 17:00 - 17:05 **Begrüßung**
- 17:05 - 17:15 **Neoadjuvante Chemotherapie inklusive Immuncheckpoint-Inhibitor Therapie**
Dr. Johannes Holtschmidt
- 17:15 – 17:25 **Pembrolizumab, Capecitabin, Olaparib, ADC – Wann, was und mit wem?**
Prof. Dr. Frederik Marmé
- 17:25 - 17:35 **Netzwerk aktivieren und digitale Chancen bei der Patientenrekrutierung nutzen**
Dr. Johannes Holtschmidt
- 17:35 - 17:55 **Q&A Session**
Prof. Dr. Frederik Marmé, Dr. Johannes Holtschmidt
- 17:55 - 18:00 **Verabschiedung**

Neoadjuvante Chemotherapie inklusive Immuncheckpoint-Inhibitor Therapie

- Was ist die Situation bei pCR
- Was ist das Risiko bei non-pCR
- Stellenwert des Chemotherapie Backbones

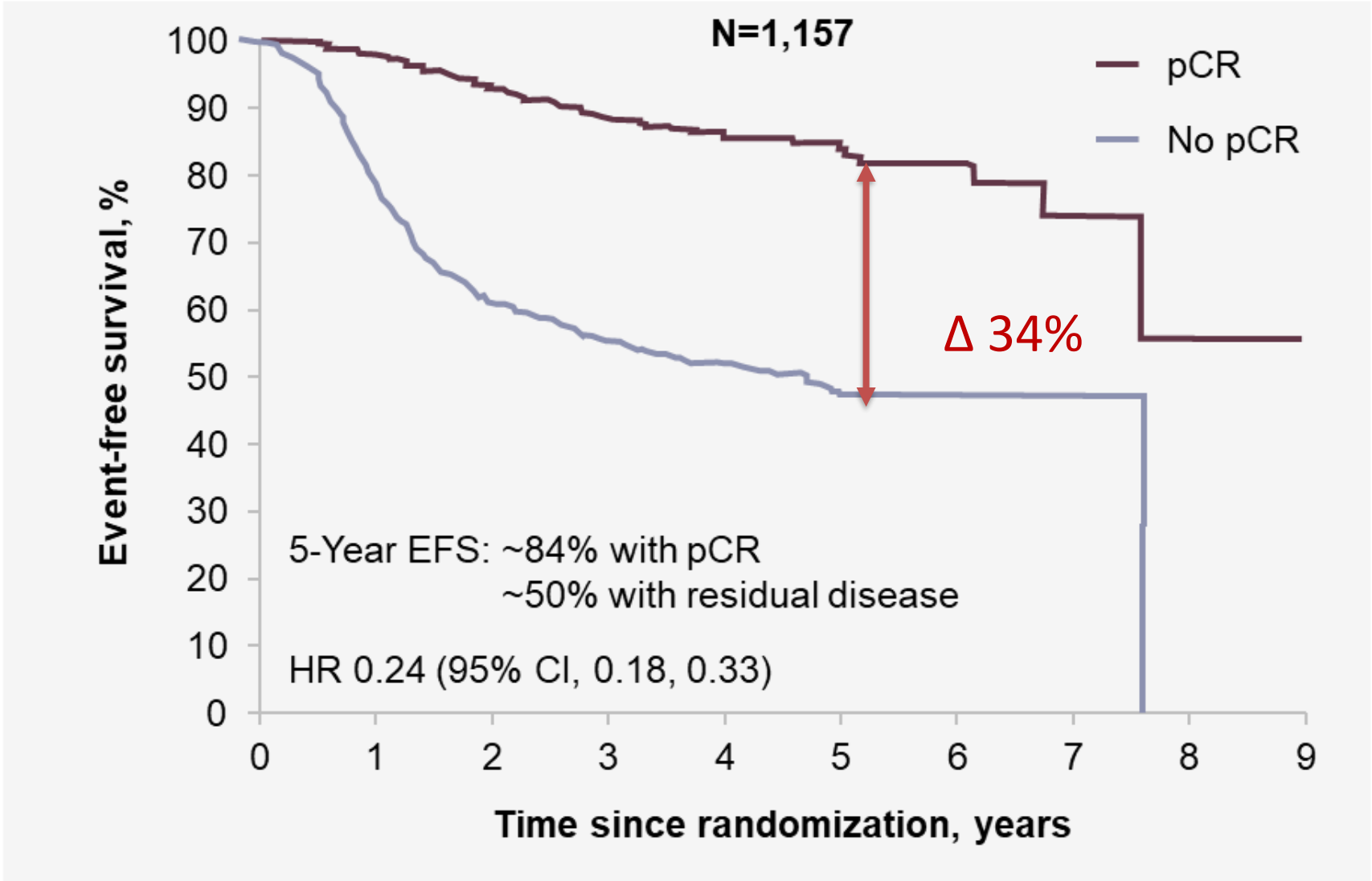
Dr. med. Johannes Holtschmidt
GBG Forschungs GmbH, Neu-Isenburg



- Was ist die Situation bei pCR
- Was ist das Risiko bei non-pCR

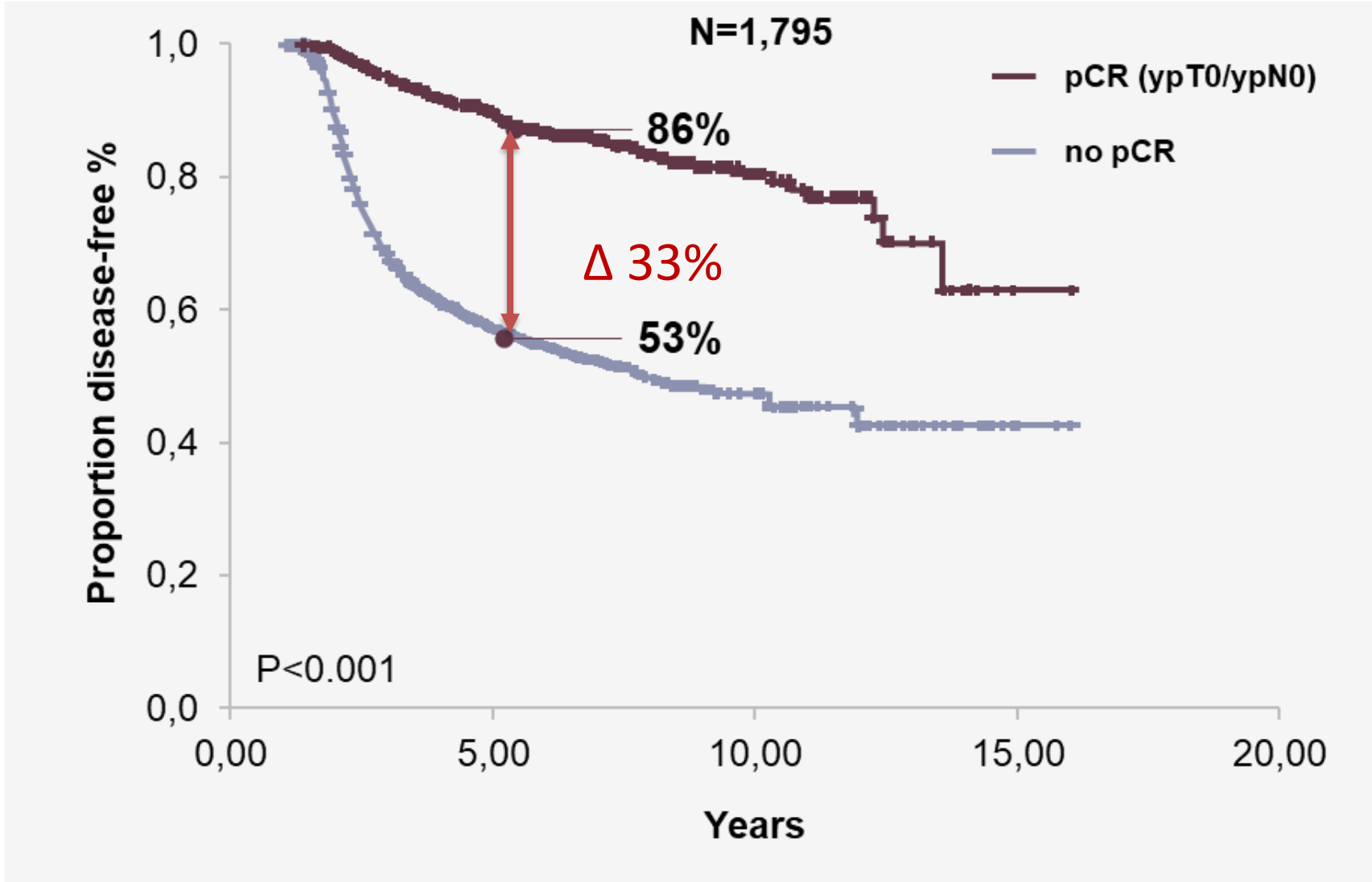
Prognose mit und ohne pCR nach NACT für eTNBC ohne CPI

Cortazar et al. 2014¹



Number at risk									
pCR	389	349	310	250	166	88	29	11	1
No pCR	768	604	429	317	198	125	50	13	1

Marmé et al. 2014²



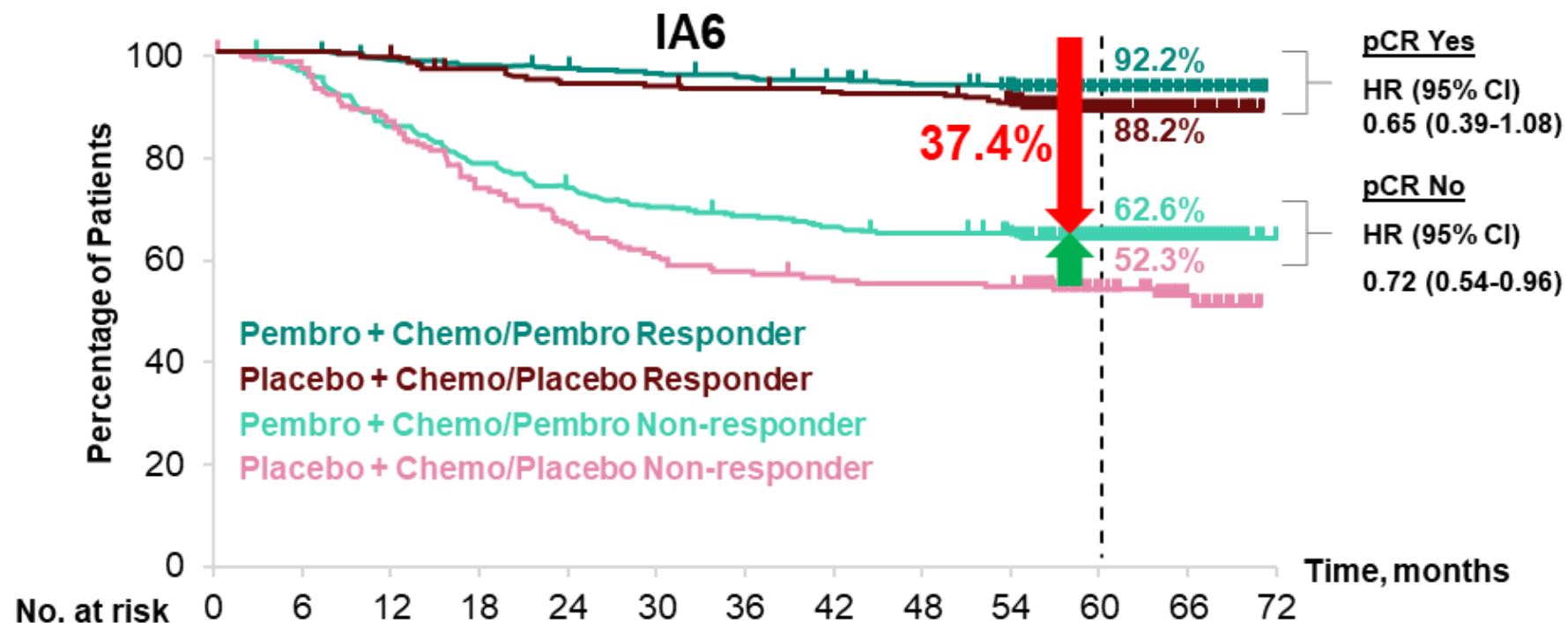
pCR status	5-year DFS rate	95% CI		N	%
pCR	0.864	0.839	0.889	822	45.8
Non- pCR	0.528	0.495	0.561	973	54.2

1. Cortazar et al. Lancet 2014; 2. Marme et al. Eur J Cancer 2021

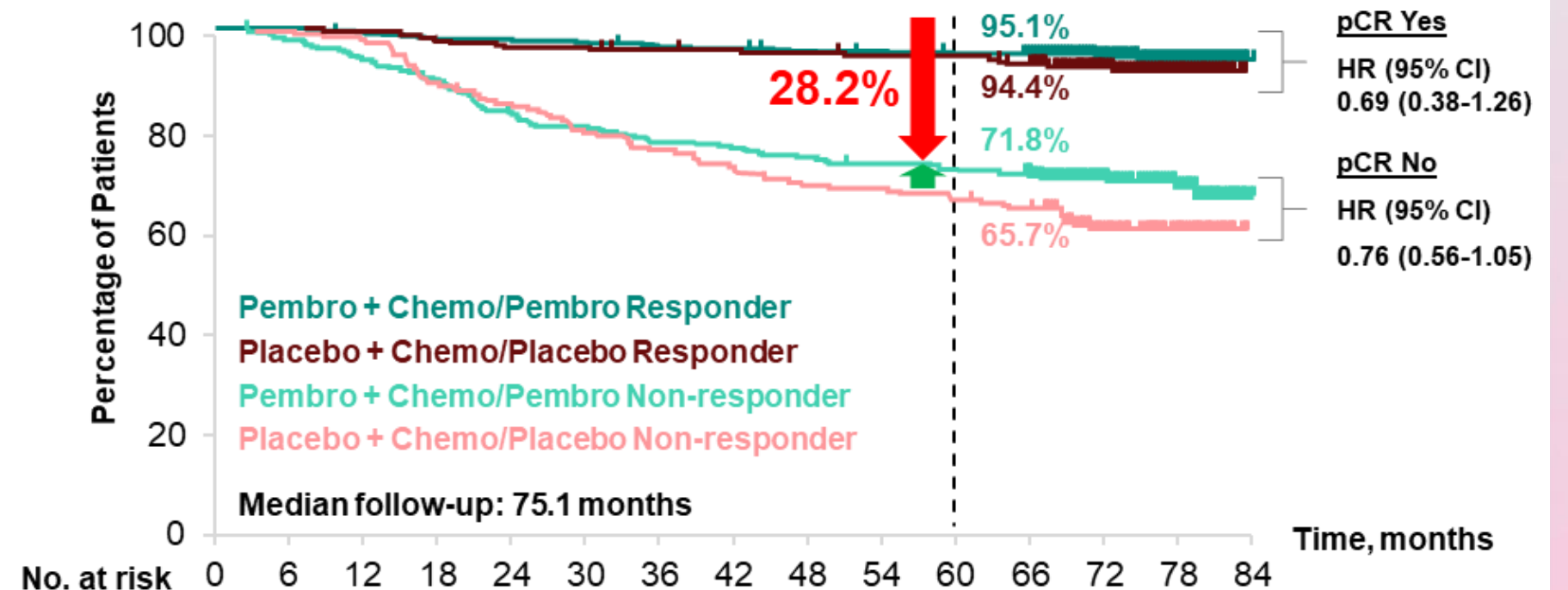
Prognose bei non-pCR in KN522

- Pat mit non-pCR haben ein 10% besseres krankheitsfreies Überleben nach 5 Jahren, wenn sie zuvor mit NACT + Pembro vs Placebo behandelt wurden
- Weil über 37% der Patientinnen mit non-pCR nach NACT + Pembro einen Rückfall erleiden und die meisten davon versterben ist KN522 alleine jedoch nicht gut genug!

Krankheitsfreies Überleben

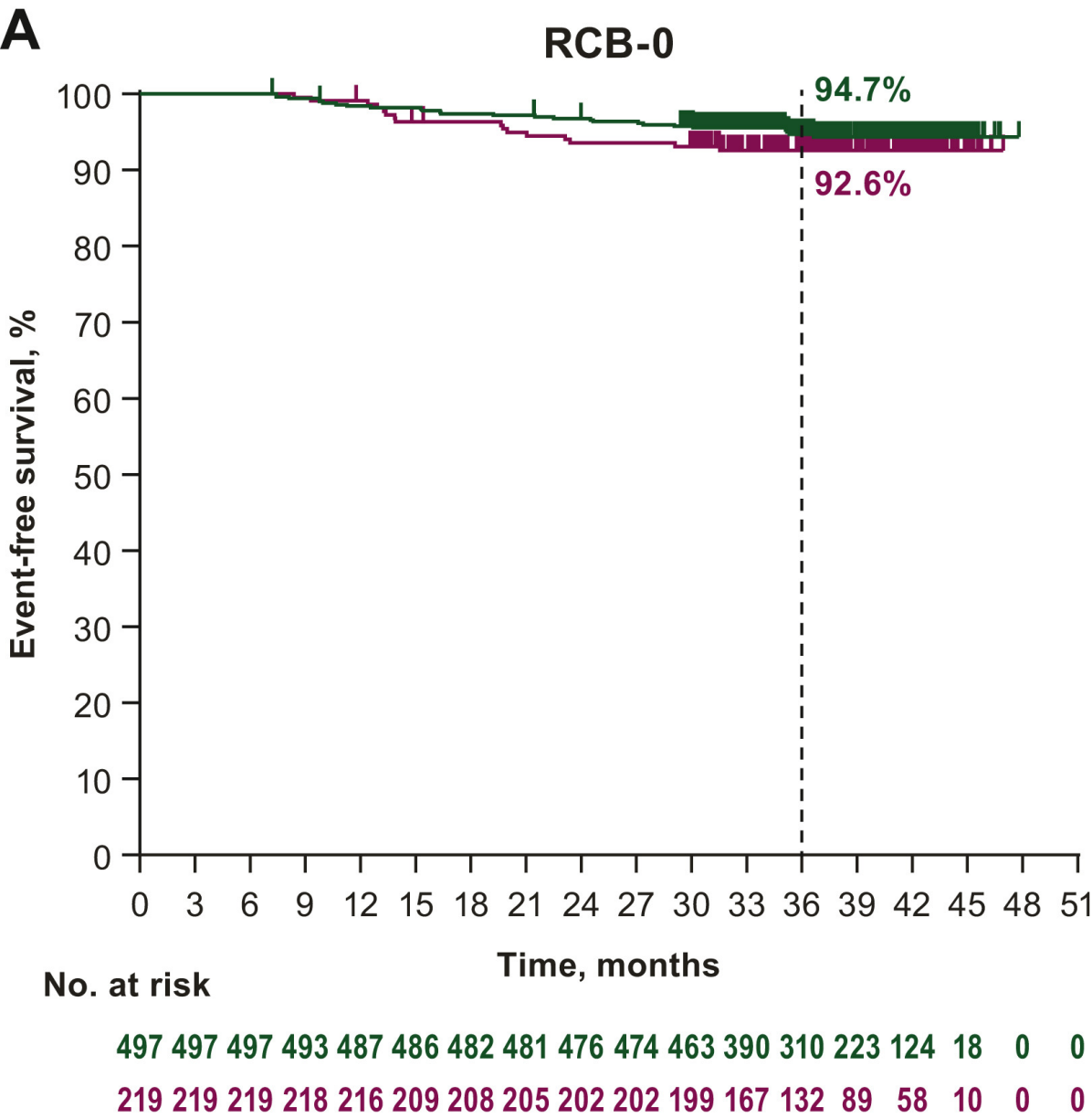


Gesamtüberleben

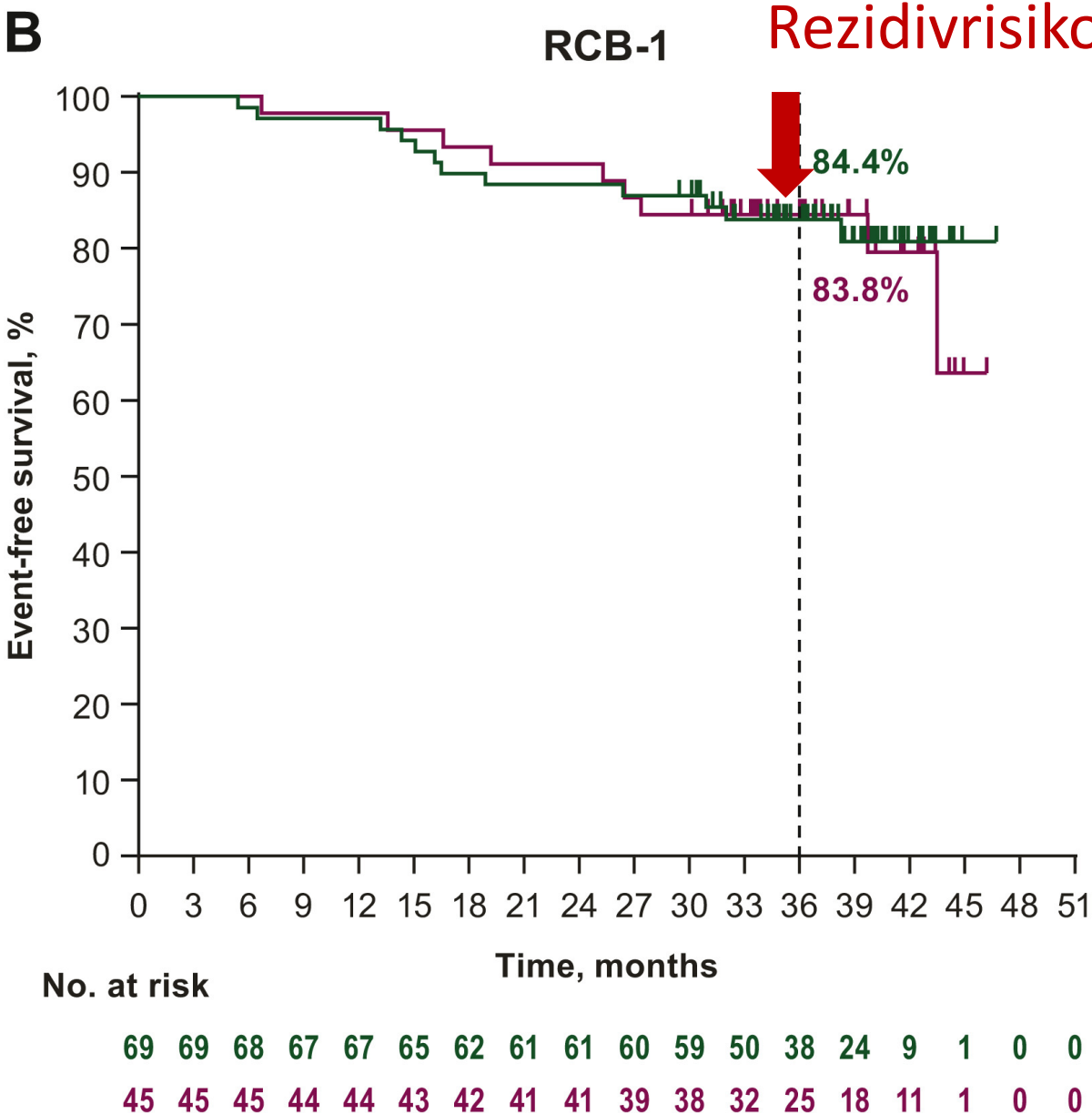


1. Schmid P et al. ESMO 2023; 2. Schmid et al. ESMO 2024

Mögliche Hypothesen von KN522 - Event-free Survival nach RCB

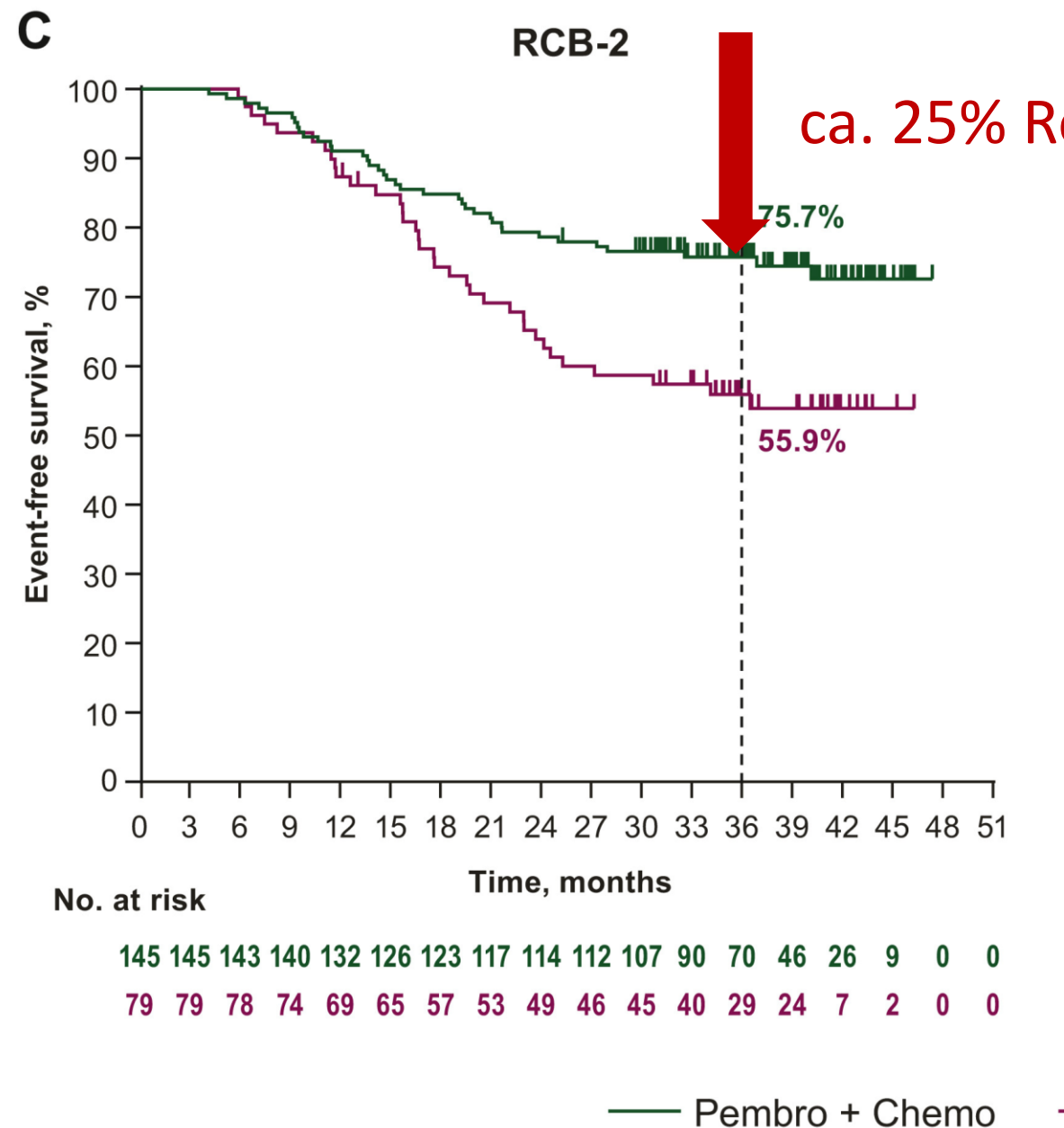


pCR-Patientinnen
Adj. Therapie inkl. adj.
CPI scheint wenig relevant

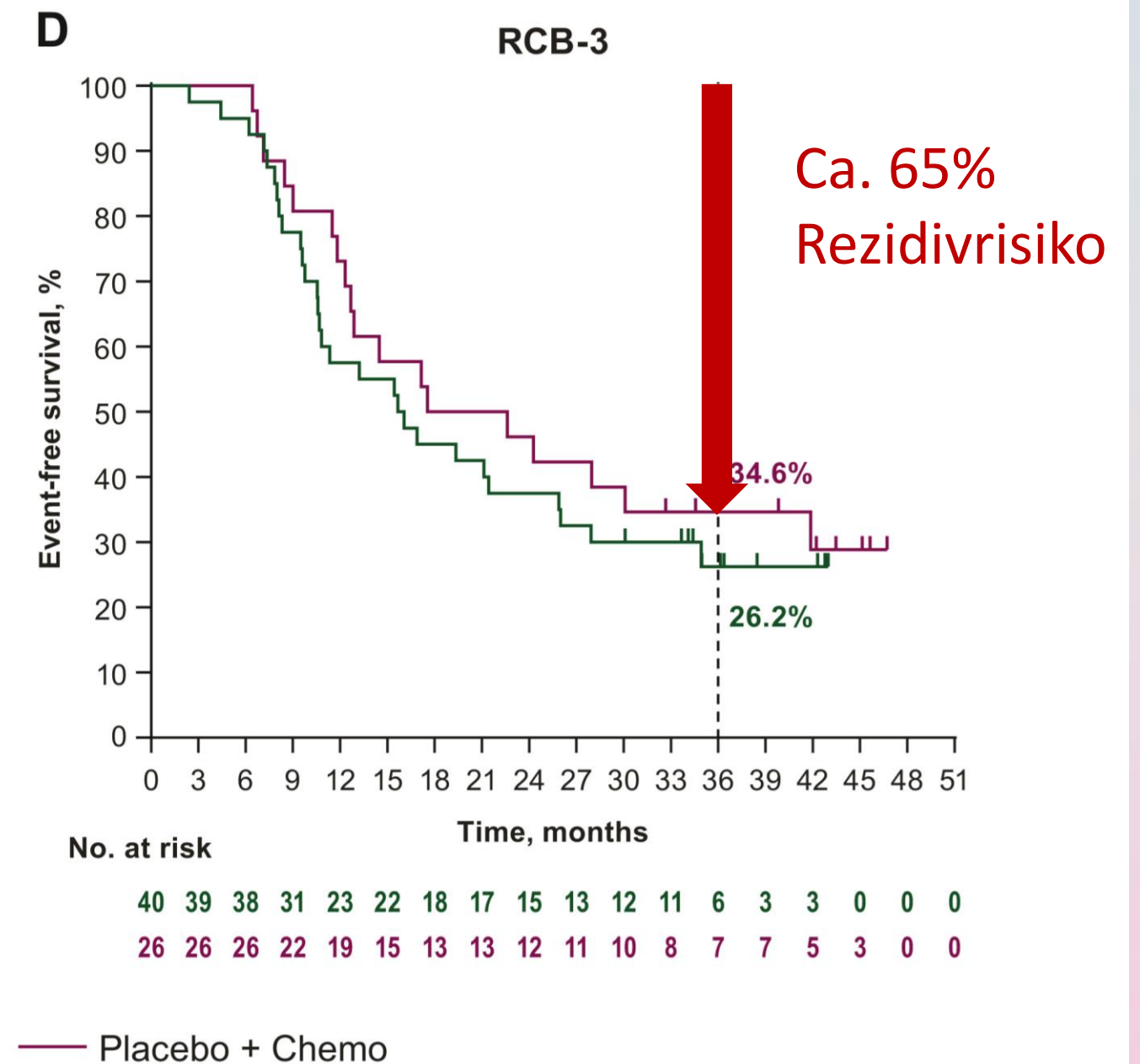


„Near“ pCR-Patientinnen
Adj. CPI unklar, aber Profit von
adj. Therapie potentiell möglich

Mögliche Hypothesen von KN522 - Event-free Survival nach RCB



Mittlerer Tumorrest
Adj. CPI und zusätzliche Therapie
wünschenswert



Großer Tumorrest
So hohes Rezidiv Risiko, dass jegliche
Therapie potentiell vorteilhaft
Adj. CPI allein auf keinen Fall ausreichend

➤ Stellenwert des Chemotherapie Backbones

Stellenwert CPI – neoadj. vs adj.

KEYNOTE-522

IO neoadjuvant

OP

IO adjuvant

Random. Phase III
Placebo-controlled
N=1174

GeparNuevo (G9)

IO neoadjuvant

OP

Random. Phase II
Placebo-controlled
N=174

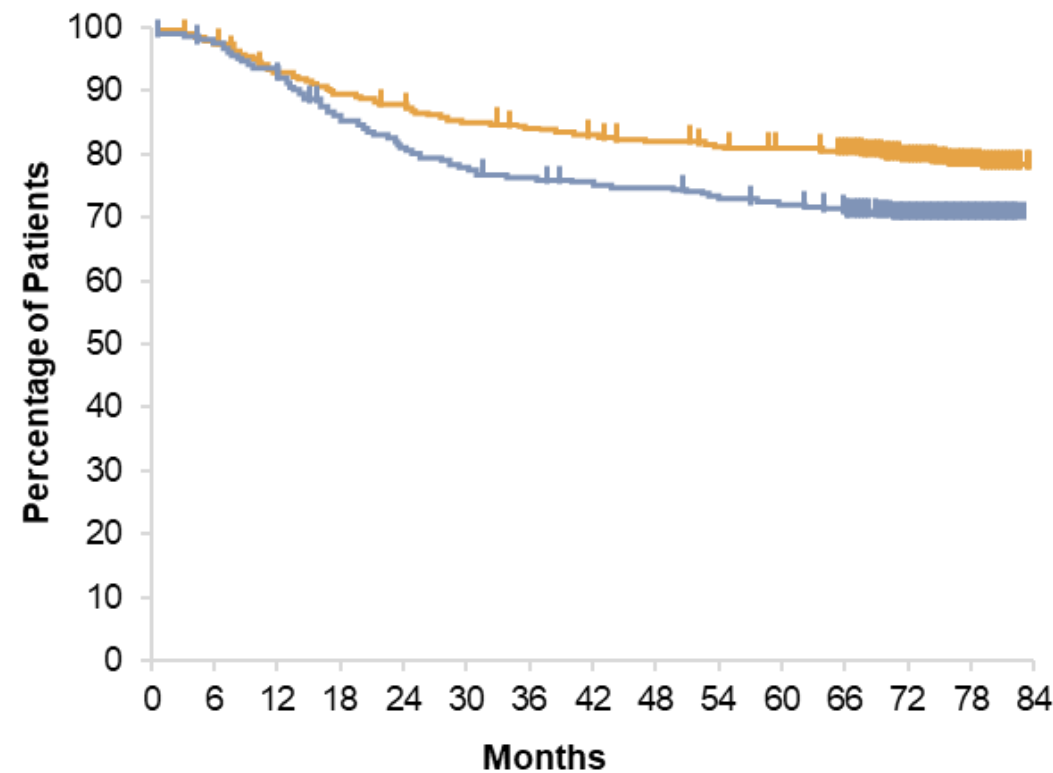
IMpassion030

OP

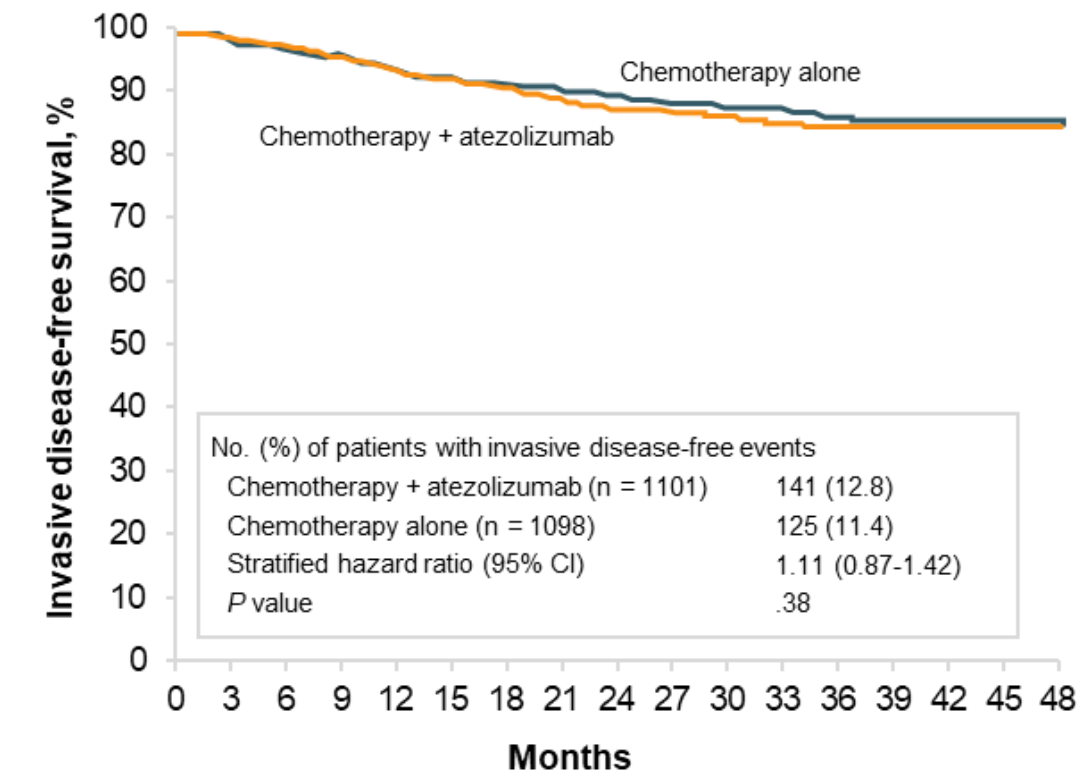
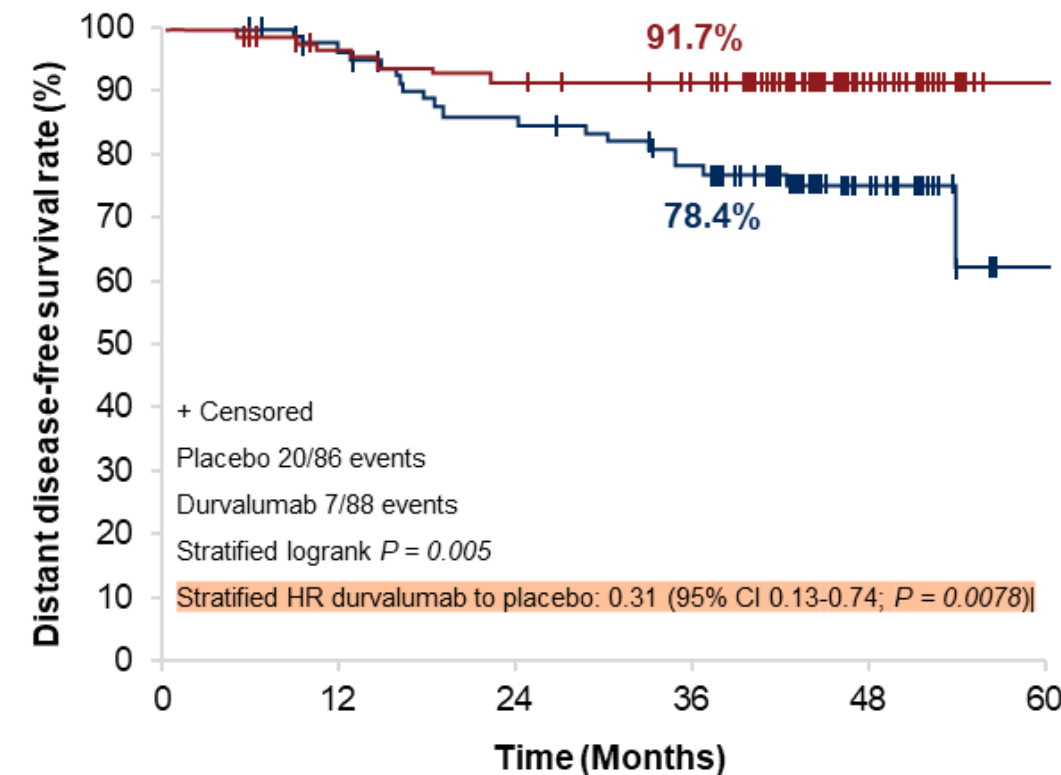
IO adjuvant

Random. Phase II
Placebo-controlled
N=174

EFS



DDFS



Schmid P et al., NEJM 2024; Loibl S et al., Ann Oncol 2022; Ignatiadis M et al. JAMA 2025

A-BRAVE trial

- Adjuvant Avelumab (anti PD-L1) für 1 Jahr bei TNBC
- Primärer Endpunkt DFS

A-BRAVE-TRIAL

High Risk TNBC patients who completed locoregional and systemic treatment with curative intent

Key eligibility criteria:

- Age ≥ 18 years
- ECOG PS 0-1
- TNBC (ER & PgR $<10\%$, HER2 0-1+ or 2+ FISH-)^
- Anthracycline and taxane (neo)-adjuvant ChemoRx
- Tissue samples for central PD-L1 assessment
- Randomization <10 weeks from last chemo or surgery
- **Stratum A (Adjuvant):** pT2N1, pT3-4 N0-3, pN2-3 any T[#]
- **Stratum B (Post-neoadjuvant):** residual invasive carcinoma in the breast and/or axillary lymph nodes§*

R 1:1
N=477

Avelumab
10mg/kg, iv, q 2 weeks for 52 weeks

Observation

In case of ER 1-9%, adjuvant HT allowed at discretion of treating physicians. Whenever indicated, radiotherapy allowed concomitantly with avelumab.

^for patients in the neoadjuvant stratum, TN status required in the preoperative and in the post-surgical specimen

#trial initially limited to pN ≥ 2 ; protocol amendment in 10/2017 to include patients with pT2N1 and pT3-4 N0-3 disease stage

§excluding ypT1micN0, ypT1micN0i+, ypT0N0i+

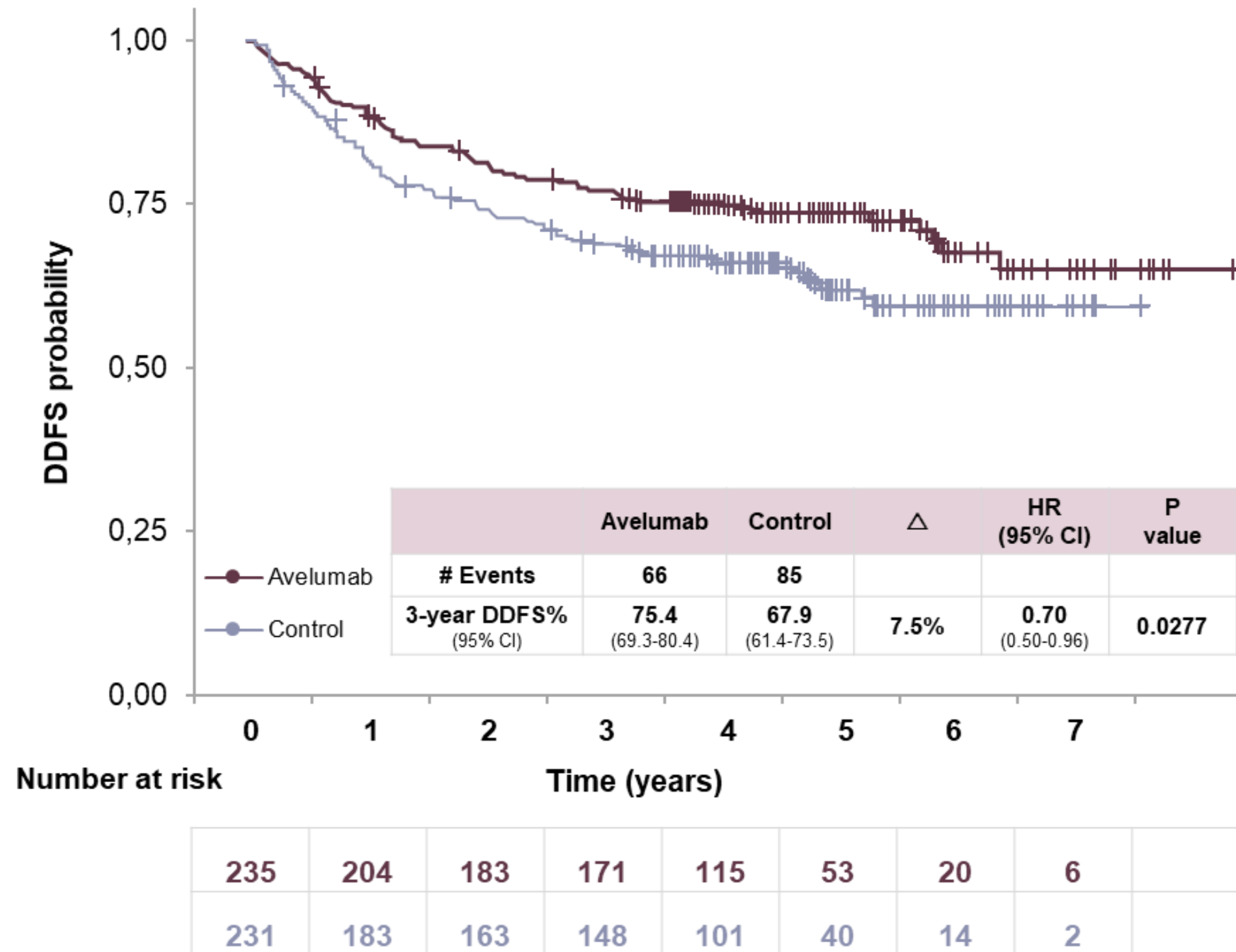
*After amendment on 06/2018, patients in stratum B were allowed to receive additional post-operative chemotherapy and were randomized at completion of treatment.

Randomization balanced for Stratum A and Stratum B.

EUDRACT 2016-000189-45; NCT 02926196

A-BRAVE trial

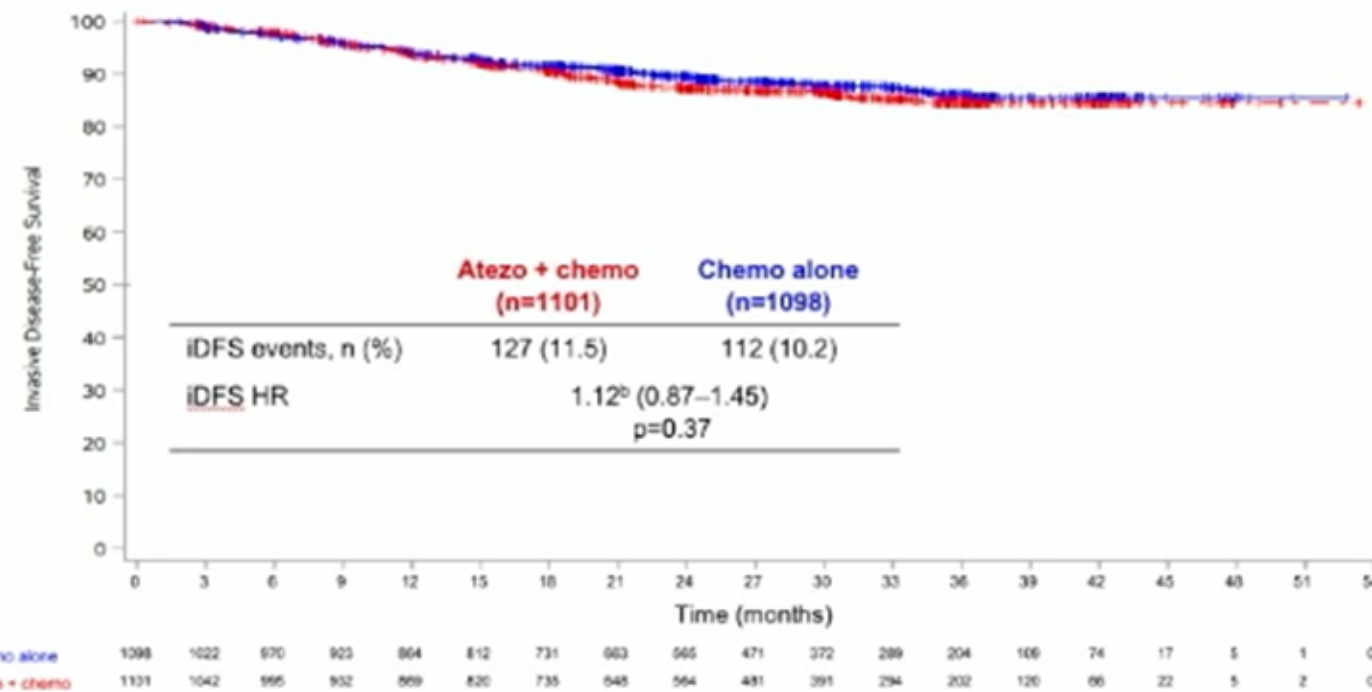
- Primärer Endpunkt DFS war nicht signifikant
- DDFS und OS nur explorativ aber zumindest interessant
- „Echter“ Effekt?
- Einfluss der NACT?
- Kontakt Immunsystem mit Neoantigenen erforderlich?
- Beobachtungen lassen vermuten, dass für die Wirksamkeit der adj. CPI-Therapie bei Brustkrebs eine „neoadjuvante Phase“ nötig ist



Conte et al. ASCO 2024

Wieso ist adj. CPI $\neq$ adj. CPI?

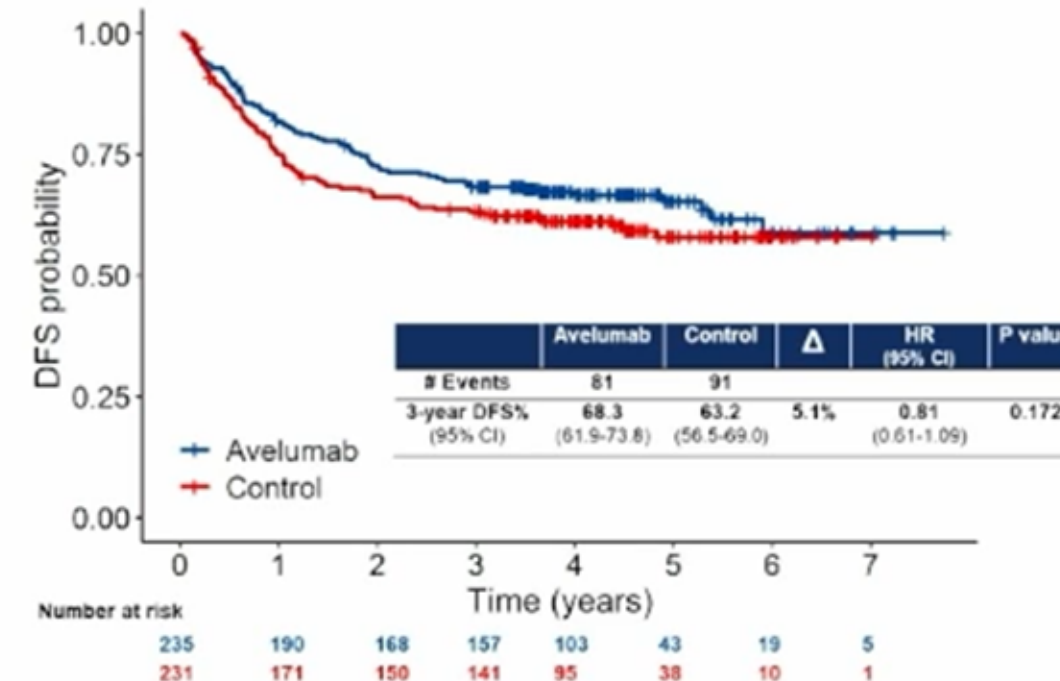
IMpassion030 (iDFS)



?

$\neq$

A-BRAVE (DFS)



Ignatiadis M SABCS 2023

Conte P ASCO 2024

A-BRAVE

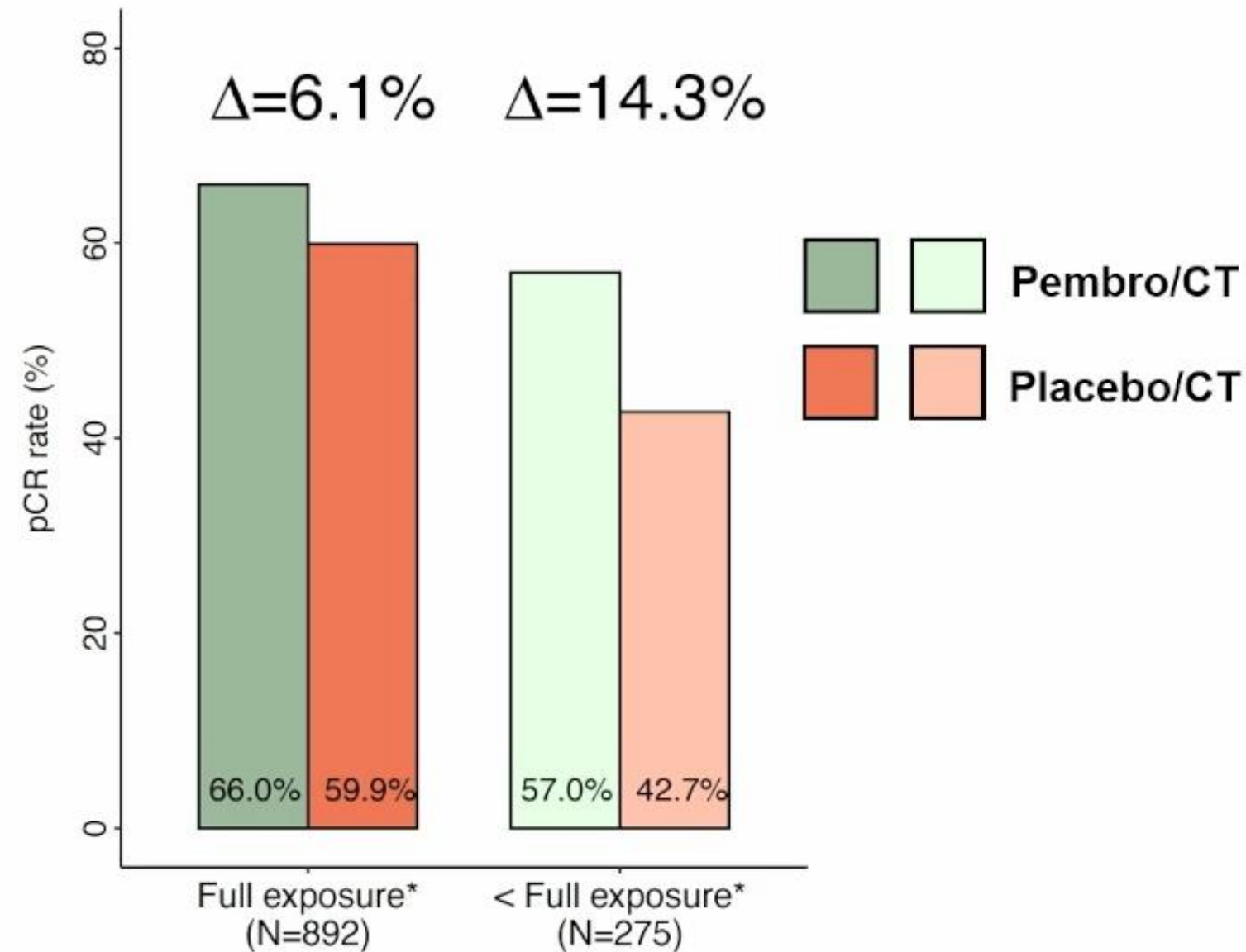
83% hatten zuvor NACT und nur 17% primär operiert.
In IMpassion030 waren 100% primär operiert

SWOG S1418/BR006 trial results
eagerly awaited

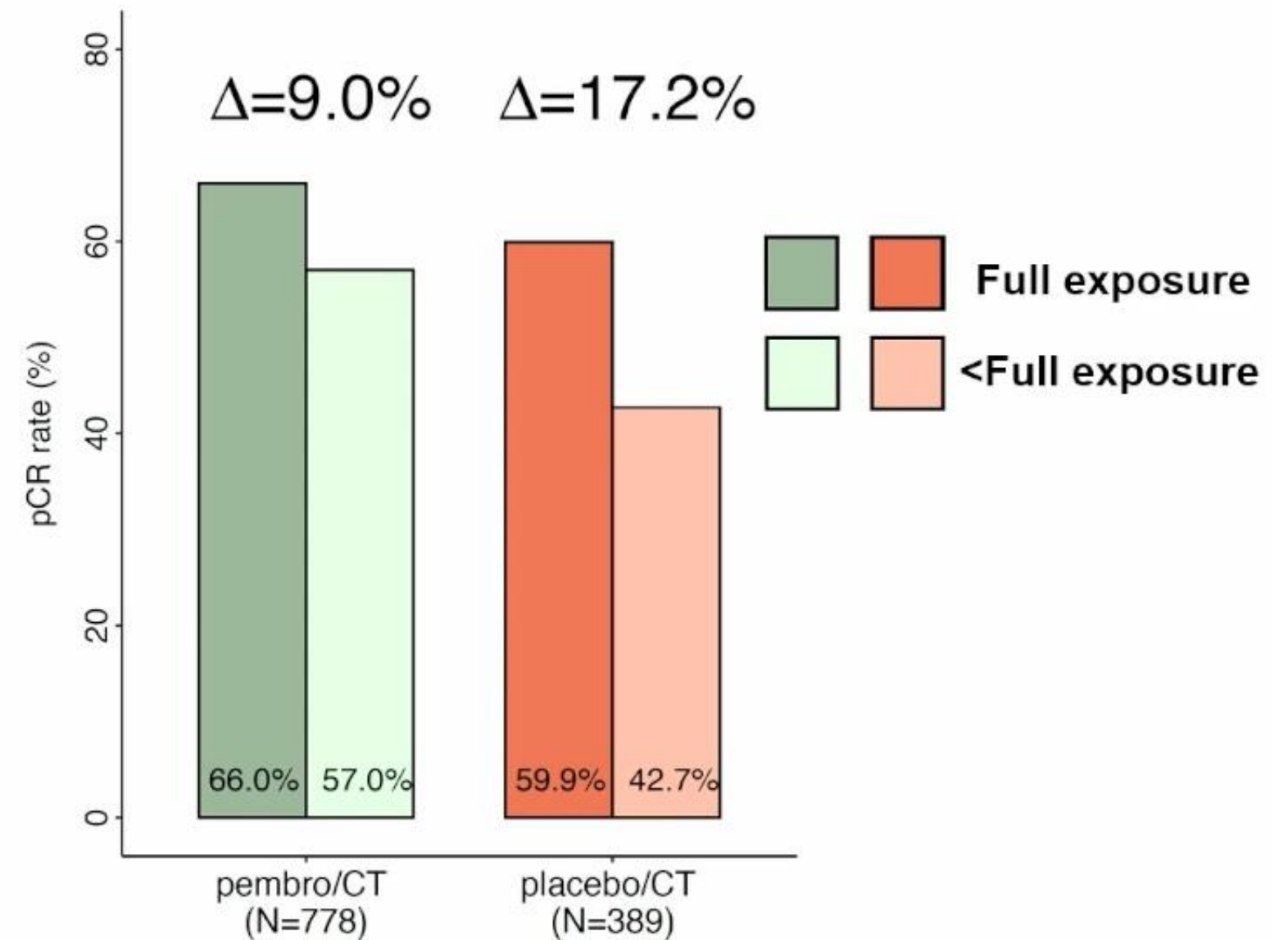
Bianchini G. GS3-07 SABCS 2024



Mehr Chemotherapie = geringere pCR-Steigerung durch Pembro



Mit Pembro geringere pCR- „Einbuße“ bei inkompletter Chemotherapie Dosis



Pusztai et al. Ann Oncol 2024

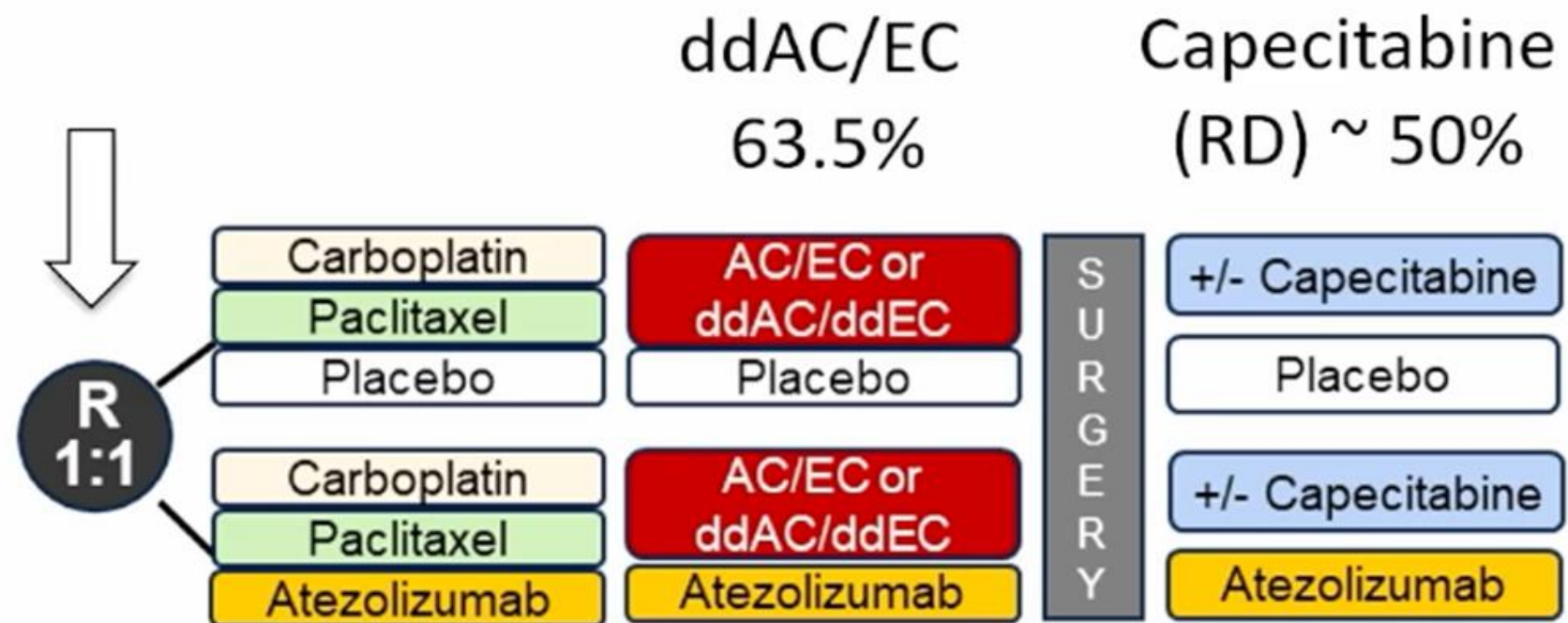
Full chemotherapy exposure = (Paclitaxel Weekly 10-12 doses) and (Carboplatin Weekly 10-12 doses or Carboplatin Q3W 4 doses) and (Doxorubicin Q3W 4 doses or Epirubicin Q3W 4 doses) and (Cyclophosphamide Q3W 4 doses); regardless of exposure to pembrolizumab.

This presentation is the intellectual property of the presenter. Contact them at bianchini.giampaolo@hsr.it for permission to reprint and/or distribute.

24C0150

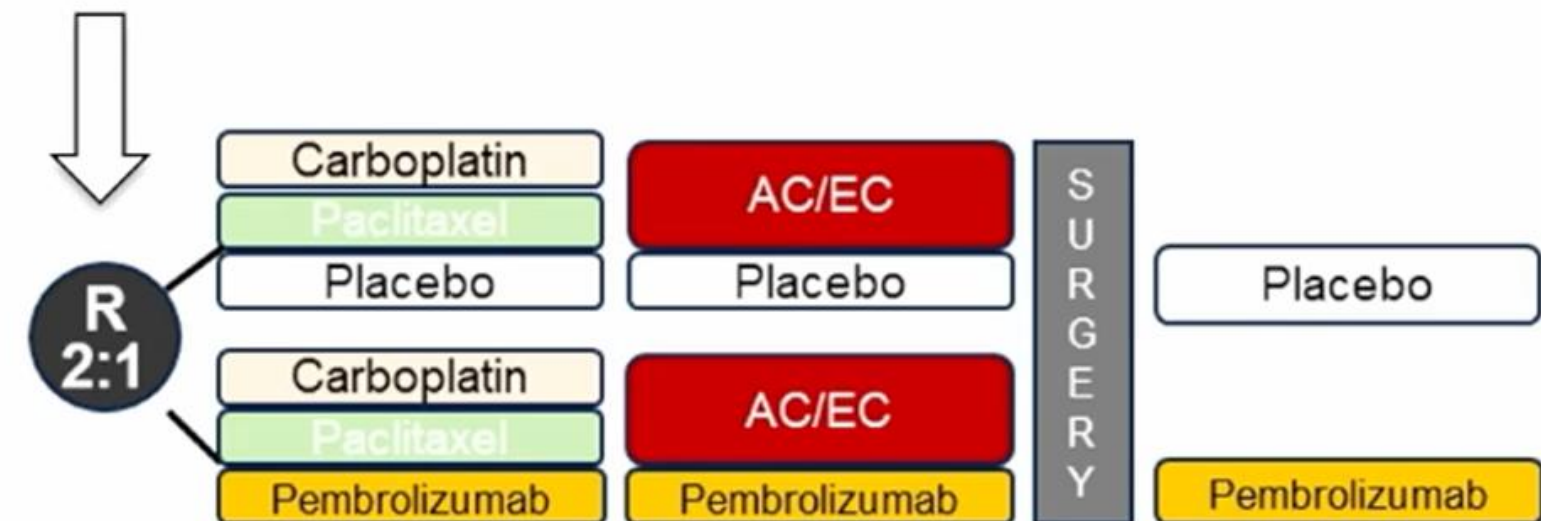
Unterschiede im Chemotherapie-Backbone DoseDense und adjuvantes Capecitabin

GeparDouze



Atezolizumab
Anti-PD-L1

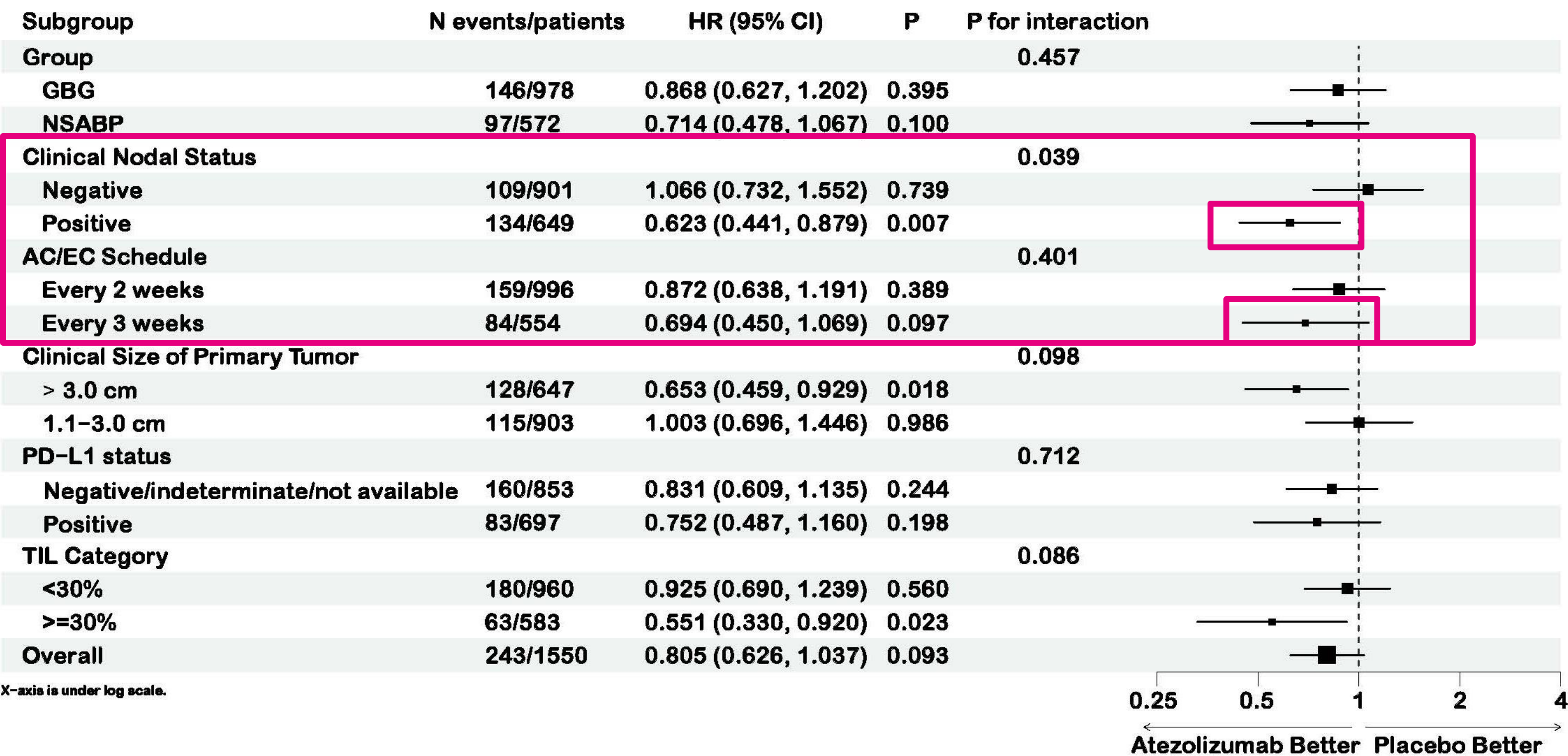
KN522



Pembrolizumab
Anti-PD1

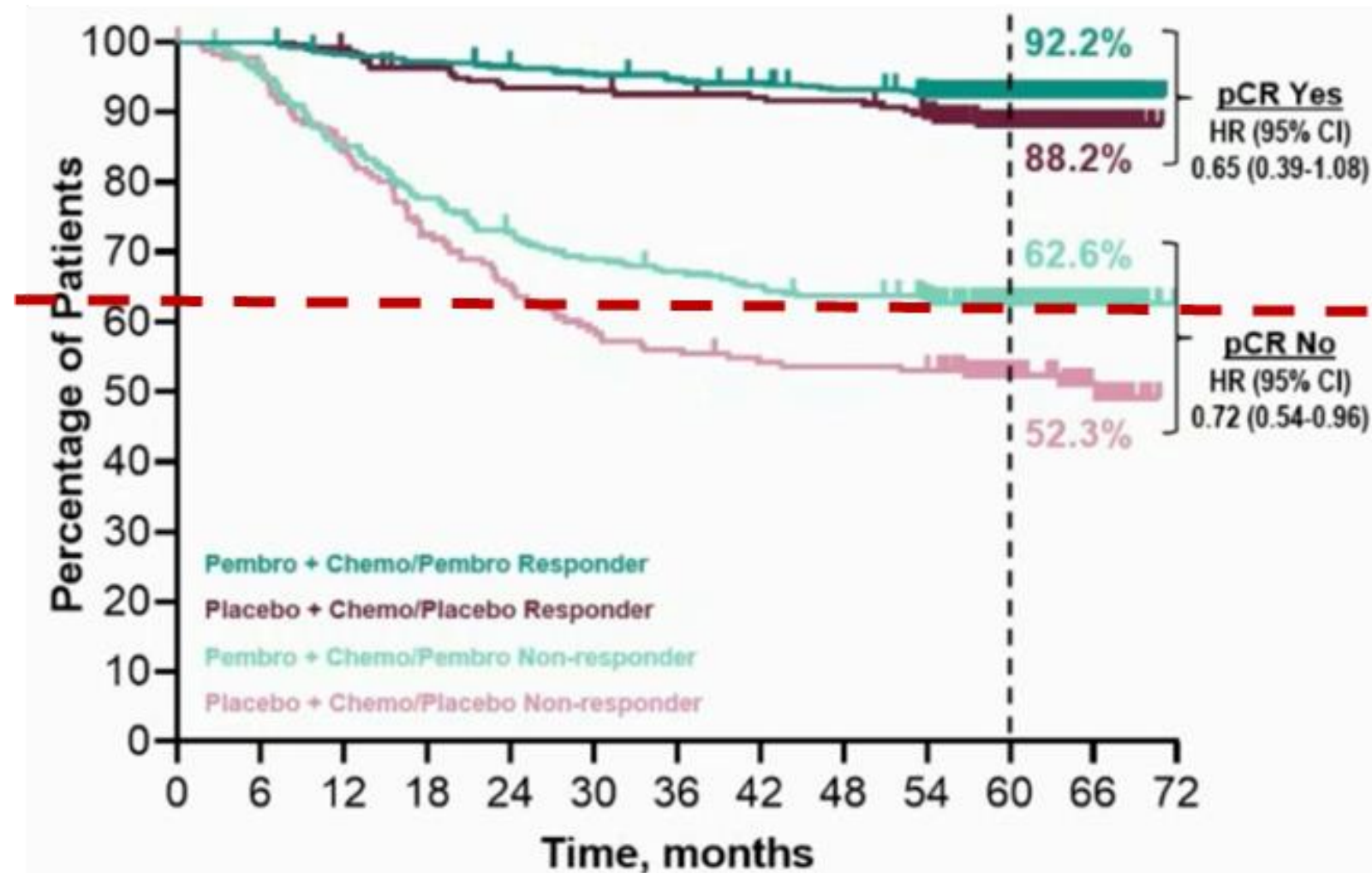
Bianchini G. GS3-07 SABCS 2024

Chemotherapie Backbone GeparDouze

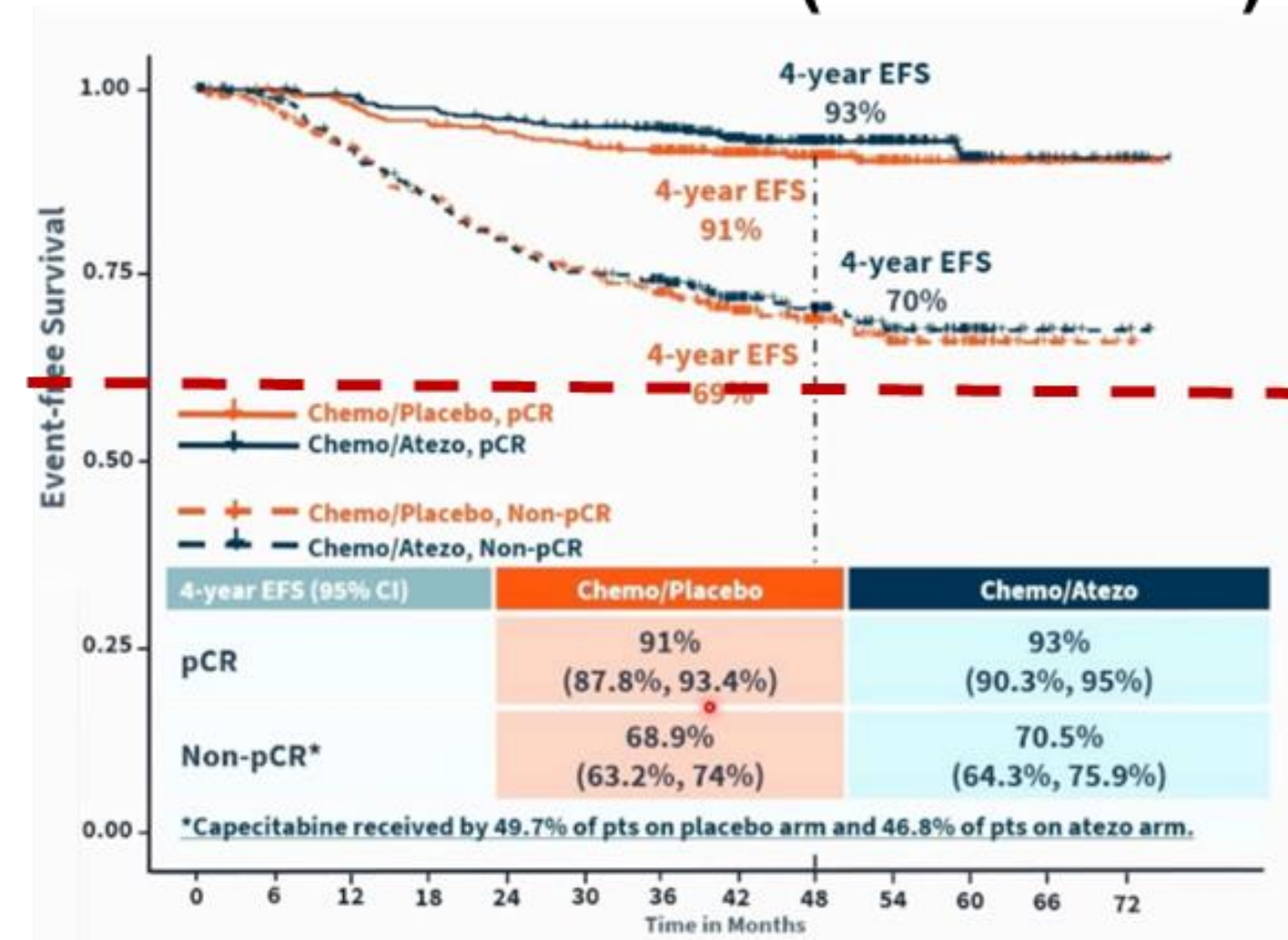


3 Jahres Event-Free Survival

KEYNOTE-522 (F/U 63 m)



GEPARDOUZE (F/U 46.9 m)



Main Differences

- N0: 48% vs. 59%
- ddEC/AC: 0 vs. 64%
- Capecitabine if no pCR: 0 vs. ~50%
- CPi Anti-PD-1 vs. Anti-PD-L1

Zusammenfassung

- Hinzunahme von Pembrolizumab zur NACT analog KN522 verbessert das Gesamtüberleben bei TNBC (mit $\geq$ cT2 oder cN+) um knapp 5% nach 5 Jahren im gesamten Kollektiv
- Aber unter den non-pCR Patientinnen erleben 37% ein Rezidiv und 28% versterben innerhalb 5 Jahren!
- Das Rückfallrisiko steigt mit steigendem Tumorrest und beträgt 65% für Pat mit RCB III nach 5 Jahren
- Eine rein adj. CPI-Therapie i.R. adj. Chemotherapie bringt vermutlich keinen Vorteil (IMpassion030)
- Es gibt Hinweise, dass sie vorteilhaft ist, wenn zuvor eine NACT ohne CPI gegeben wurde (A-BRAVE)
- Dosisdichte Therapie und Capecitabin könnten einen Einfluss auf Prognose zu haben auch in Anwesenheit eines CPI
- Bei non-pCR Pembrolizumab Monotherapie fortzusetzen entspricht den Empfehlungen und der KN522, aber es zeigen sich Argumente, dass dies nicht die optimale Vorgehensweise ist

Pembrolizumab, Capecitabin, Olaparib, ADC – Wann, was und mit wem?

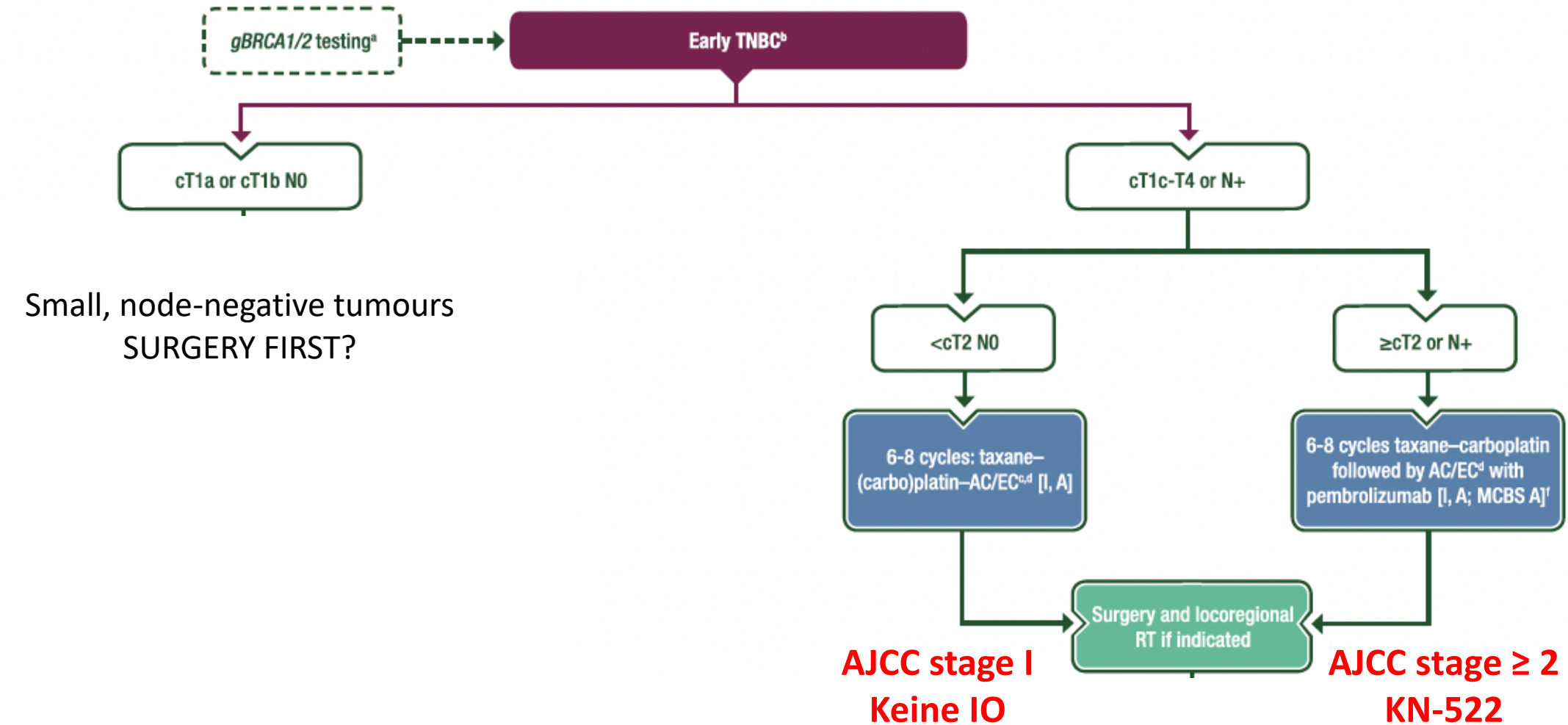
- Aktuelle Standardtherapie
- Zielgerichtete Therapien kombinieren – Neues zum TNBC vom ASCO
- Studienangebote



Prof. Dr. med. Frederik Marmé

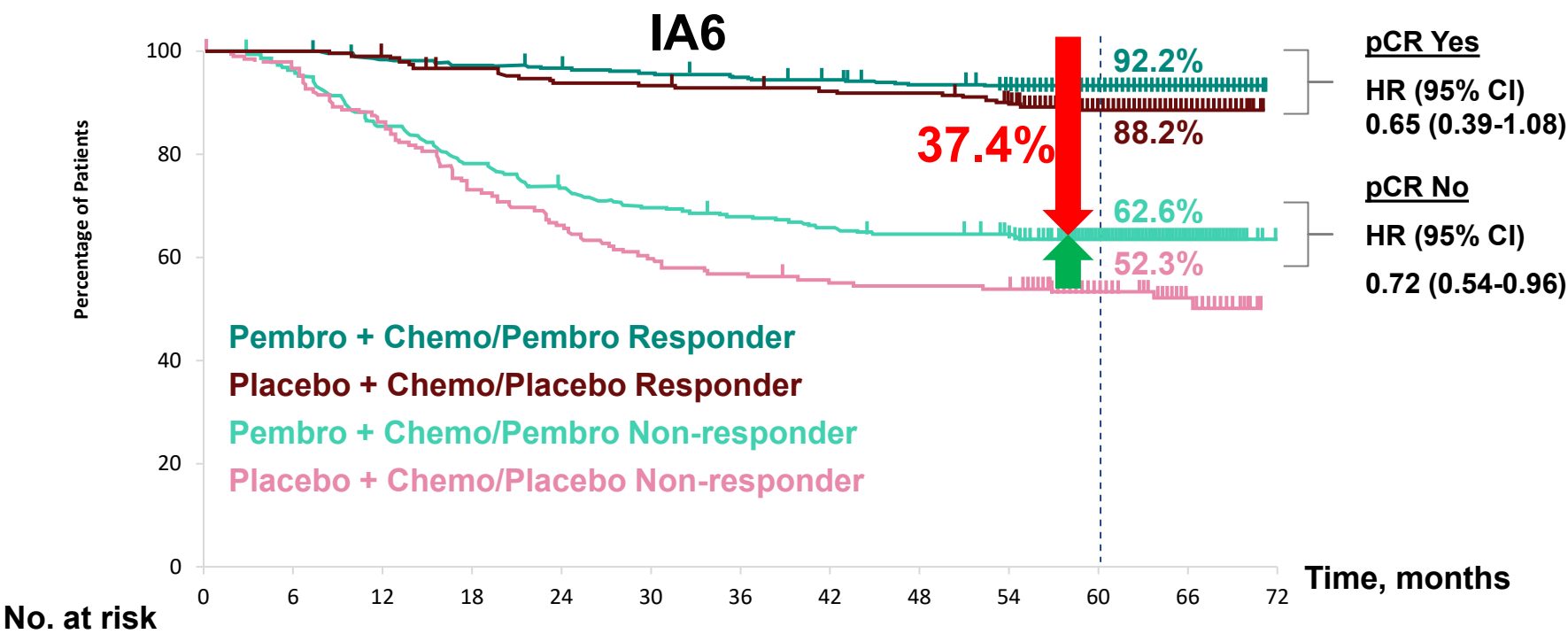
Leitung der gynäko-onkologischen Studienzentrale,
Universitätsklinikum Mannheim

Post-neoadjuvante Therapie nach Leitlinien

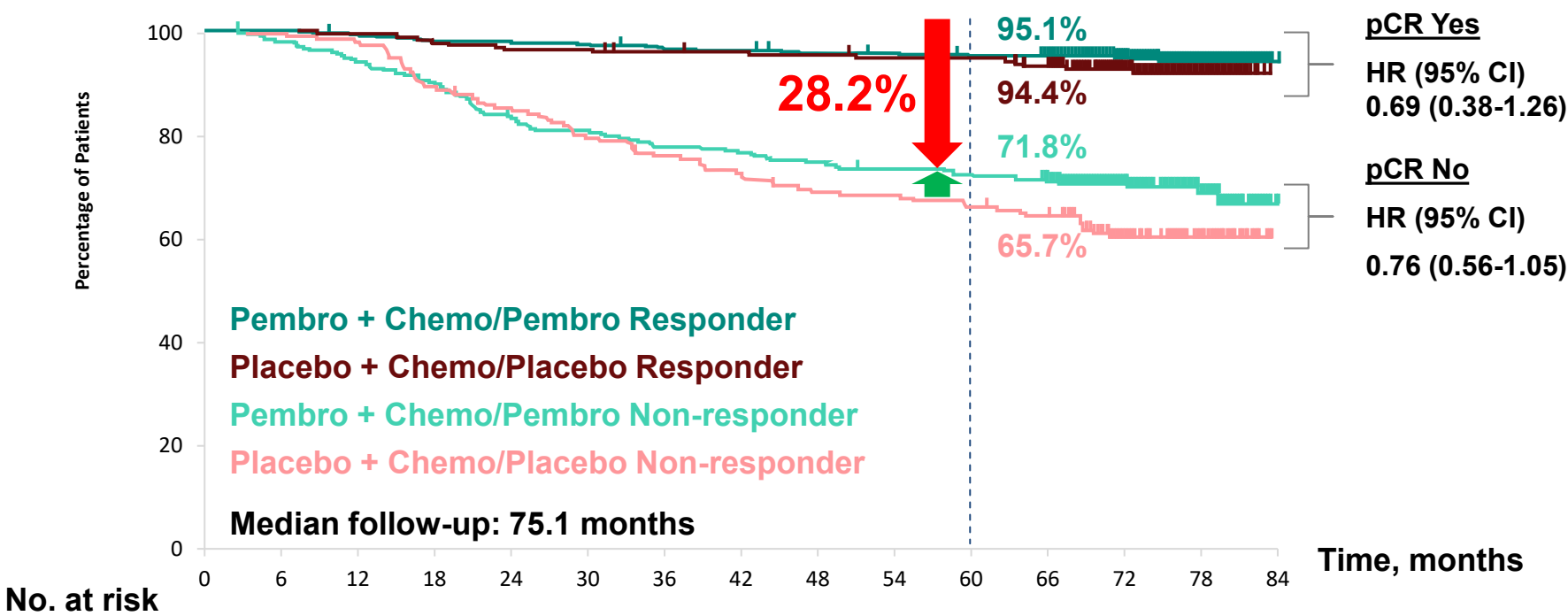


Prognosis in non-pCR Patients Receiving NACT + IO in KN-522

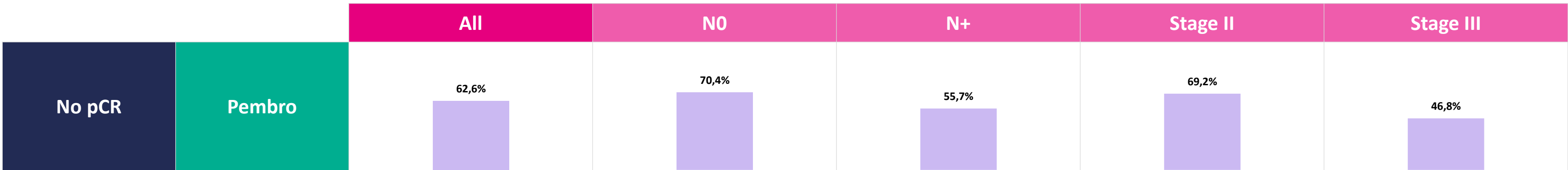
Event-free Survival



Overall Survival



Continued unmet medical need in non-pCR TNBC after KN-522!

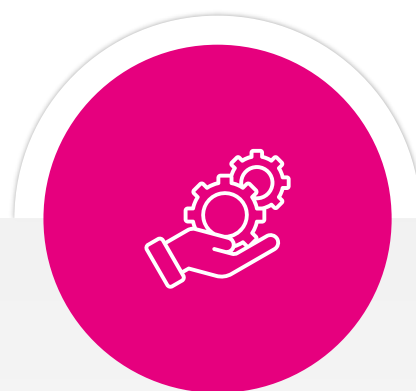


•Schmid P et al. ESMO 2023; Schmid et al. ESMO 2024

This presentation is the intellectual property of GBG.
Contact them at Publications@gbg.de for permission to reprint and/or distribute.



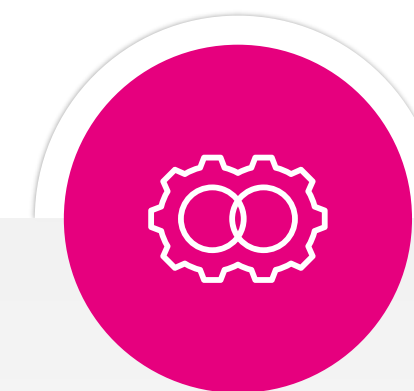
Offene Fragen:



Rolle der
Immuntherapie im post-
neoadjuvanten 6
adjuvanten Setting



Definition TNBC:
cut-off für
ER-Expression?



Kombination von
Pembrolizumab mit
Capecitabin, Olaparib
und alternativen
Therapien

Rolle der adjuvanten Immuntherapie?

 Biological rationale supports neoadjuvant immunotherapy: release of tumor antigens, presence of TILs ¹

 In melanoma, the direct comparison of neo- versus adjuvant Pembro showed a clear advantage for neoadjuvant therapy ²

 The significance of adjuvant immune checkpoint therapy in eTNBC is unclear

 After KN-522, continuation of pembrolizumab is standard regardless of pCR ³

 The phase II GeparNuevo study showed a DDFS benefit with only neoadjuvant immunotherapy with durvalumab plus chemotherapy ⁴

 The purely adjuvant phase III ALEXANDRA/IMpassion030 trial in eTNBC showed no benefit from adjuvant immune checkpoint therapy alone (atezolizumab) ⁵



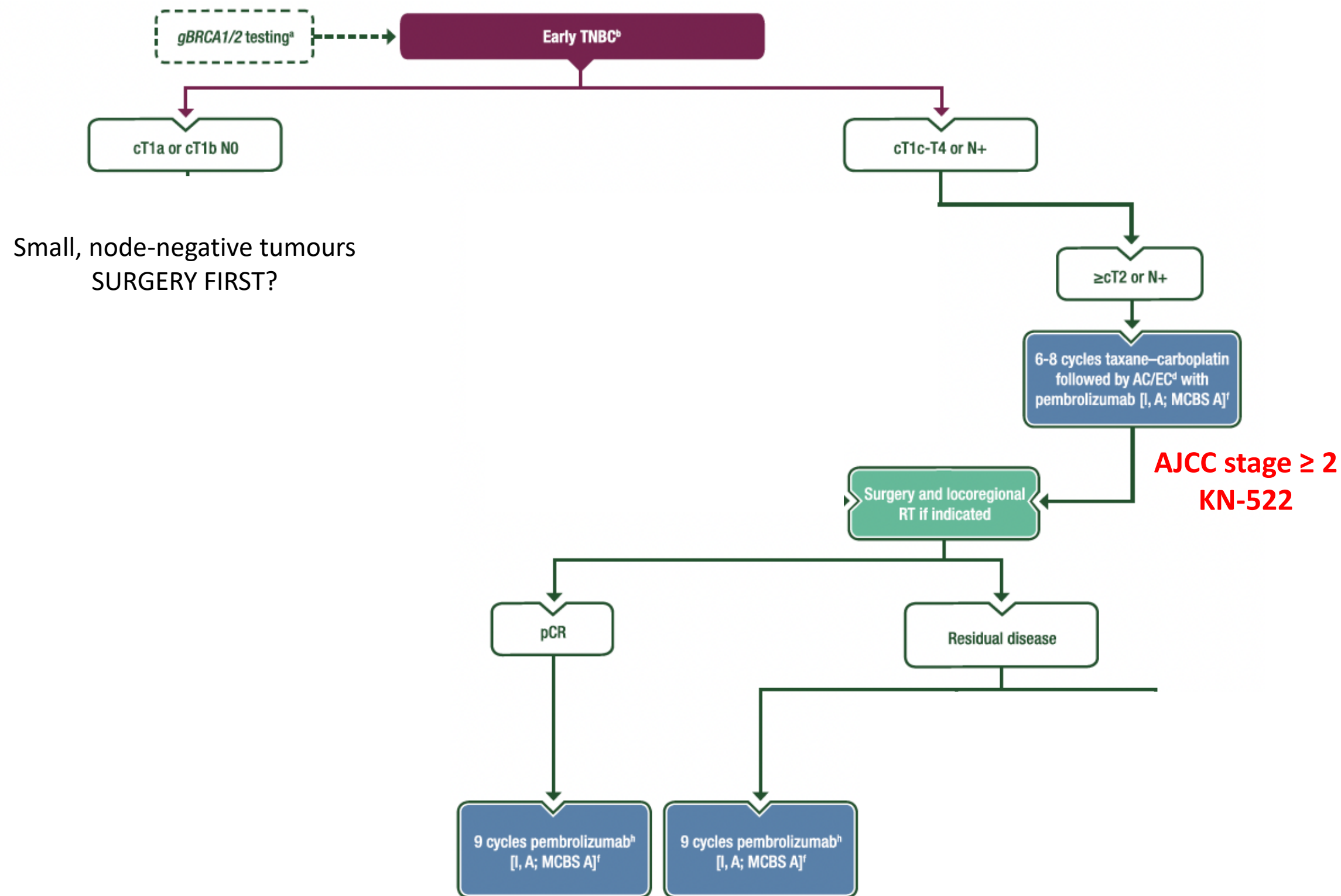
However:
In the A-BRAVE trial,
signal for benefit of
adjuvant immunotherapy
alone ⁶

1. Versluis JM et al., Nat Med. 2020; 2. Patel SP et al., NEJM 2023; 3. Schmid et al., NEJM 2024; 4. Loibl S et al. Ann Oncol 2022; 5. Ignatiadis M et al., JAMA 2025; 6. Conte PF et al., ASCO 2024

Standardtherapie

- Die biologische Rationale spricht sehr für die neoadjuvante Immuntherapie
- Wie wichtig die adjuvante Therapie bei pCR oder non-pCR ist bleibt offen
- Auch Patientinnen ohne pCR profitieren von Pembrolizumab
- A-Brave liefert erstes Signal, dass in Subgruppen auch eine rein adjuvante Immuntherapie von Nutzen sein könnte
- **Die adjuvante Therapie mit 9x Pembrolizumab unabhängig von der pCR ist Standard analog KN-522**
- Nicht durch prospektive Evidenz zu beantworten ist die Frage, ob ein Wechsel auf eine andere wirksame Substanz oder die Kombination evtl. besser ist als die alleinige Fortsetzung der Therapie mit Pembrolizumab adjuvant.

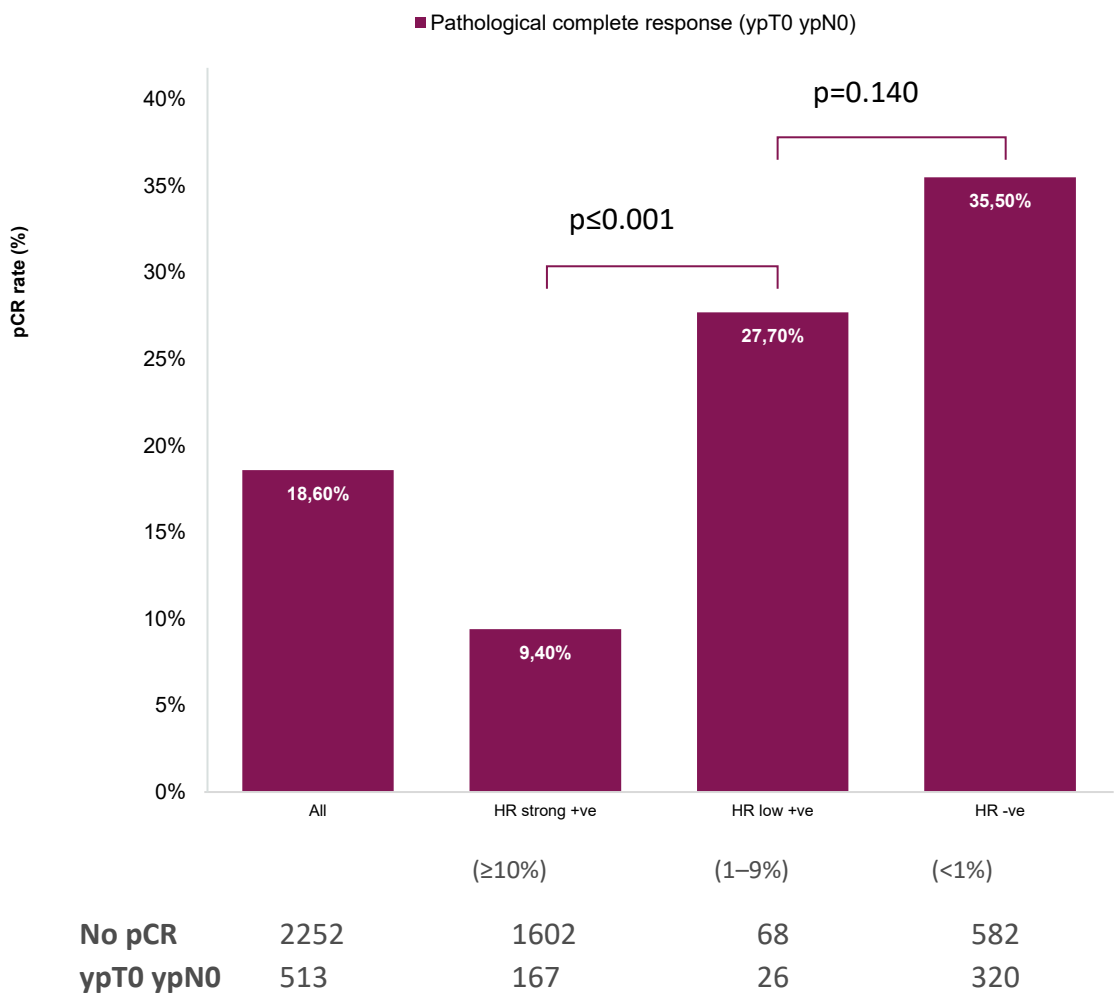
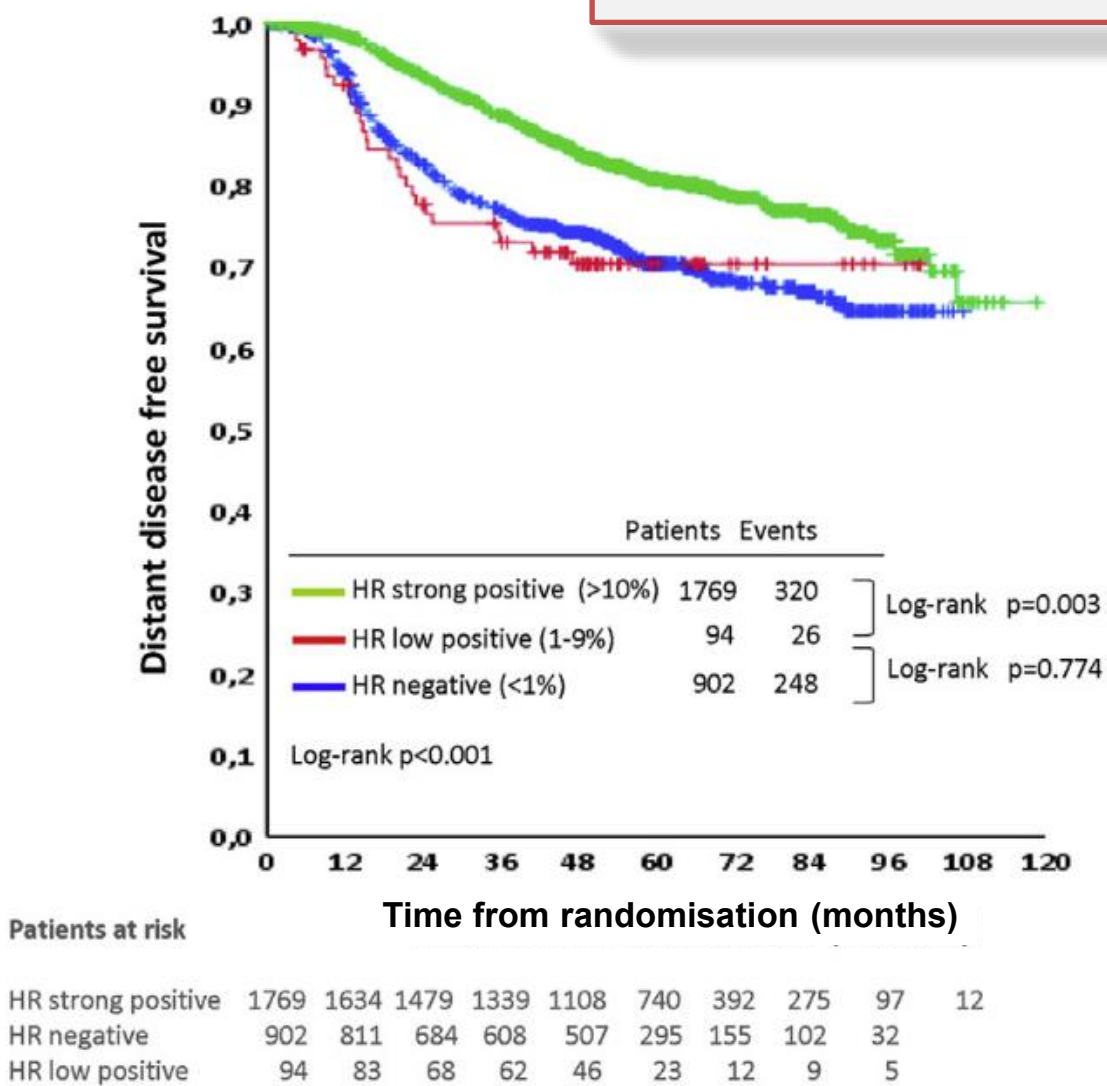
Post-neoadjuvante Therapie nach Leitlinien



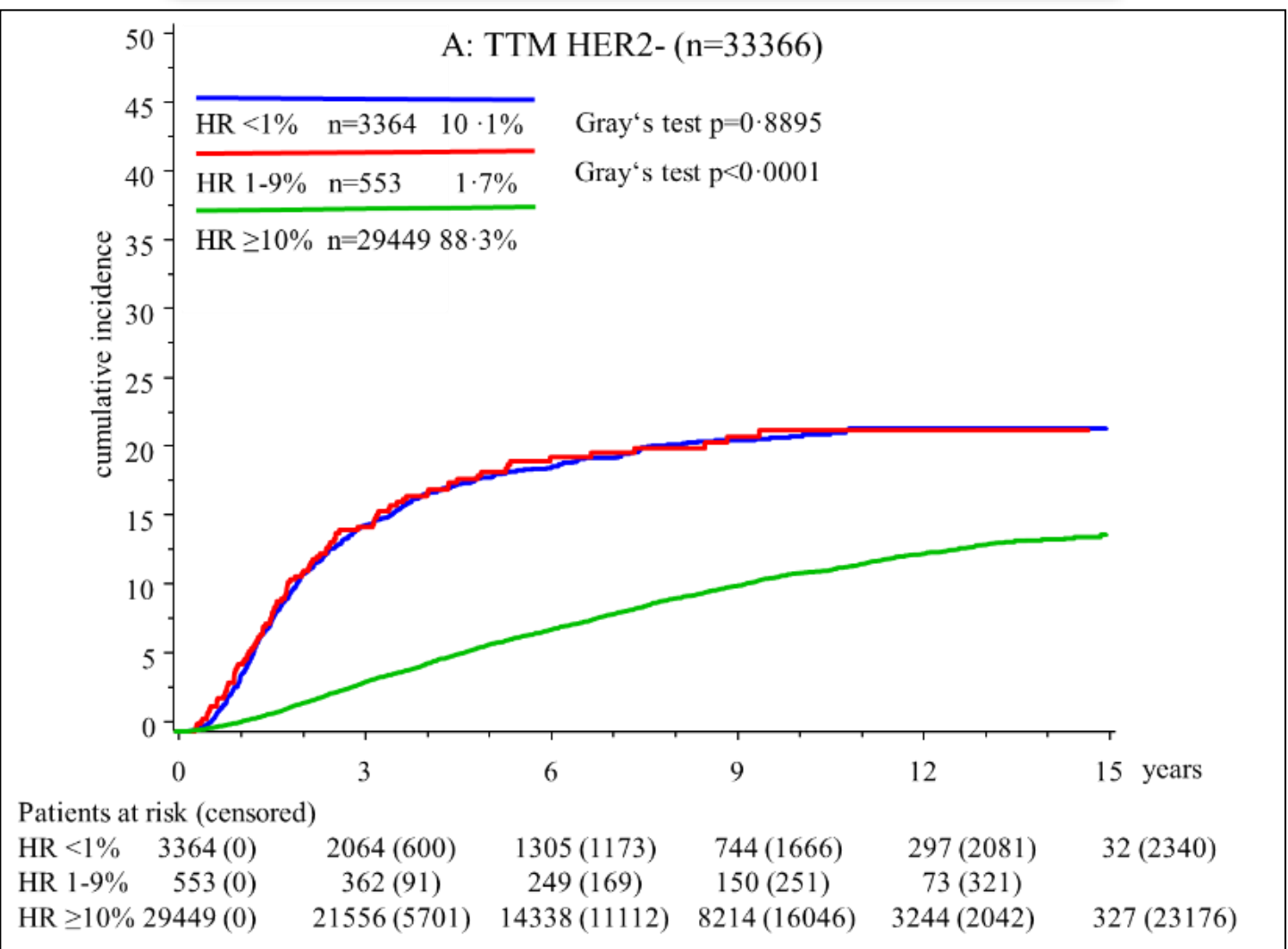
TNBC – which is the cut-off for HR Expression ?

TNBCs also include tumours with low ER and PR expressions that are HER2 negative

GBG neoadjuvant study cohort¹



Munich Cancer Registry cohort²



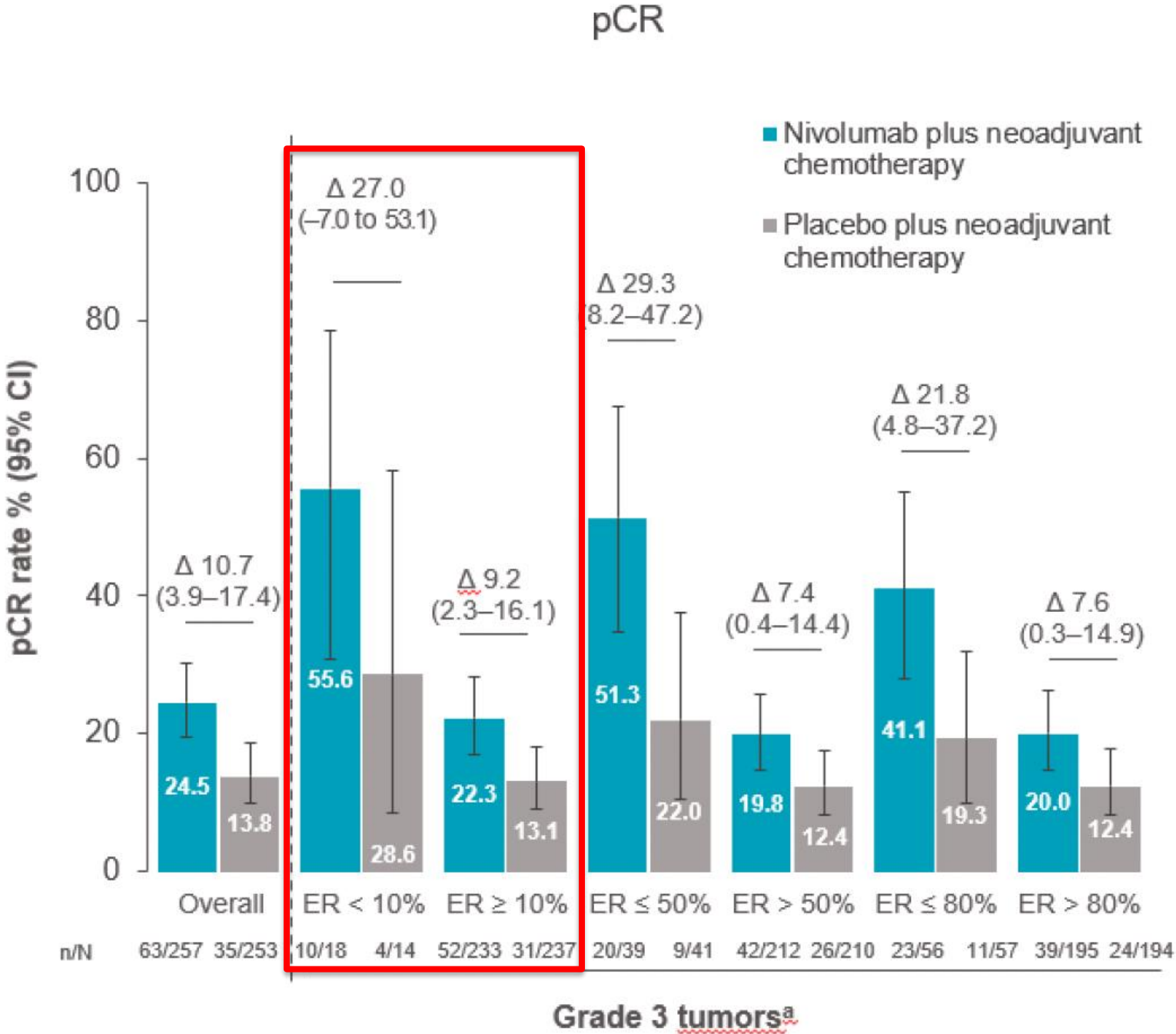
ER=oestrogen receptor; GBG=German Breast Group; HER2=human epidermal growth factor receptor 2; HR=hormone receptor; pCR=pathological complete response; PR=progesterone receptor; TTM=time to metastasis; TNBC=triple-negative breast cancer.

1. Villegas SL, et al. *Eur J Cancer* 2021;148:159–170. 2. Schrodi S, et al. *Ann Oncol*. 2021;

Höhere pCR mit NACT + IO bei high-risk HR+ (ER-low) EBC

CheckMate 7FL

KEYNOTE-756



	Pembrolizumab– Chemotherapy <i>no. of patients with response/no. of patients (%)</i>	Placebo– Chemotherapy <i>no. of patients with response/no. of patients (%)</i>	Difference in Pathological Complete Response (95% CI) <i>percentage points</i>
Overall	154/635 (24.3)	100/643 (15.6)	8.5 (4.2 to 12.8)
PD-L1 CPS/ER positivity			
CPS ≥1, ER positivity <10	19/33 (57.6)	13/39 (33.3)	24.2 (1.0 to 45.1)
CPS ≥1, ER positivity ≥10	124/449 (27.6)	83/450 (18.4)	9.2 (3.7 to 14.6)
CPS <1, ER positivity ≥10	11/152 (7.2)	4/150 (2.7)	4.6 (–0.4 to 10.2)

•Loi S et al. *Nat Med* 2025; Cardoso F et al. *Nat Med* 2025

Weitere Optionen bei non-pCR & TNBC?

Capecitabin

CREATE-X: Post-neoadjuvant Capecitabine in HER2- BC

1250mg BD d1-14 q3w 6-8 cycles_(8 cycles in 64%)



East Asian patients with residual HER2- breast cancer after neoadjuvant chemotherapy and surgery



Capecitabine dose:

- 1250 mg/m² PO BID D1 to 14
- 6-8 cycles (**21 days**)

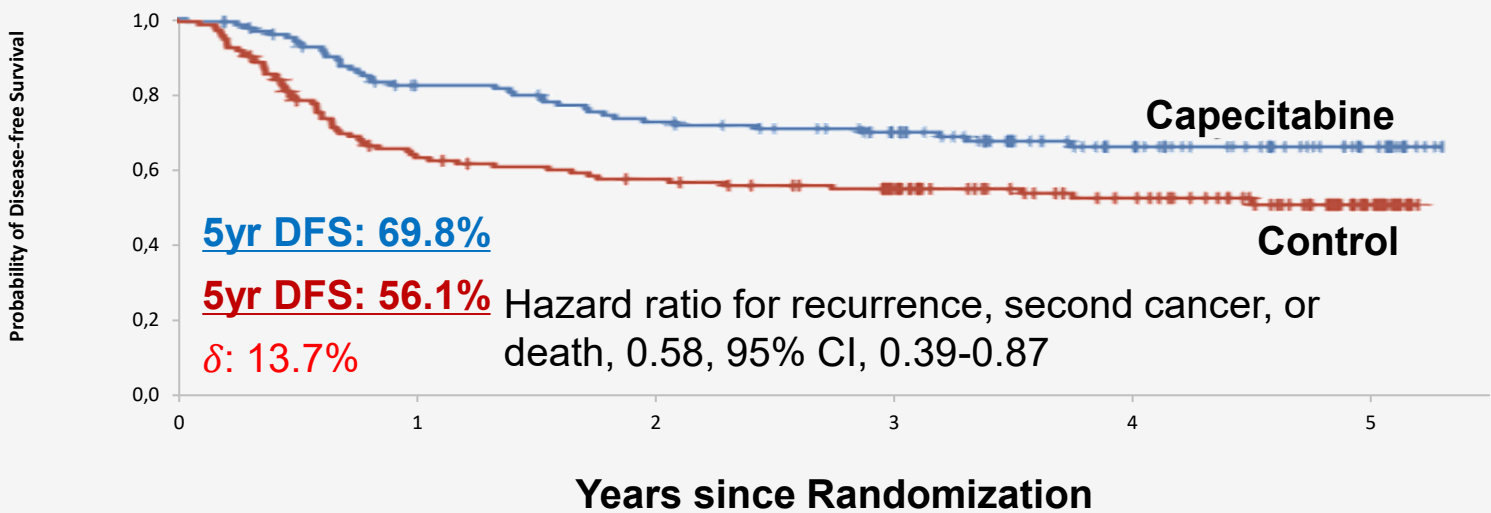


No IO or Platinum was given with neoadjuvant chemotherapy



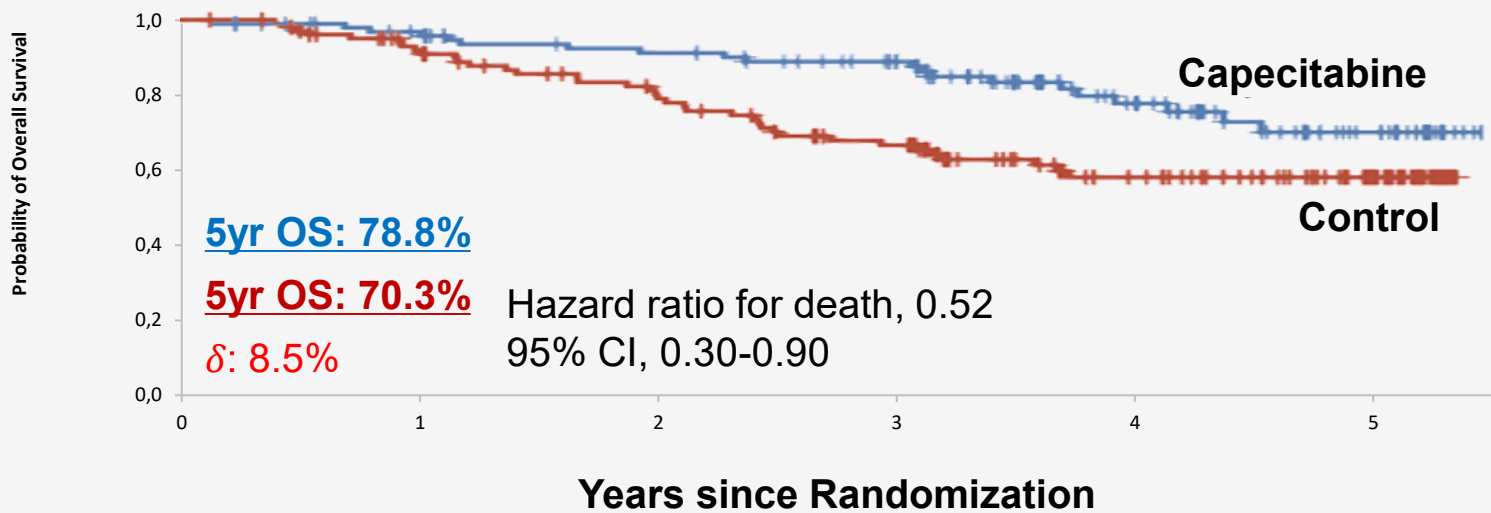
Primary Endpoint: DFS in ITT
Secondary Endpoint: OS
Prespecified Subgroup: Triple-Negative Disease

Disease-free Survival among Patients with Triple-Negative Disease



No. at Risk						
Capecitabine	139	109	96	76	42	11
Control	147	95	84	69	47	6

Overall Survival among Patients with Triple-Negative Disease

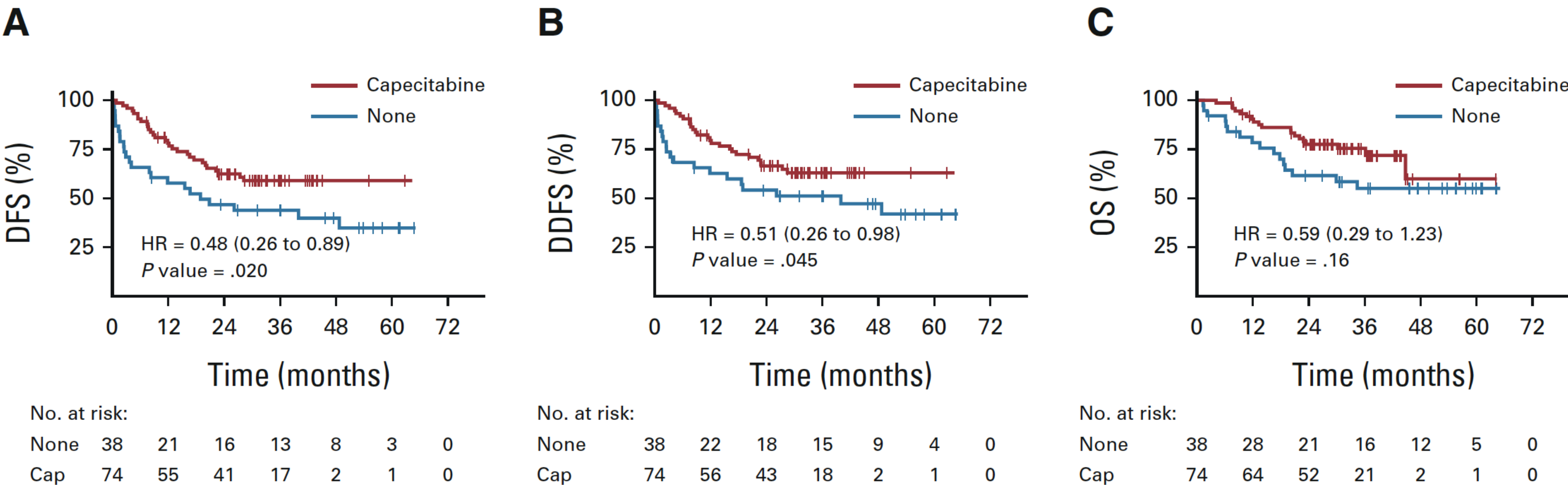


No. at Risk						
Capecitabine	139	124	116	91	50	11
Control	147	125	108	82	52	9

TNBC subgroup showed pronounced clinical benefit with adjuvant capecitabine vs observation

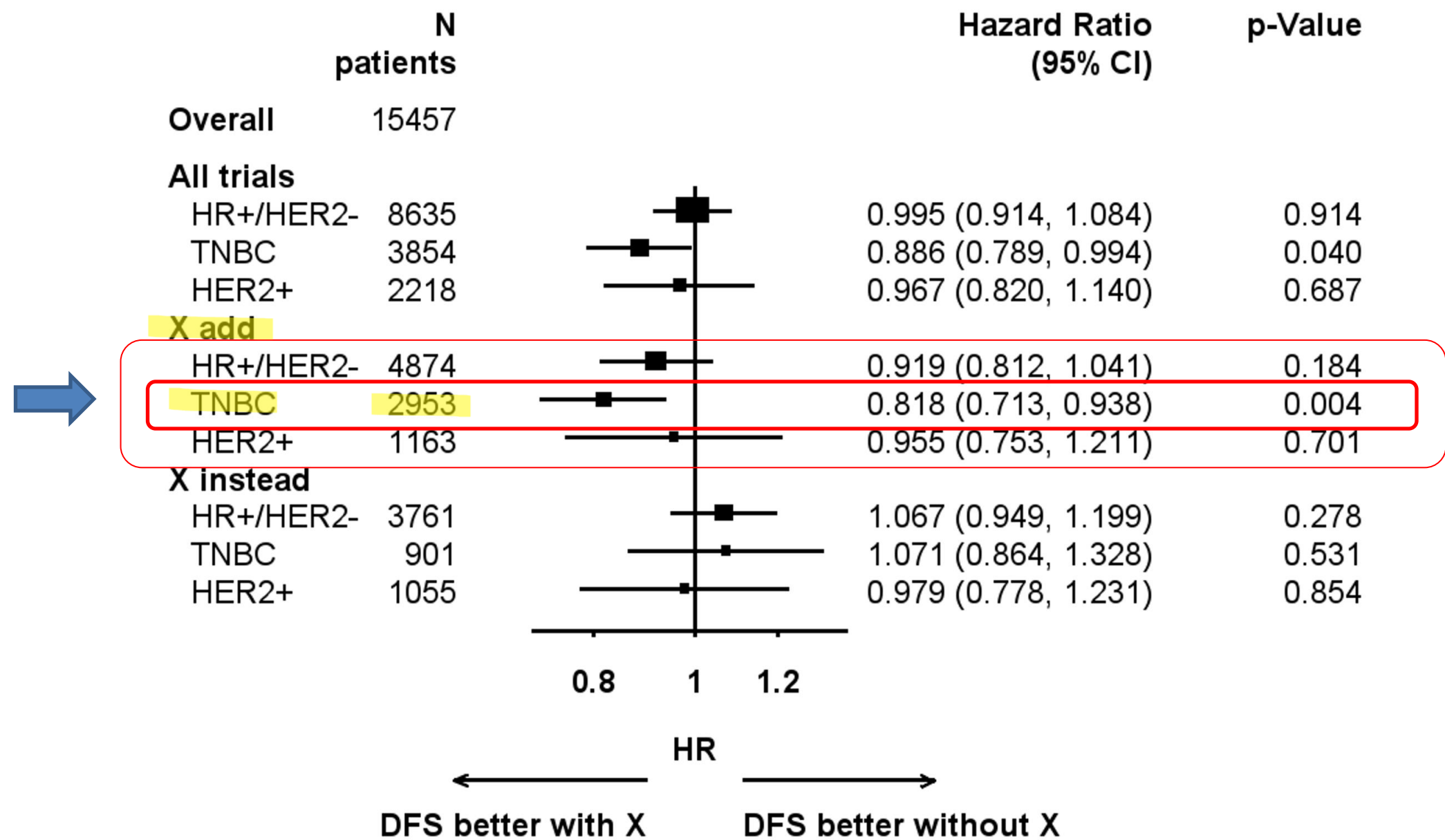
BRE12-158: Post-neoadjuvant, Randomized Phase II Trial of Personalized Therapy Versus TPC for non-pCR TNBC

Capecitabine vs no treatment

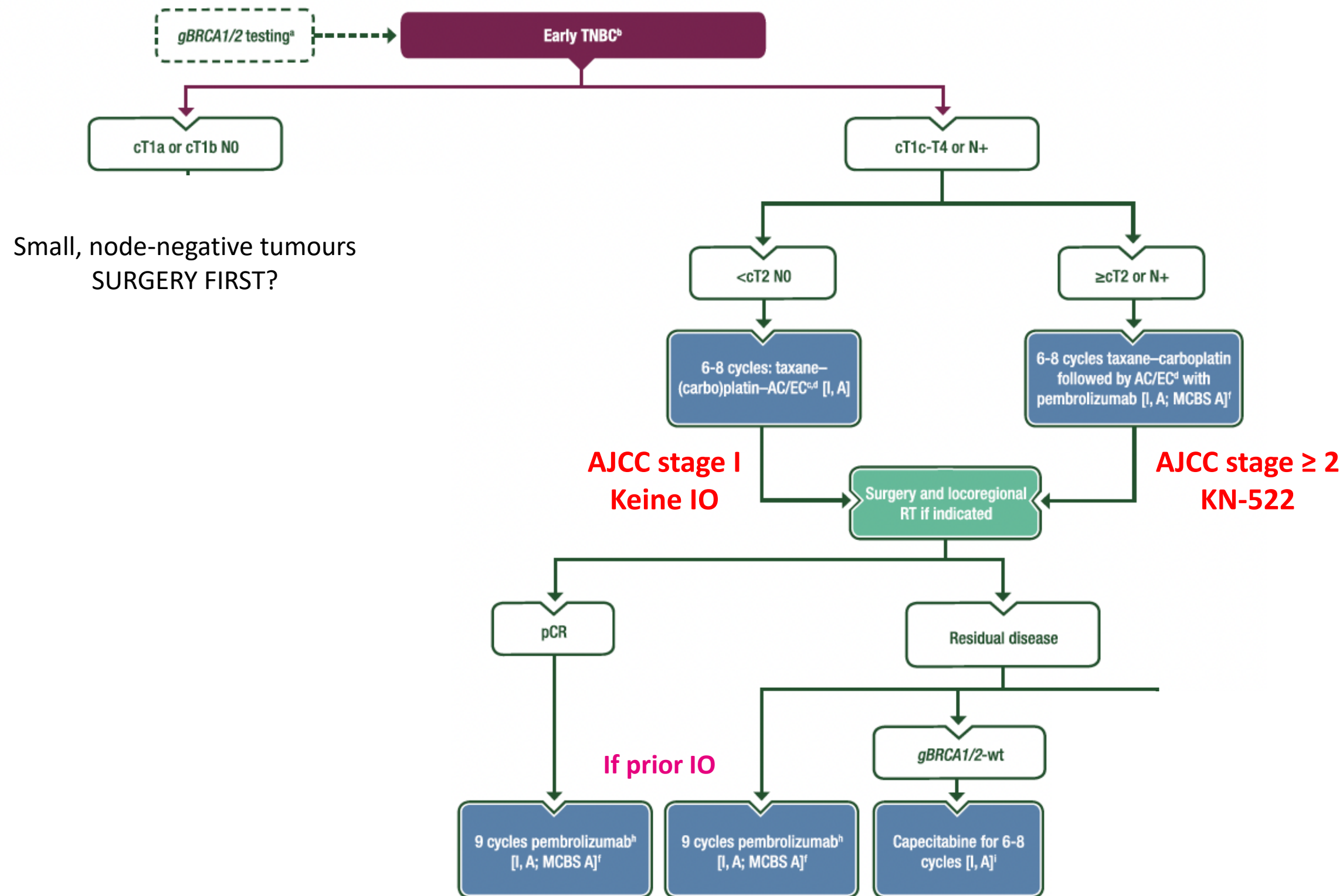


Schneider BP et al, J Clin Oncol (2021) 40:345-355.

Capecitabine in EBC: an individual patient data meta-analysis from 12 trials including 15.457 patients



Post-neoadjuvante Therapie nach Leitlinien

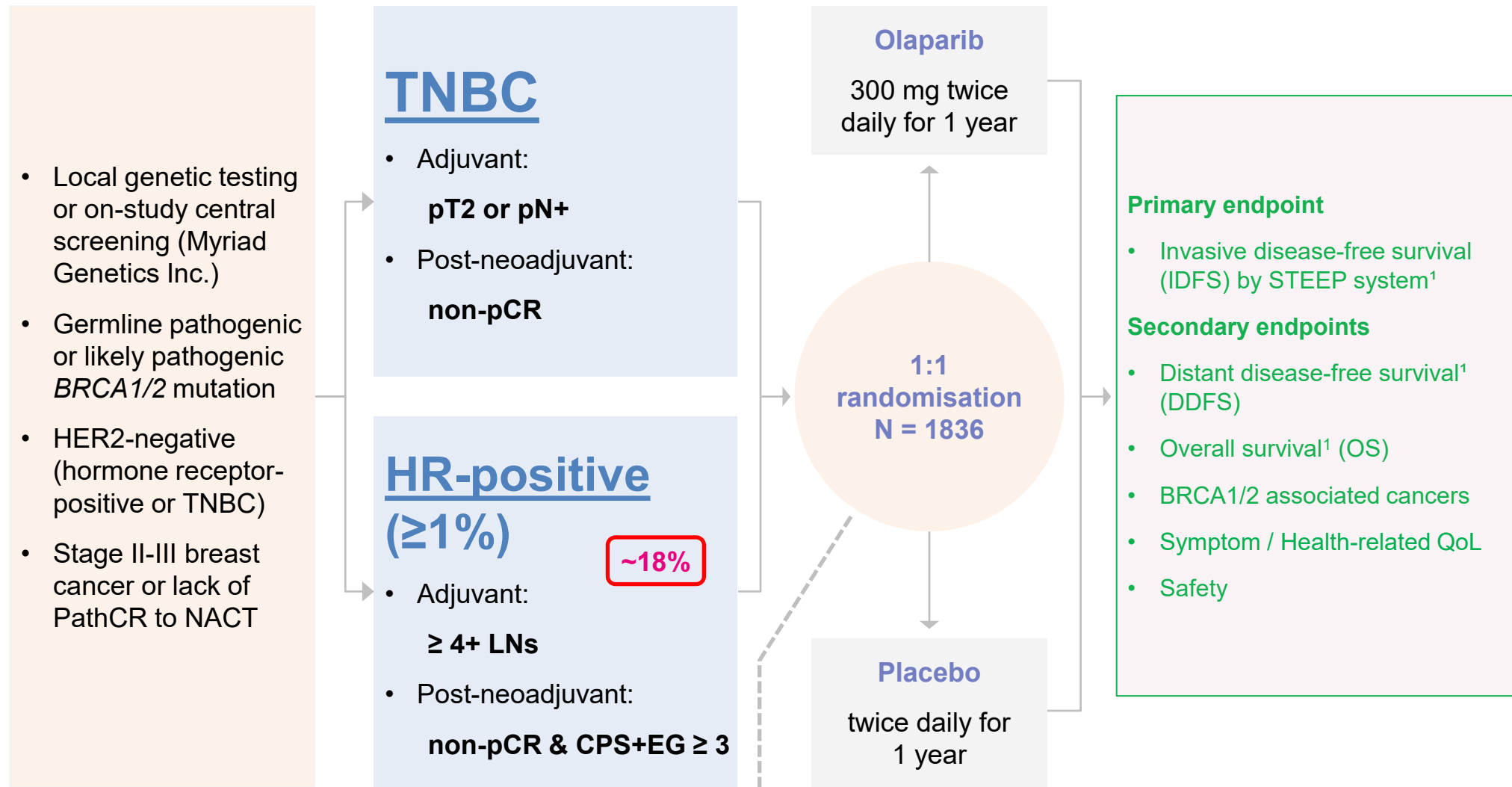


Weitere Optionen bei non-pCR & TNBC?

Olaparib

OLYMPIA Trial Design & IDFS Analysis

OLYMPIA: TRIAL SCHEMA



Hormone receptor-positive defined as ER and/or PgR positive (IHC staining ≥ 1%)

Triple negative defined as ER and PgR negative (IHC staining <1%)

Hudis CA, J Clin Oncol 2007

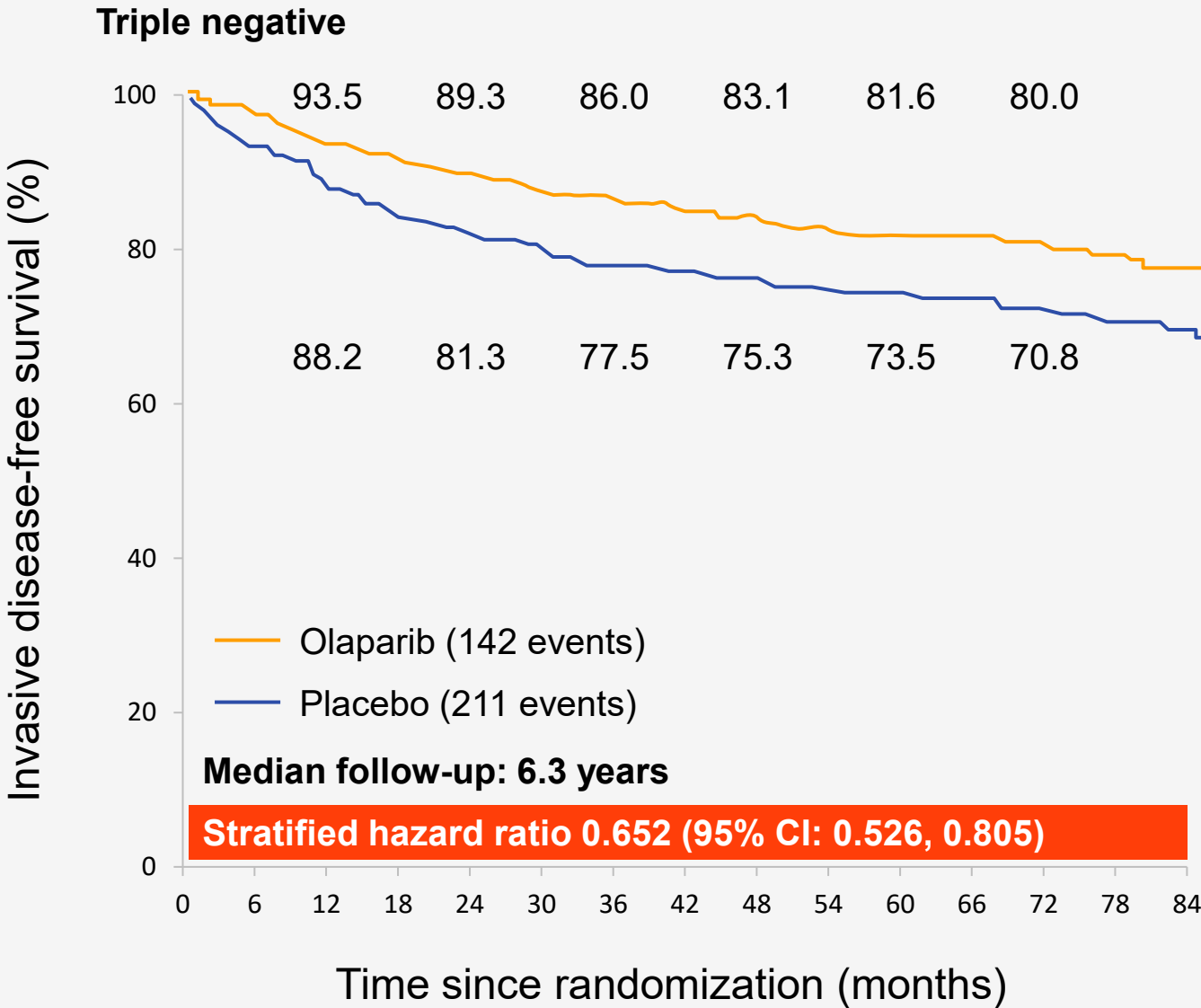
Stratification factors

- Hormone receptor-positive vs. TNBC
- Neoadjuvant vs. adjuvant
- Prior platinum-based chemotherapy (yes vs. no)

Concurrent adjuvant therapy

- Endocrine therapy
- Bisphosphonates
- No 2nd adjuvant chemotherapy

Analysis of IDFS by HR status

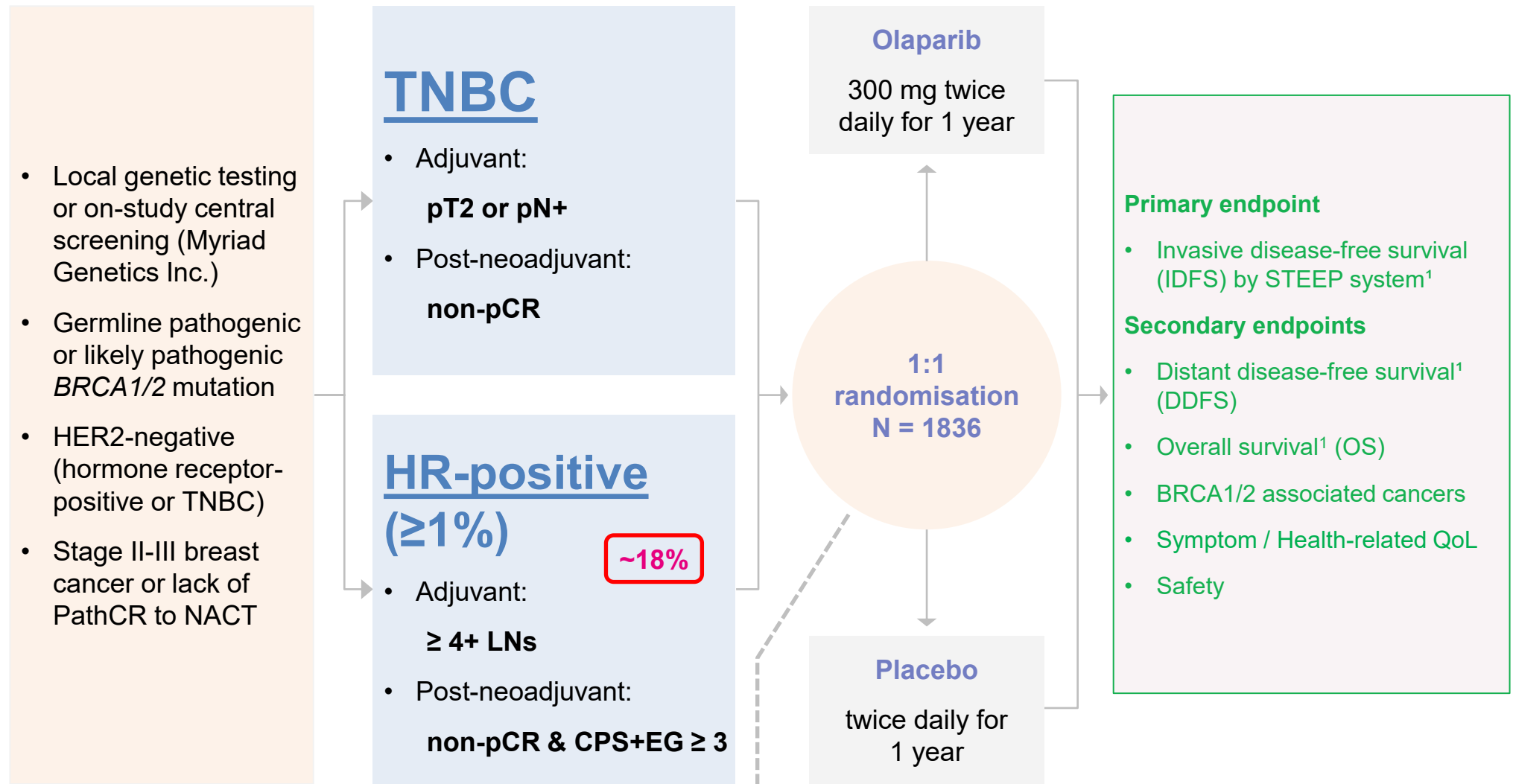


Garber JE, SABCS 2024

This presentation is the intellectual property of GBG.
Contact them at Publications@gbg.de for permission to reprint and/or distribute.

OLYMPIA Trial Design & OS Analysis

OLYMPIA: TRIAL SCHEMA



Hormone receptor-positive defined as ER and/or PgR positive (IHC staining ≥ 1%)

Triple negative defined as ER and PgR negative (IHC staining <1%)

Hudis CA, J Clin Oncol 2007

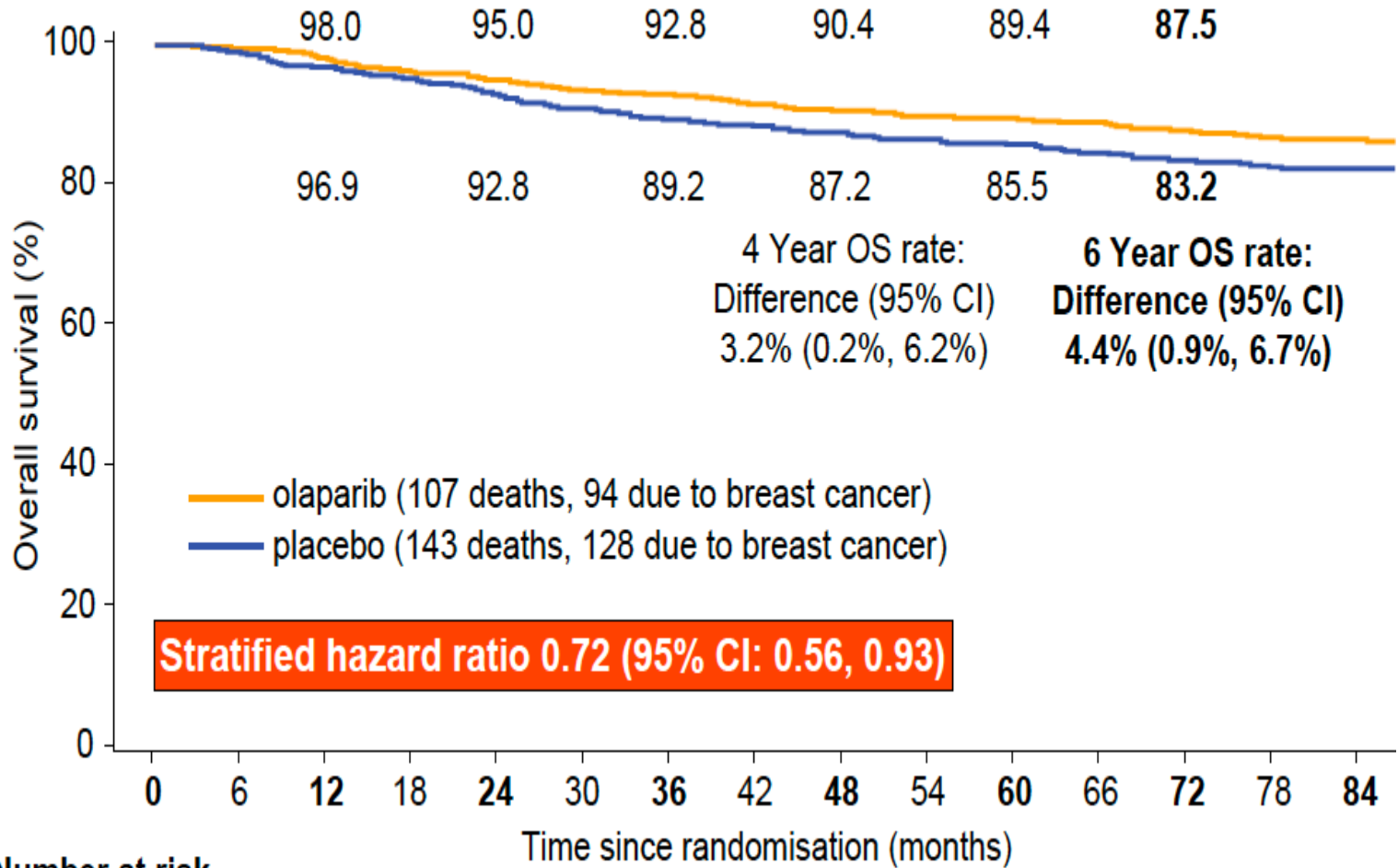
Stratification factors

- Hormone receptor-positive vs. TNBC
- Neoadjuvant vs. adjuvant
- Prior platinum-based chemotherapy (yes vs. no)

Concurrent adjuvant therapy

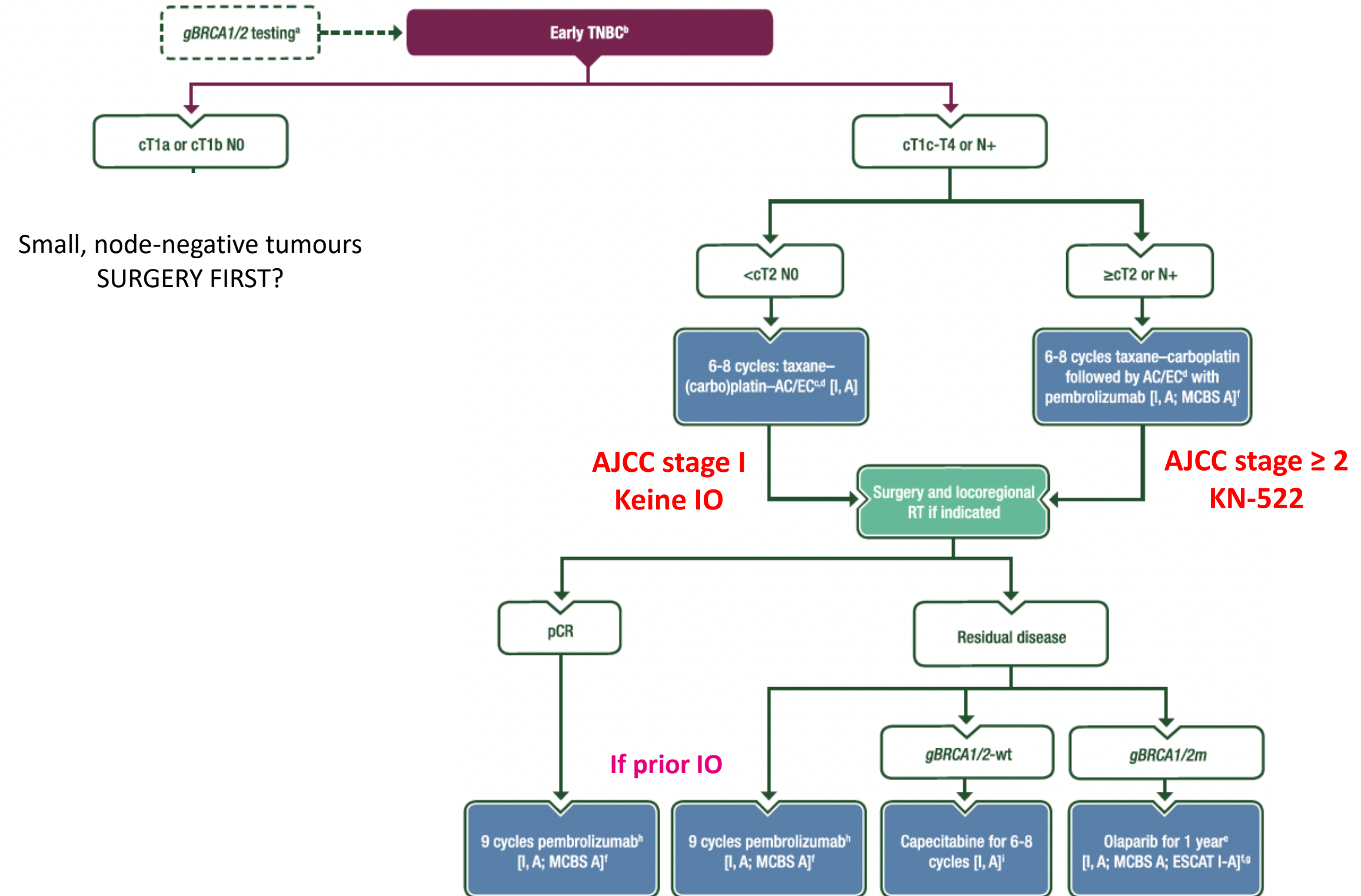
- Endocrine therapy
- Bisphosphonates
- No 2nd adjuvant chemotherapy

Analysis of OS - ITT



Garber JE, SABCS 2024

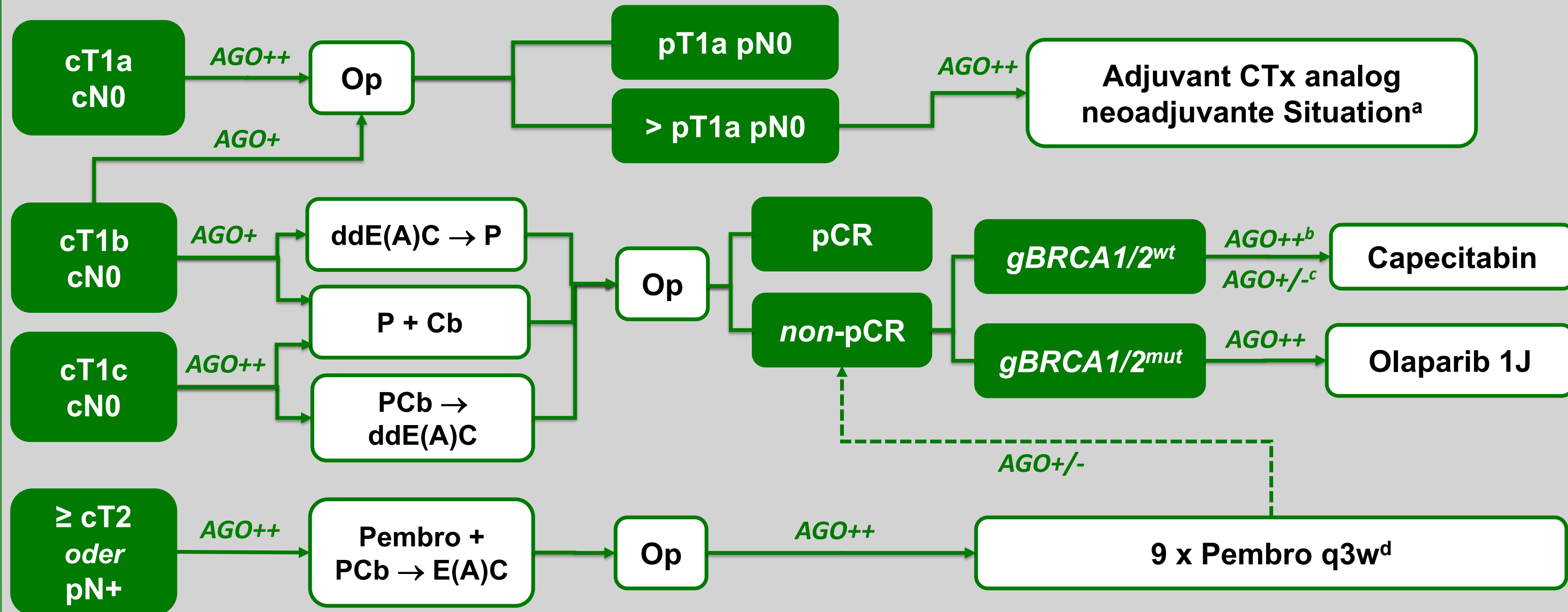
Post-neoadjuvante Therapie nach Leitlinien



Therapie beim frühen triple-negativen Mammakarzinom

© AGO e. V.
in der DGGG e.V.
sowie
in der DKG e.V.

Guidelines Breast
Version 2025.1D



A, Doxorubicin; C, Cyclophosphamid; Cb, Carboplatin; CTx, Chemotherapie; dd, dosisdicht (alle 2 Wochen); E, Epirubicin; *gBRCA1/2^{mut}*, Keimbahn *BRCA1/2* Mutation; *gBRCA1/2^{wt}*, Keimbahn *BRCA1/2* Wildtyp; J, Jahr; Op, Operation; P, Paclitaxel; pCR, pathologische Komplettremission; Pembro, Pembrolizumab; q3w, alle 3 Wochen; ^asofern postoperativ keine Änderung in Prognosefaktoren; ^bnach A/T-haltiger Chemotherapie; ^cnach Chemotherapie mit Platin ± Pembrolizumab; ^dsofern Pembrolizumab neoadjuvant begonnen wurde.



National
Comprehensive
Cancer
Network®

NCCN Guidelines Version 1.2025

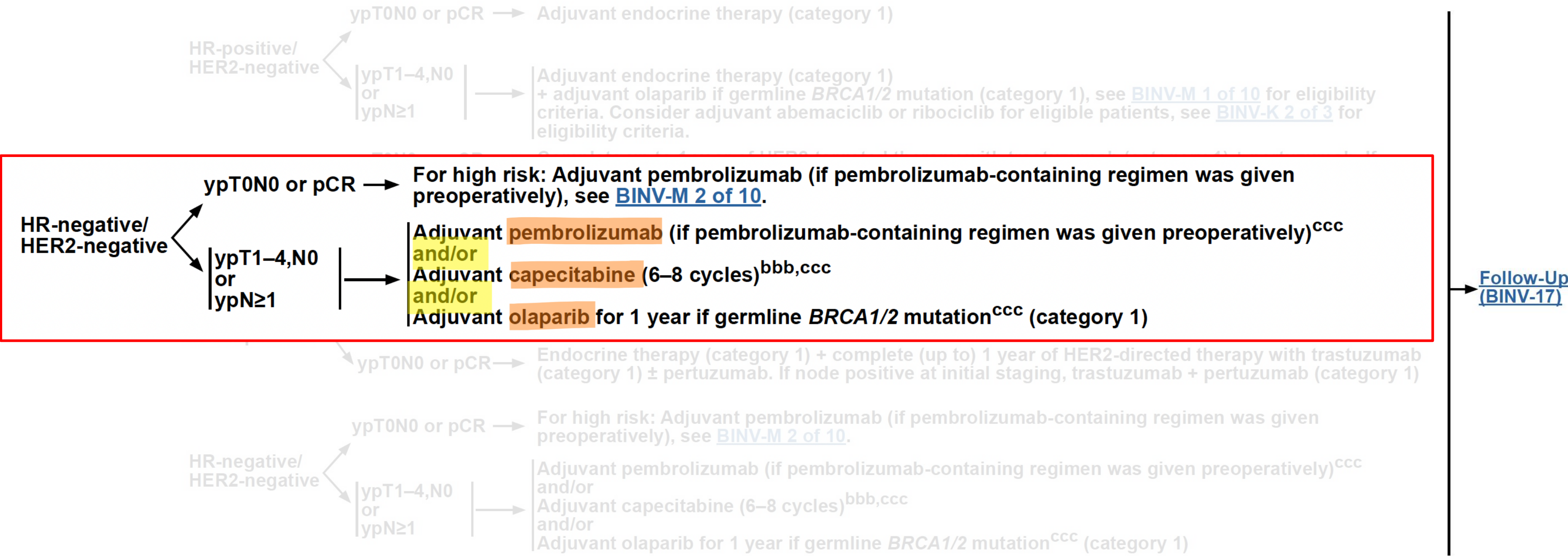
Invasive Breast Cancer

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)

ADJUVANT SYSTEMIC THERAPY AFTER PREOPERATIVE SYSTEMIC THERAPY^{jj}

RESPONSE/PATHOLOGIC STAGE
AFTER PREOPERATIVE THERAPY

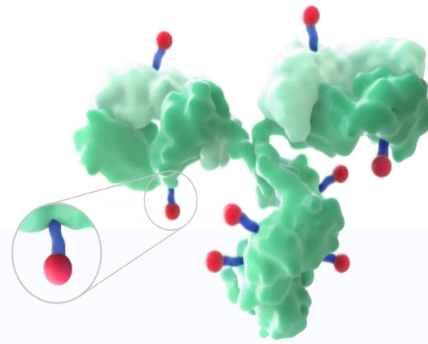
ADJUVANT SYSTEMIC THERAPY^{t,ff,gg,jj}



Weitere Optionen bei non-pCR & TNBC?

Was bringt die Zukunft?

With SG, SN-38 Payload is Concentrated Intracellularly and in the Surrounding Tumor Micro-Environment^{a,1-3}



Rapid internalization and efficient release of the SN-38 payload intracellularly in Trop-2 expressing cancer cells and extracellularly into the surrounding tumor microenvironment¹⁻³.

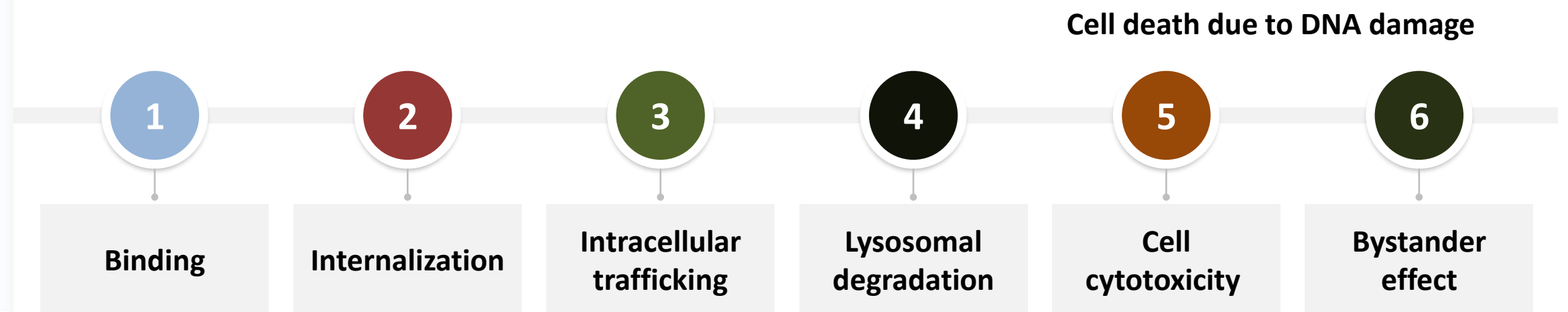
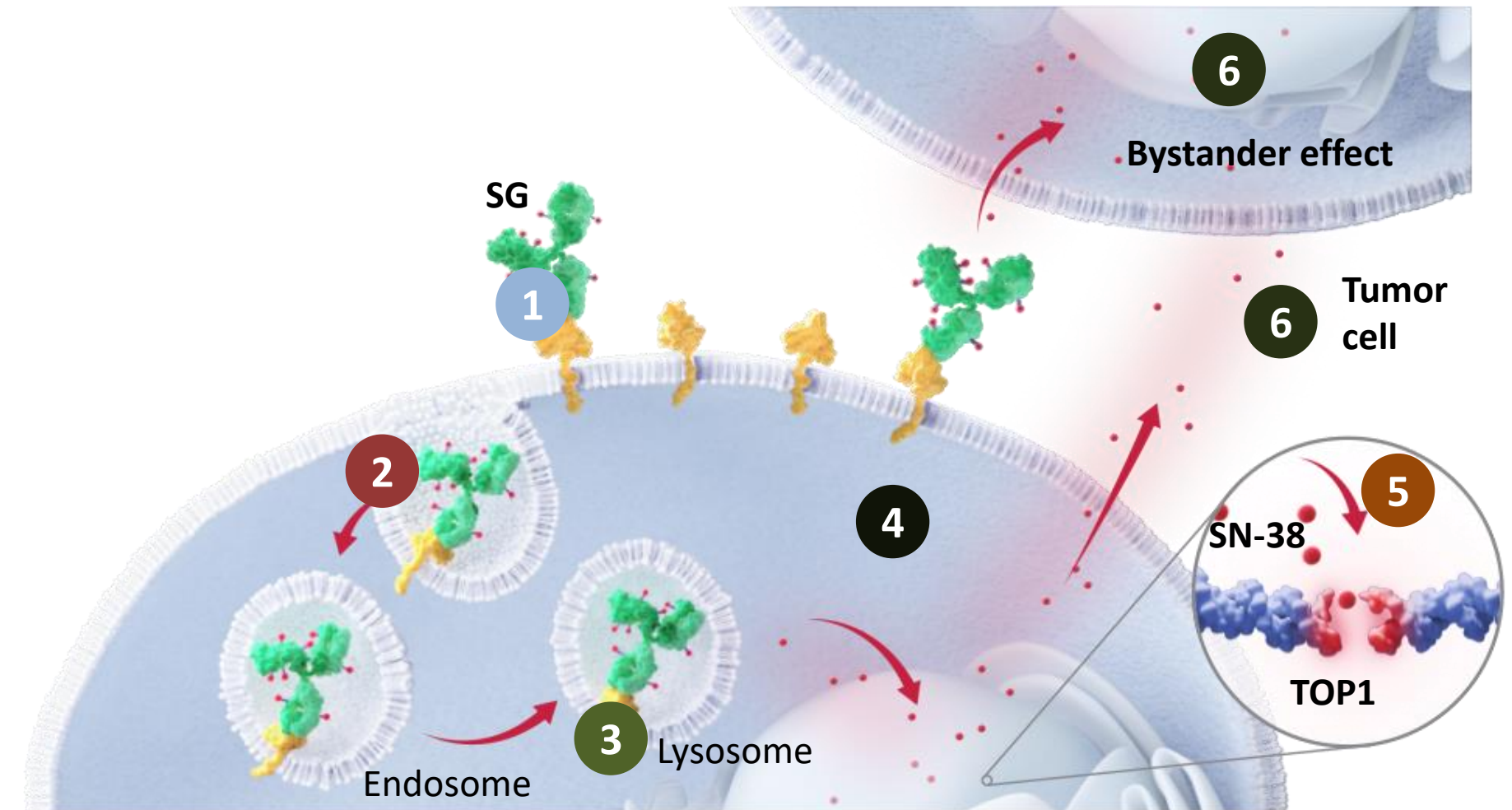


Before internalization of the ADC, the linker can be cleaved at the pH of the tumor microenvironment, releasing SN-38 payload outside the targeted tumor cell^{2,3}.



DNA damage to the targeted cell and a bystander effect on adjacent tumor cells that may not express Trop-2².

Tumor cell



^aAdapted from Rugo HS, et al.²

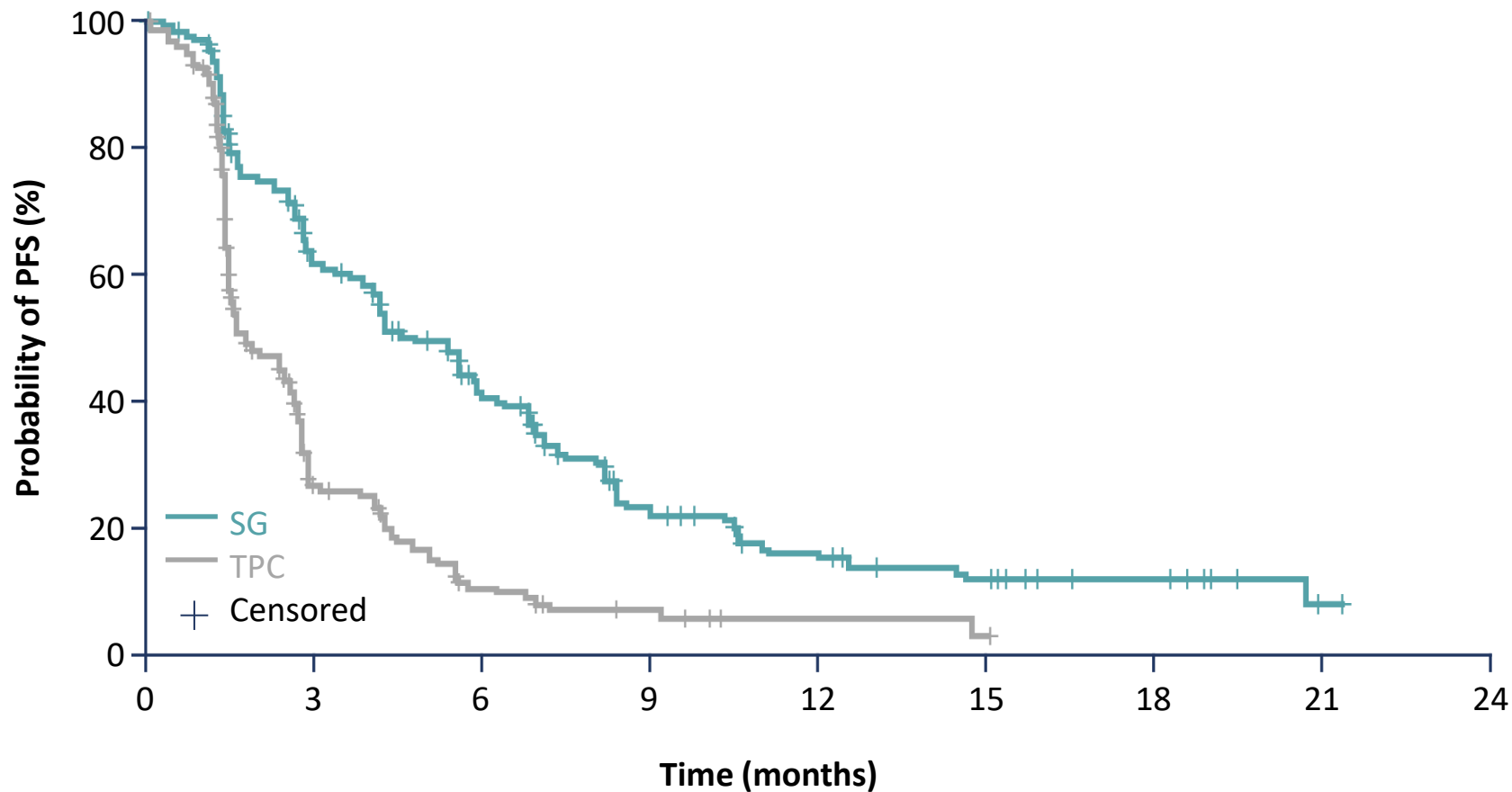
ADC, antibody–drug conjugate; DNA, deoxyribonucleic acid; SG, sacituzumab govitecan; TOP1, topoisomerase I; Trop-2, trophoblast cell-surface antigen 2.

1. Goldenberg DM, et al. *Oncotarget*. 2015;6:22496-22512; 2. Rugo HS, et al. *Future Oncol*. 2020;16:705-715; 3. Kopp A, et al. *Mol Cancer Ther*. 2023;22:102-111.

Contact them at Publications@gbg.de for permission to reprint and/or distribute.

ASCENT: Clear PFS and OS Benefit in 2L+ mTNBC Patients

Progression-Free Survival (Overall Population)



Median PFS, mo
(95% CI)

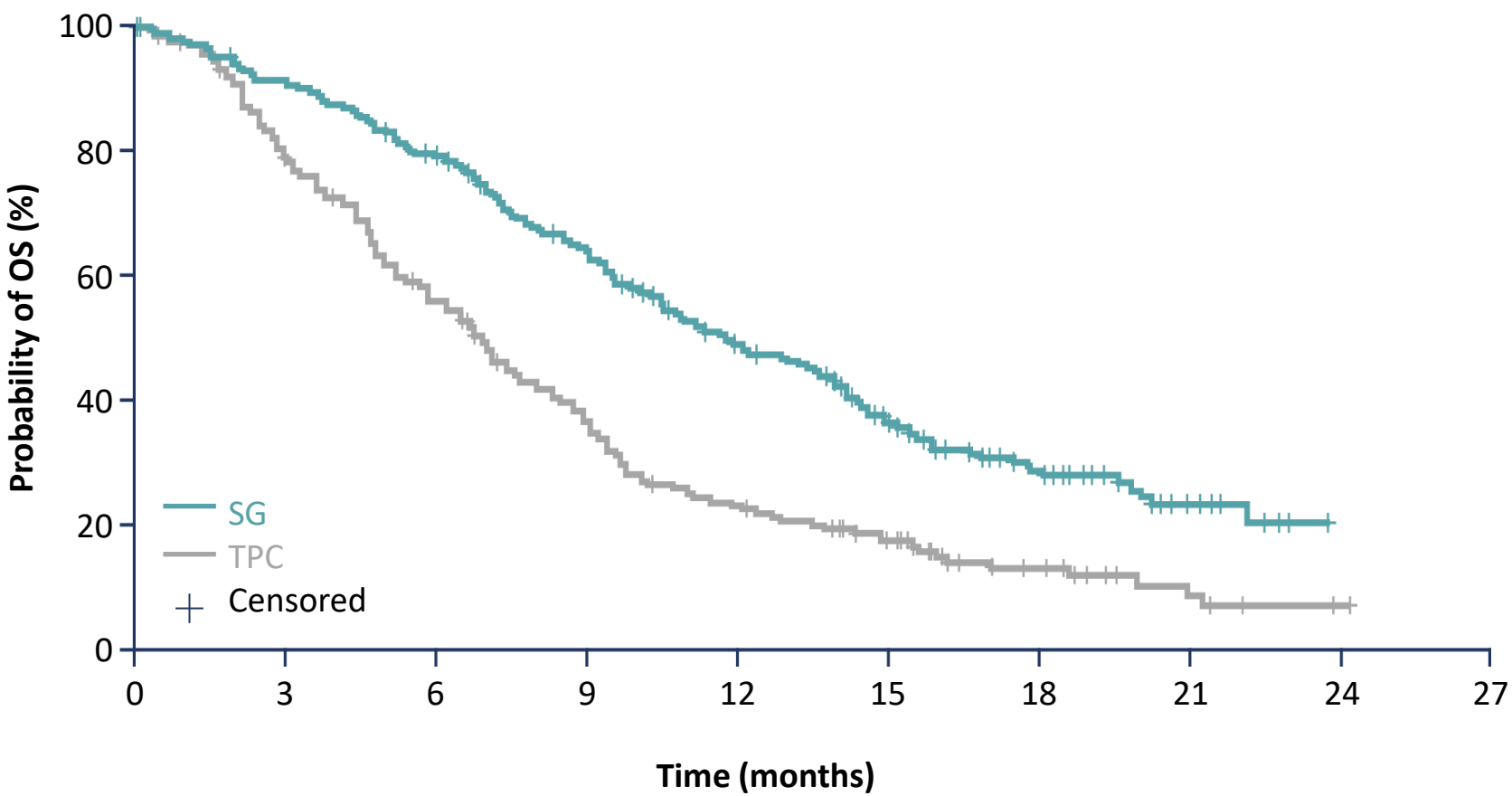
4.8
(4.1-5.8)

1.7
(1.5-2.5)

HR (95% CI), *P* value

0.43 (0.35-0.54), *P*<0.001

Overall Survival (Overall Population)



Median OS, mo
(95% CI)

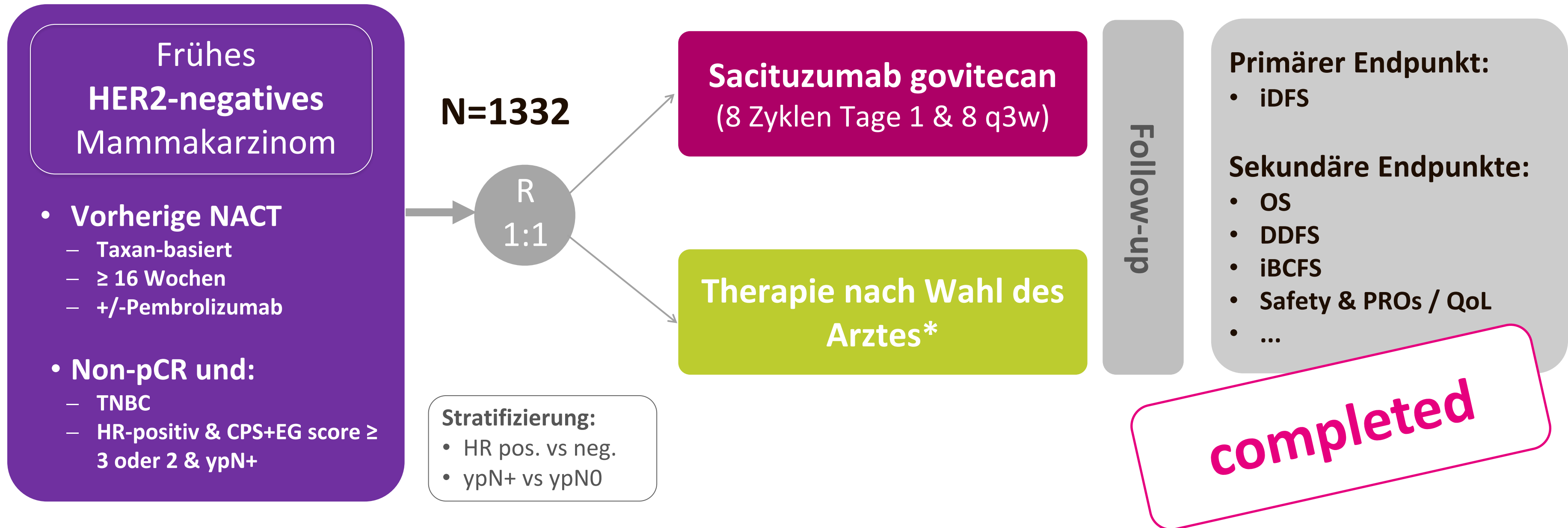
11.8
(10.5-13.8)

6.9
(5.9-7.7)

HR (95% CI), *P* value

0.51 (0.41-0.62), *P*<0.001

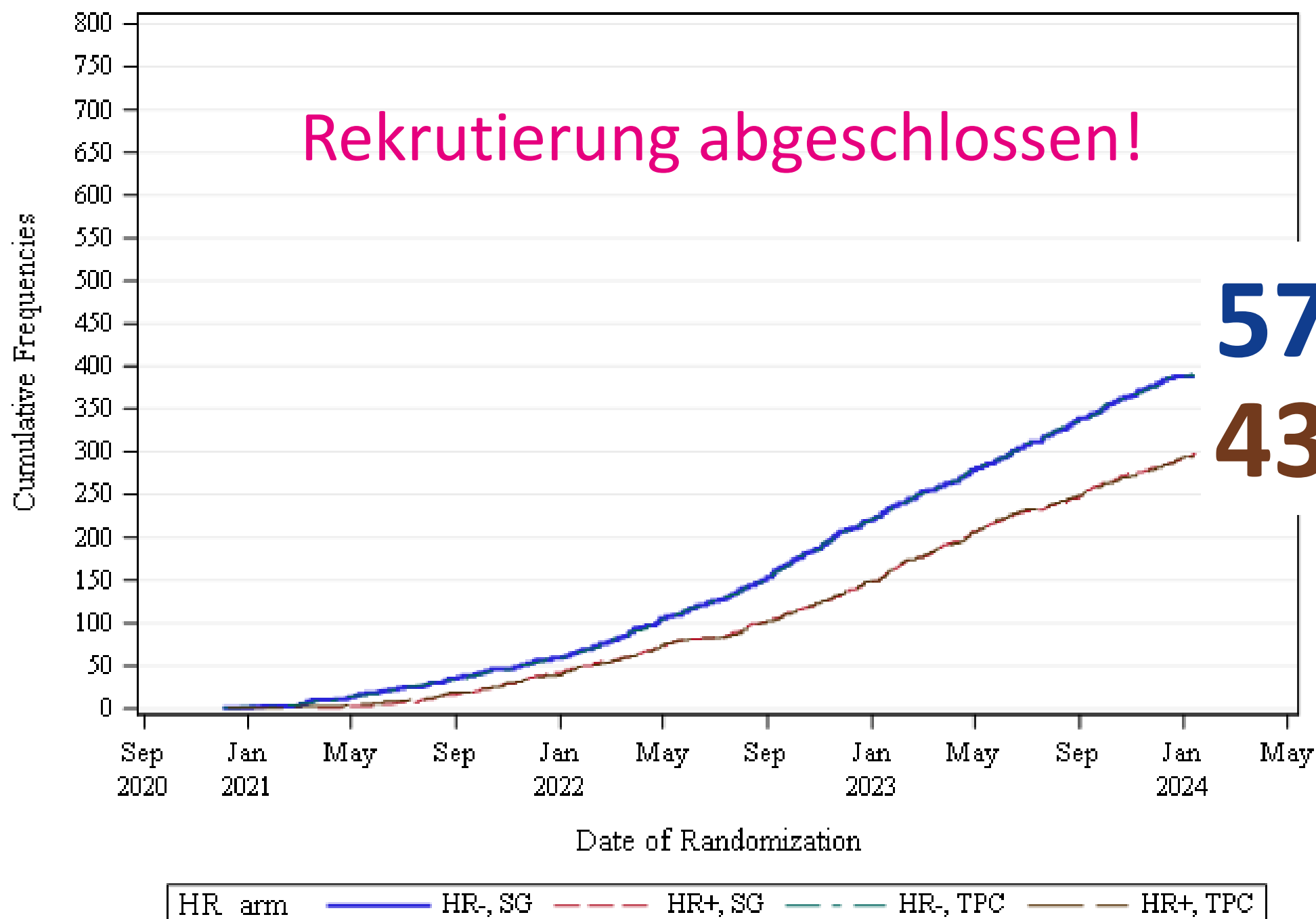
GBG102/SASCIA: Studiendesign (Amendment #1)



- * **Capecitabine (8 Zyklen) oder platinhaltige Chemotherapie (8 Zyklen) oder Beobachtung/endokrin(-basierte) Therapie;**
- Bei Patienten mit TNBC, die **Pembrolizumab** als neoadjuvante Therapie erhalten haben, ist die Fortsetzung von Pembrolizumab als adjuvante Monotherapie im TPC-Arm zulässig.
 - Bei HR-positiven Patientinnen wird die **endokrine Therapie (inkl. Abemaciclib wenn zugelassen)** nach lokalen Leitlinien durchgeführt.

Rekrutierung nach HR-Status und Arm

Recruitment by HR-status and arm



TPC HR-:

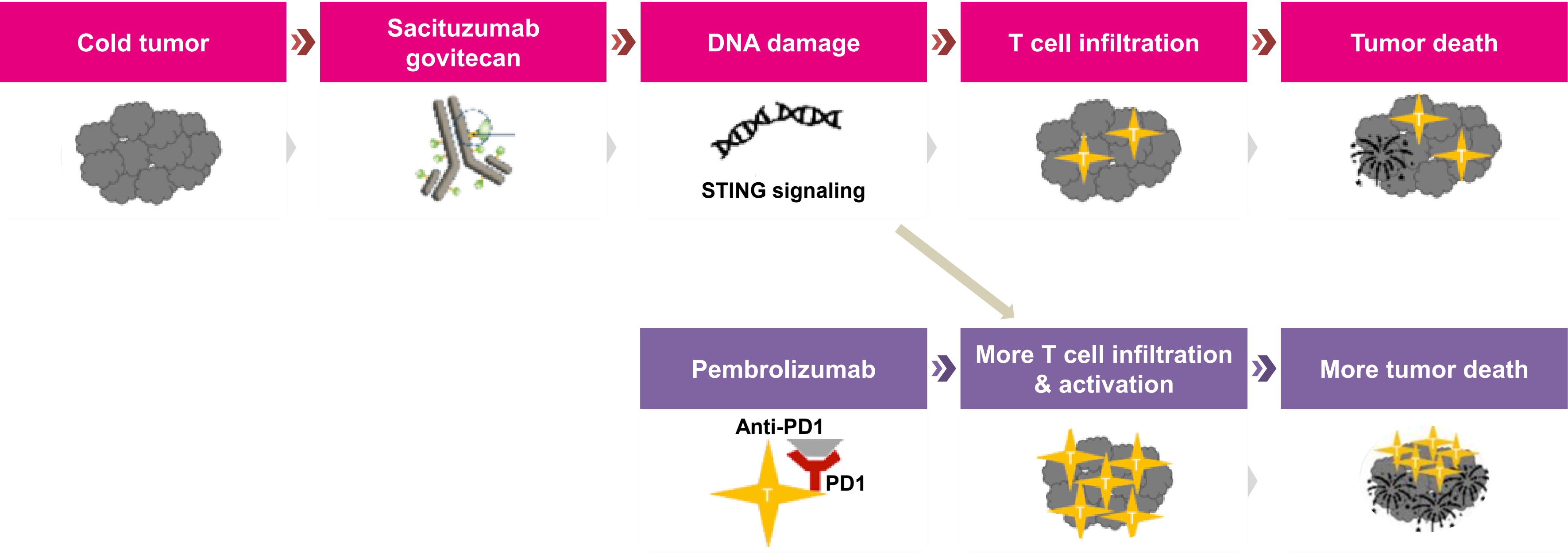
Capecitabin	n= 359
Platinum	n= 0
Observation/ET	n= 10
Pembrolizumab	n= 24

TPC HR+:

Capecitabin	n= 72
Carboplatin	n= 1
Observation/ET	n= 227
Pembrolizumab	n= 1

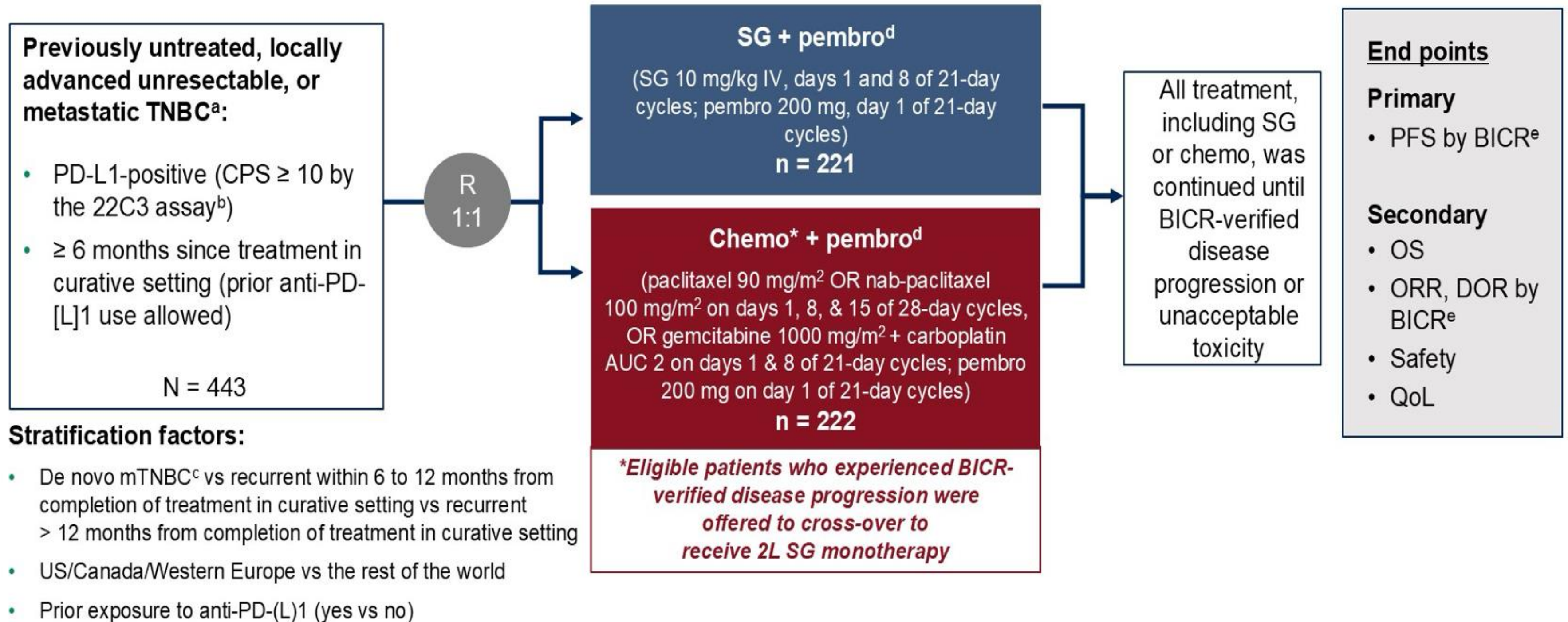
Combining Sacituzumab Govitecan with Pembrolizumab

Hypothesis: Sacituzumab govitecan induces DNA damage and result in STING activation, efficacy will be enhanced by pembrolizumab



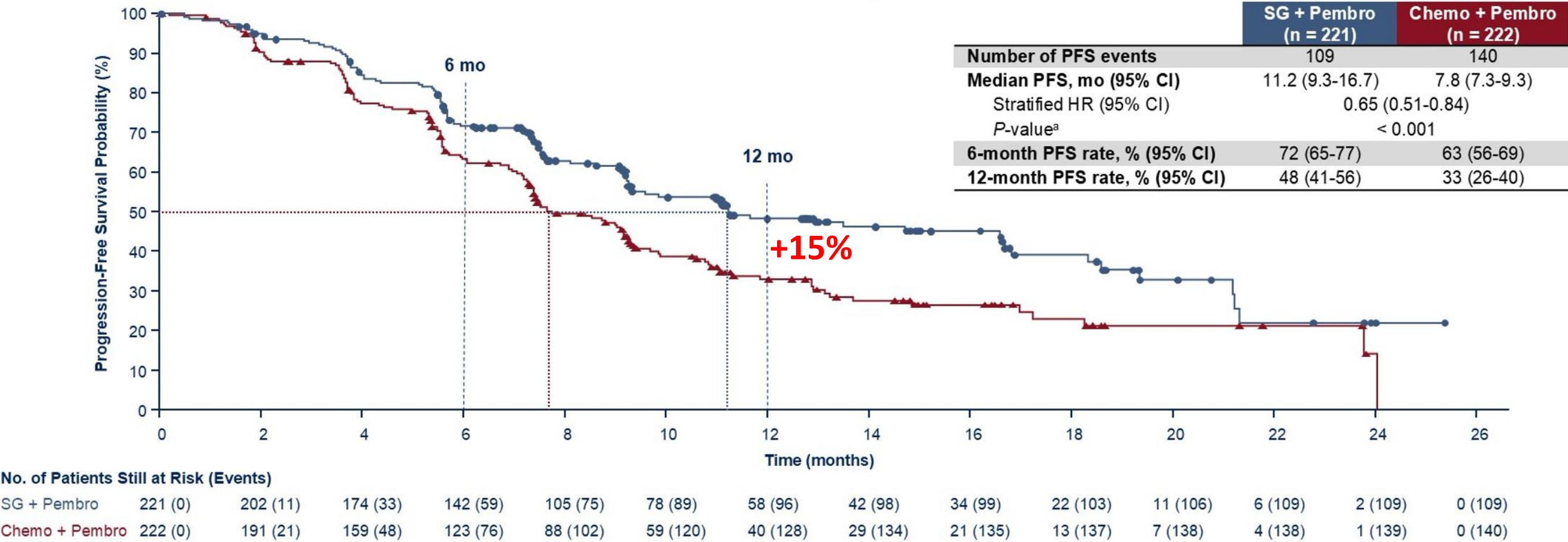
ASCENT-04:

SG plus Pembro vs KN-533 in 1L PD-L1+ mTNBC



ASCENT-04: SG plus Pembro vs KN-533 in 1L PD-L1+ mTNBC

Progression-Free Survival by BICR



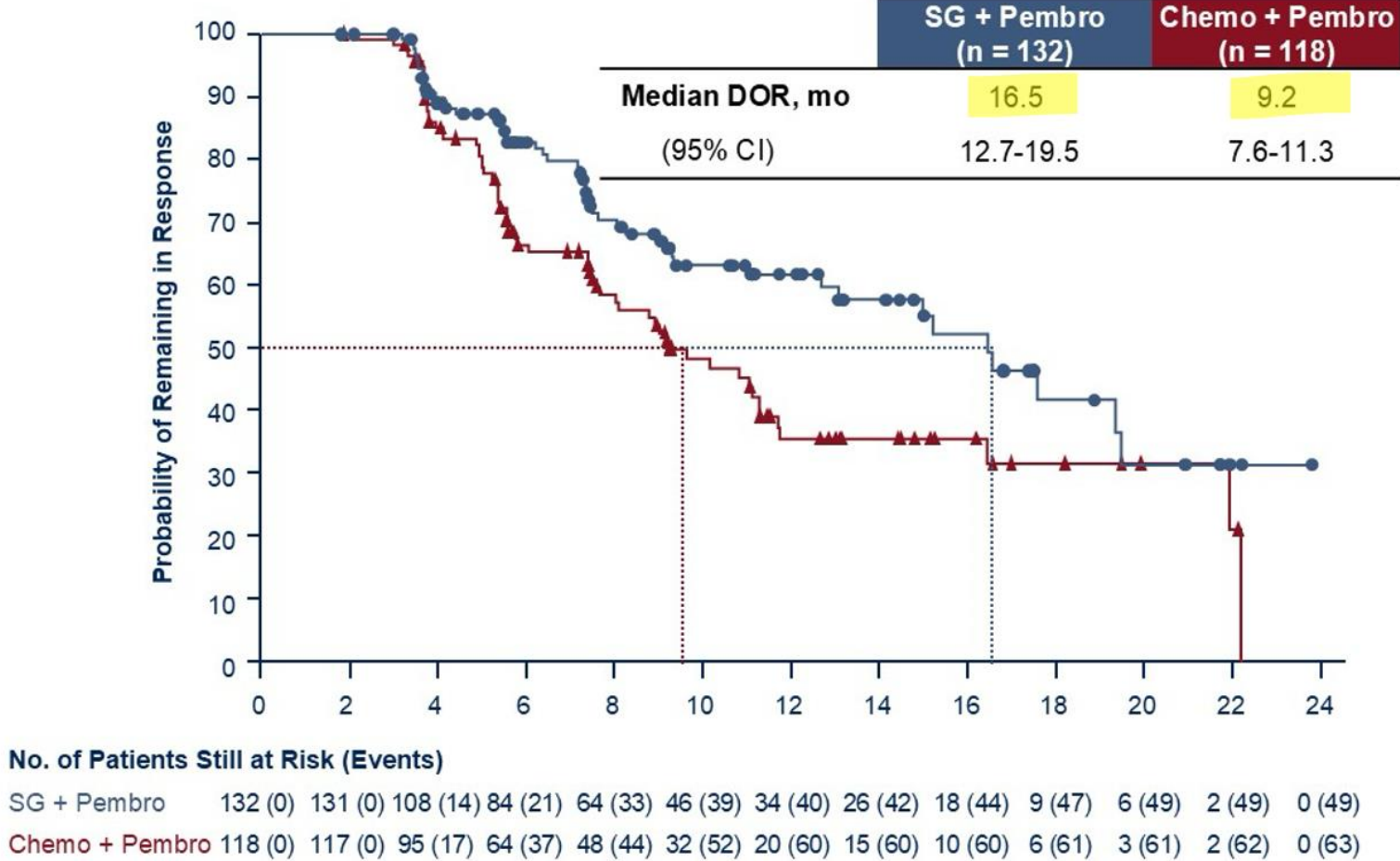
SG + pembro demonstrated statistically significant and clinically meaningful improvement in PFS vs chemo + pembro by BICR analysis, with a 35% reduction in risk of disease progression or death

Data cutoff date: March 3, 2025.
^aTwo-sided P-value from stratified log-rank test.
BICR, blinded independent central review; chemo, chemotherapy; HR, hazard ratio; PFS, progression-free survival; pembro, pembrolizumab; SG, sacituzumab govitecan.

ASCENT-04: SG plus Pembro vs KN-533 in 1L PD-L1+ mTNBC

Tumor Responses and Duration of Response by BICR

Variable	SG + Pembro (n = 221)	Chemo + Pembro (n = 222)
Objective response rate ^a (95% CI), %	60 (52.9-66.3)	53 (46.4-59.9)
Stratified odds ratio (95% CI)	1.3 (0.9-1.9)	
Best overall response, n (%)		
Complete response	28 (13)	18 (8)
Partial response	104 (47)	100 (45)
Stable disease	70 (32)	70 (32)
Stable disease ≥ 6 months	23 (10)	29 (13)
Progressive disease	9 (4)	26 (12)
Not evaluable	10 (5)	8 (4)
Time to response, ^b median (range), months	1.9 (1.0-9.3)	1.9 (1.1-11.4)

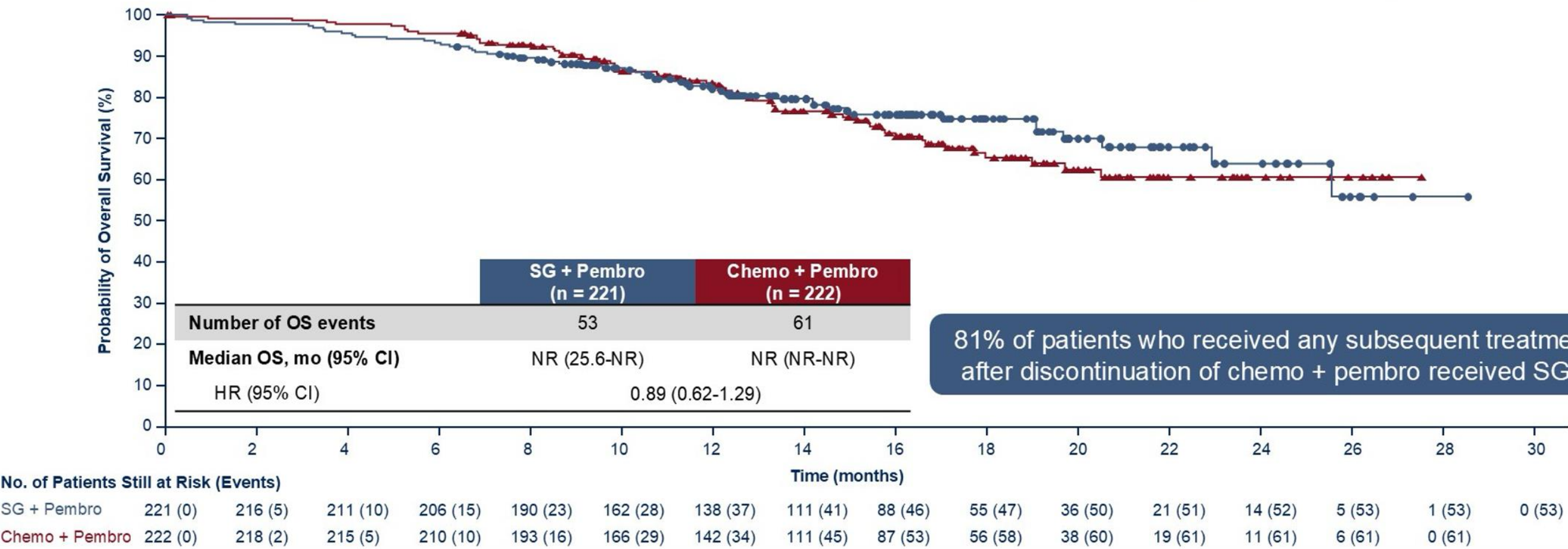


A substantially longer duration of response and a higher overall response rate (including an increased complete response rate) was observed for SG + pembro vs chemo + pembro

Data cutoff date: March 3, 2025.
^aObjective response rate is defined as the proportion of patients who achieved a best overall response of complete response/partial response; ^bTime to response (months) = (date of first documented complete or partial response - date of randomization + 1)/30.4375.
BICR, blinded independent central review; DOR, duration of response; mo, months; pembro, pembrolizumab; SG, sacituzumab govitecan.

ASCENT-04: SG plus Pembro vs KN-533 in 1L PD-L1+ mTNBC

Descriptive Overall Survival at Primary Analysis



OS data were immature (maturity rate, 26%), however, a positive trend in improvement was observed for SG + pembro vs chemo + pembro

Data cutoff date: March 3, 2025. Median follow-up was 14.0 months (range, 0.1-28.6).
^aOf the 96 patients who received SG monotherapy as subsequent anticancer therapy, 77 received it as part of the protocol-specified crossover after meeting all crossover eligibility criteria, including BICR-verification of disease progression; the remaining 19 patients received subsequent SG monotherapy as commercial supply.
2L, second line; chemo, chemotherapy; HR, hazard ratio; pembro, pembrolizumab; NR, not reached; OS, overall survival; SG, sacituzumab govitecan.



ASCENT-04: SG plus Pembro vs KN-533 in 1L PD-L1+ mTNBC

Exposure and Safety Summary

ITT population	SG + Pembro (n = 221)		Chemo + Pembro (n = 222)	
	SG	Pembro	Chemo	Pembro
All treated patients, n	221	221	220	220
Median duration of treatment, mo (range)	8.9 (0.0-27.1)	8.5 (0.0-26.8)	6.2 (0.0-26.3)	6.4 (0.0-25.6)

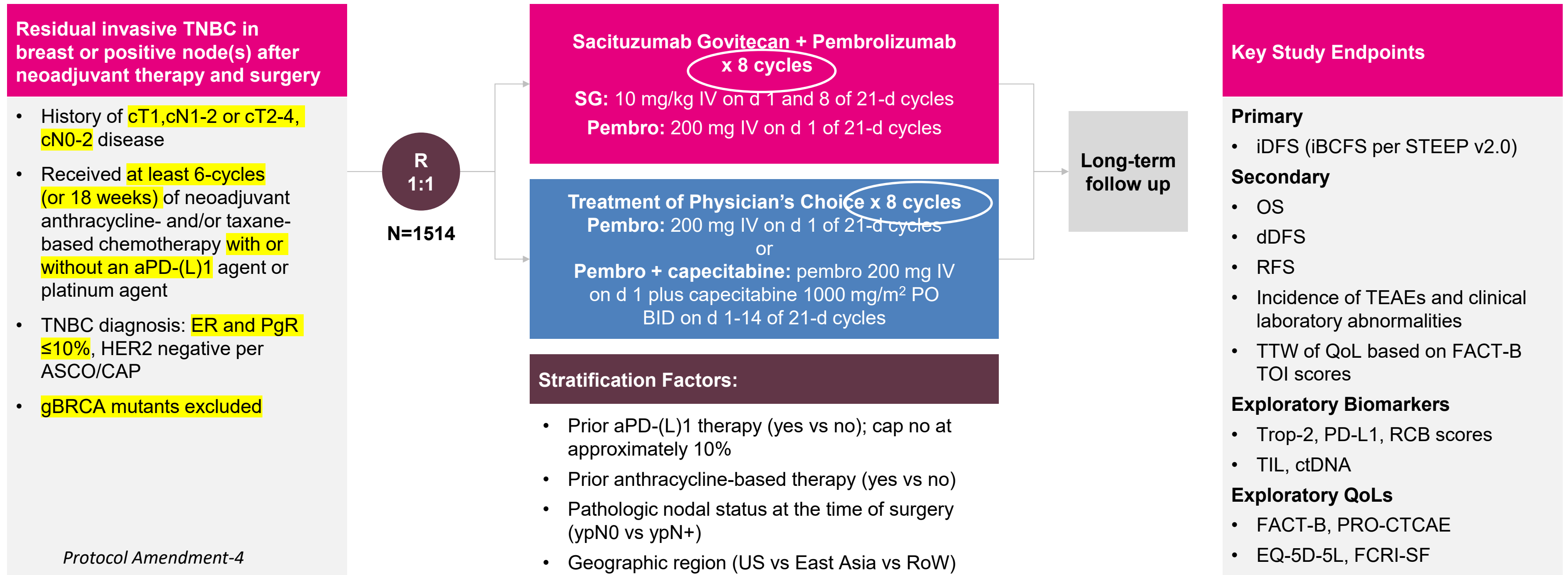
n (%)	SG + Pembro (n = 221)	Chemo + Pembro (n = 220)
Any TEAE	220 (> 99)	219 (> 99)
Grade ≥ 3	158 (71)	154 (70)
Treatment-emergent SAE	84 (38)	68 (31)
Treatment-related	61 (28)	42 (19)
TEAEs leading to treatment discontinuation ^a	26 (12)	68 (31)
TEAEs leading to dose interruption	171 (77)	162 (74)
TEAEs leading to dose reduction ^b	78 (35)	96 (44)
TEAEs leading to death ^c	7 (3)	6 (3)
Treatment-related	3 (1)	1 (< 1)

Despite longer duration of treatment with SG + pembro, rates of grade ≥ 3 AEs were similar for both groups. TEAEs leading to dose reduction or treatment discontinuation were lower with SG + pembro

TEAEs were defined as any adverse events that began or worsened on or after the first dose date of study drug up to 30 days (or up to 90 days for SAEs) after the last dose date of study drug or the initiation of subsequent anticancer therapy (including crossover treatment), whichever occurred first. Data cutoff date: March 3, 2025.
^aThe most common any-grade TEAEs that led to treatment discontinuation were pneumonitis (1%) for the SG + pembro group and neuropathy peripheral (5%), pneumonitis (3%), and thrombocytopenia (3%) for the chemo + pembro group. ^bThere was no dose reduction for pembrolizumab per the protocol. ^cTEAEs leading to death were pneumonia, sepsis, neutropenic sepsis, pulmonary embolism, and suicide (1 each), as well as 2 deaths of unknown cause in the SG + pembro group, and cardiac arrest, large intestine perforation, pneumonia, sepsis, post-procedural complication, and death of unknown cause (1 each) in the chemo + pembro group.
Chemo, chemotherapy; pembro, pembrolizumab; SAE, serious adverse event; SG, sacituzumab govitecan; TEAE, treatment-emergent adverse event.

ASCENT-05, OptimICE-RD(AFT-65), GBG 119, NSABP B-63

Phase III, Randomized, Open-label, Study of Adjuvant Sacituzumab Govitecan + Pembrolizumab vs Treatment of Physician's Choice in TNBC Patients with Residual Disease After NACT and Surgery



ASCO, American society of clinical oncology; aPD-(L)1, antiprogrammed death (ligand) 1; BID, twice daily; CAP, college of American pathologists; D or d, day; dDFS, distant disease free survival; ER, estrogen receptor; FACT-B, functional assessment of cancer therapy for breast cancer; FCRI-SF, fear of cancer recurrence short form; gBRCA, germline breast cancer gene; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; iBCFS, invasive breast cancer free survival; iDFS, invasive disease free survival; IV, intravenous; OS, overall survival; Pembro, pembrolizumab; PO, orally; PR, progesterone receptor; QoL, quality of life; R, randomized; RoW, rest of the world; RFS, recurrence free survival; SG, sacituzumab govitecan; STEEP, standardized definitions for efficacy endpoints; TEAEs, treatment-emergent adverse events; TNBC, triple-negative breast cancer; TOI, trial outcome index; TPC, treatment of physician's choice; TTW, time to worsening; US, United States.

Einschluss-/ Ausschlusskriterien



Einschlusskriterien (Auswahl)

- Frühes, nicht metastasiertes Mammakarzinom
- cT1 cN1-2 oder cT2-4 cN0-2 Stadium
- TNBC: ER und PR $\leq$ 10%, HER2neg (ASCO/CAP)
- Keine pCR nach neoadjuvanter Chemotherapie $\pm$ ICI
- Mindestens 6 Zyklen (18 Wochen) NACT (Anthrazyklin- und/oder Taxanbasis) $\pm$ Anti-PD-(L)1
- Strahlentherapie abgeschlossen und vor Beginn der Studienbehandlung von Nebenwirkungen erholt
- Chirurgische Entfernung aller klinisch offensichtlichen Tumormanifestationen in Brust und/oder Lymphknoten
- **CAVE: Zeitfenster für den Einschluss!** Frühzeitige Bahnung

Ausschlusskriterien (Auswahl)

Einschluss-/ Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien (Auswahl)

- Frühes, nicht metastasiertes Mammakarzinom
- cT1 cN1-2 oder cT2-4 cN0-2 Stadium
- TNBC: ER und PR $\leq$ 10%, HER2neg (ASCO/CAP)
- Keine pCR nach neoadjuvanter Chemotherapie $\pm$ ICI
- Mindestens 6 Zyklen (18 Wochen) NACT (Anthrazyklin- und/oder Taxanbasis) $\pm$ Anti-PD-(L)1
- Strahlentherapie abgeschlossen und vor Beginn der Studienbehandlung von Nebenwirkungen erholt
- Chirurgische Entfernung aller klinisch offensichtlichen Tumormanifestationen in Brust und/oder Lymphknoten
- CAVE: Zeitfenster für den Einschluss! Frühzeitige Bahnung

Ausschlusskriterien (Auswahl)

- Stadium IV BC sowie eine Vorgeschichte eines ipsilateralen oder kontralateralen invasiven BC
- Bekannte gBRCA-Mutation
- Vorherige Therapie mit:
 - einer gegen einen anderen, stimulierenden oder ko-inhibitorischen T-Zell-Rezeptor gerichteten Substanz (z.B. CTLA-4, OX-40, CD137 etc.)
 - Einer gegen HER2-gerichteten Therapie
 - einem Topoisomerase-1-Inhibitoren oder ADC mit Topo1-Payload
- Myokardinfarkt $\leq$ 6 Monaten vor Einschluss; LVEF <50 %, Vorgeschichte schwerer ventrikulärer Arrhythmien
- Aktive schwere Infektion, die eine antimikrobielle Behandlung erfordert

Coordinating Investigator:

Prof. Dr. Frederik Marmé

Universitätsklinikum Mannheim, Frauenklinik

Projektmanagement:

DE: Viktoria Tierbach, Ioannis Gkantiragas

GBG Forschungs GmbH, Neu-Isenburg

E-Mail: ascent-05@gbg.de

Phase 3 trials assessing the use of ADCs
in HER2-negative early breast cancer*1

Target	ADC	Setting	Trial	Intervention(s)
TROP2	SG	Adjuvant (residual disease)	SASCIA [†]	SG Monotherapy ²
		Adjuvant (residual disease)	ASCENT-05/ AFT-65 OptimICE-RD/ NSABP B-63	SG + pembrolizumab ³
	Sac-TMT	Adjuvant (residual disease)	TroFuse-012	Sac-TMT + pembrolizumab ⁴
	Dato-DXd	Adjuvant (residual disease)	TROPION-Breast03	Dato-DXd ± durvalumab ⁵
Neoadjuvant/Adjuvant		TROPION-Breast04	Dato-DXd + durvalumab ⁶	
TROP2	SG	Adjuvant (residual disease)	SASCIA [†]	Monotherapy ²

*Not an exhaustive list of trials; [†]Includes patients with HER2-negative and either HR+ or HR- disease; Gilead-supported, investigator-sponsored collaborative study. Sponsor: German Breast Group.
•ADC, antibody–drug conjugate; ChT, chemotherapy; Dato-DXd, datopotamab deruxtecan; HR, hormone receptor; HR+/HER2-negative mBC, hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor-negative metastatic breast cancer; Sac-TMT, sacituzumab tirumotecan; SG, sacituzumab govitecan; TNBC, triple-negative breast cancer.
1. Qiu Y, et al. *Ther Adv Med Oncol*. 2025;17:17588359241311379; 2. ClinicalTrials.gov, NCT04595565: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04595565>. Accessed March 2025; 3. ClinicalTrials.gov, NCT05633654: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05633654>. Accessed March 2025;
4. ClinicalTrials.gov, NCT06393374: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06393374>. Accessed March 2025; 5. ClinicalTrials.gov, NCT05629585: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05629585>. Accessed March 2025; 6. ClinicalTrials.gov, NCT06112379: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06112379>. Accessed March 2025.

TroFuse-012: post-neoadjuvant Sac-TMT in non-pCR TNBC

Figure 1. Design of sac-TMT

Antibody

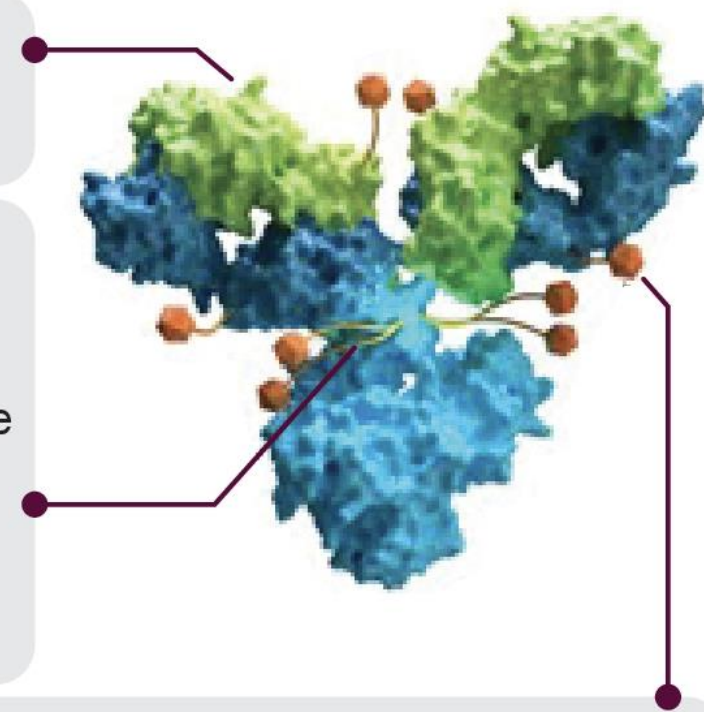
- hRS7, a recombinant humanized anti-TROP2 antibody with high affinity

Linker

- **Kthiol conjugation:** irreversible coupling to improve stability of ADC
- **Payload release:** intracellular cleavage and extracellular hydrolysis in TME
- **Balanced stability:** balance between efficacy and safety to expand therapeutic window

Payload

- **Novel topo I inhibitor** (belotecan derivative), highly active
- Average **DAR: 7.4** (range: 7–8)
- **Bystander effect**
- Methylsulfonyl derivatization enhances linker stability and toxin permeability



Study design, participants, and treatment

Figure 2. TroFuse-012 study design

Study Population

- Centrally confirmed TNBC (ER <1%, PR <1%, HER2 negative)
- Non-pCR after ≥5 cycles of pembrolizumab and chemotherapy including 1 cycle of anthracycline-based neoadjuvant therapy
- Randomization within 16 wk of definitive surgery
- Adjuvant RT, if indicated, completed and recovered before randomization
- Provision of a tumor sample for assessment of TROP2 expression (central testing)
- Adequate organ function
- ECOG PS 0 or 1^a

Stratification factors

- Residual tumor and lymph node status
- TROP2 expression
- Intention to use capecitabine (Yes vs No)

R (1:1)^b
N ~ 1530

Arm A^c
Pembrolizumab
400 mg IV Q6W
×
5 doses
Sac-TMT
4 mg/kg IV Q2W
×
12 doses

Arm B^c
Pembrolizumab
400 mg IV Q6W
×
5 doses
or
Pembrolizumab
400 mg IV Q6W
×
5 doses
Capecitabine^d
1000–1250 mg/m²
PO BID on days
1–14 and days
22–35 every 6-wk
cycle for 4 cycles
(2 wk on, 1 wk off)

Netzwerk aktivieren und digitale Chancen bei der Patientenrekrutierung nutzen

- Transparenz von Studienangeboten
- Vereinfachung von Überweisungsprozessen

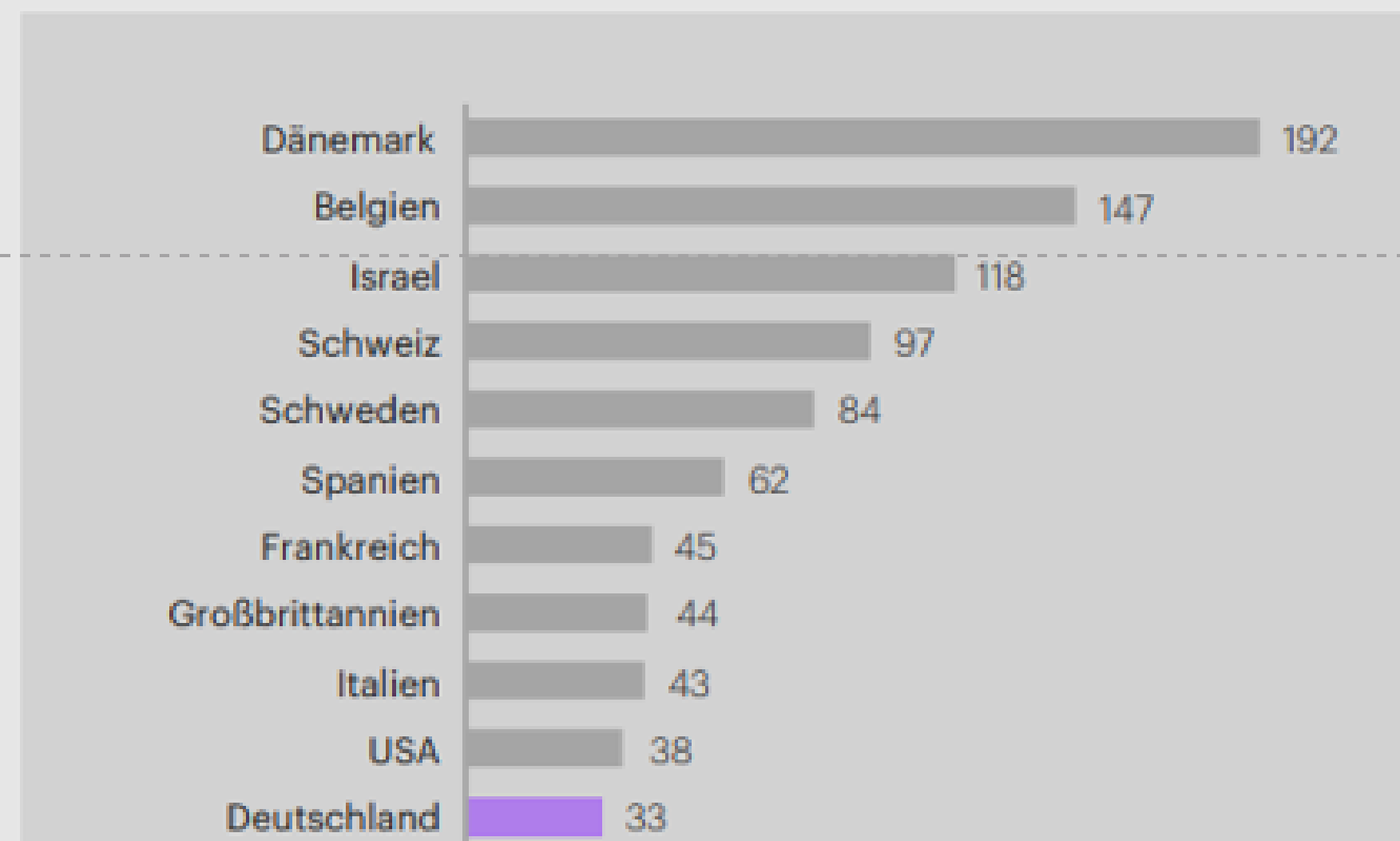


Dr. med. Johannes Holtschmidt
GBG Forschungs GmbH, Neu-Isenburg

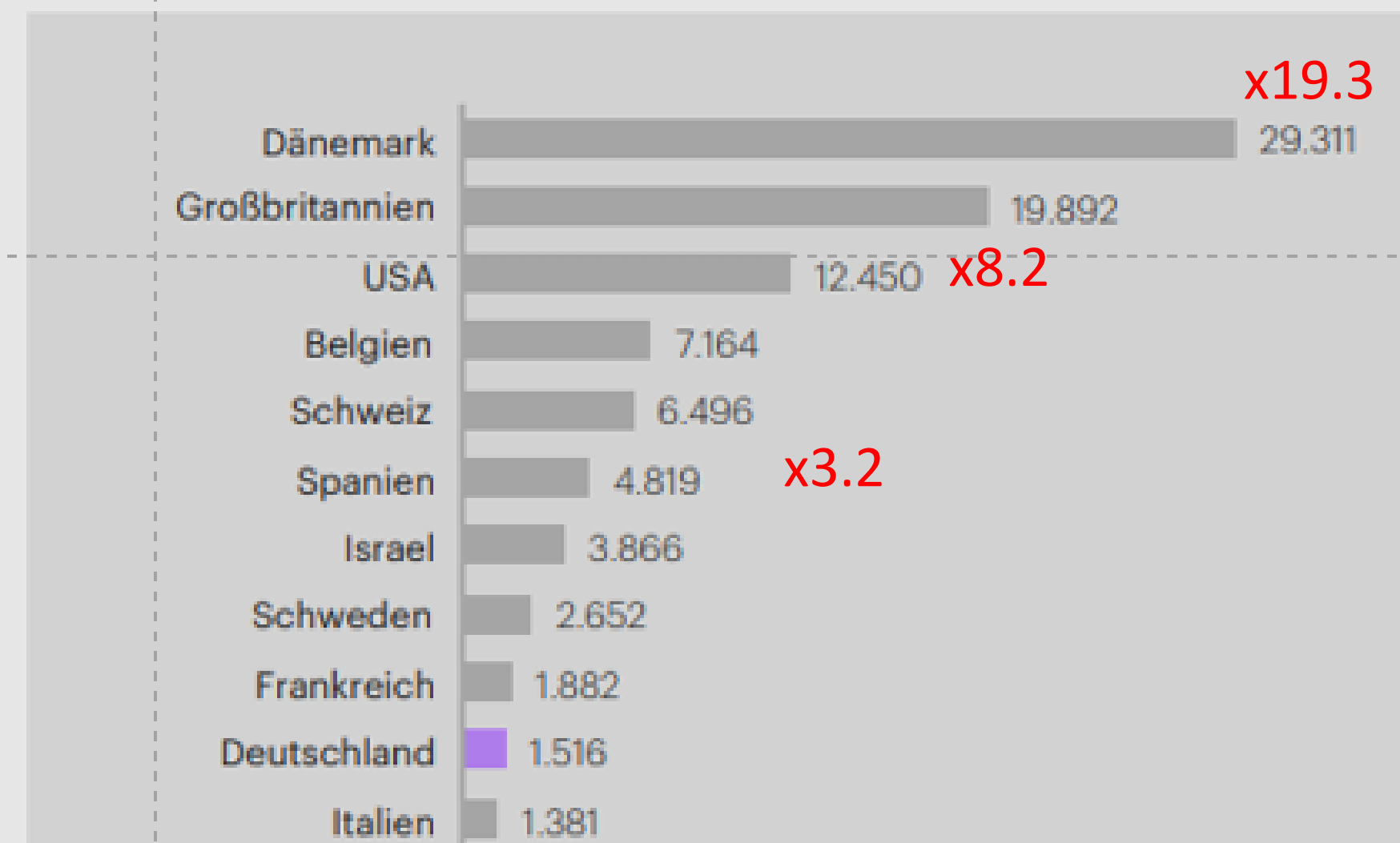
Studienangebote im internationalen Vergleich

Anzahl laufender klinischen Studien pro 1 Mio. Einwohner:innen sowie in laufende Studien eingebundene Einwohner:innen (2021) (alle Sponsoren)

Laufende Studien pro Mio. Einwohner:innen



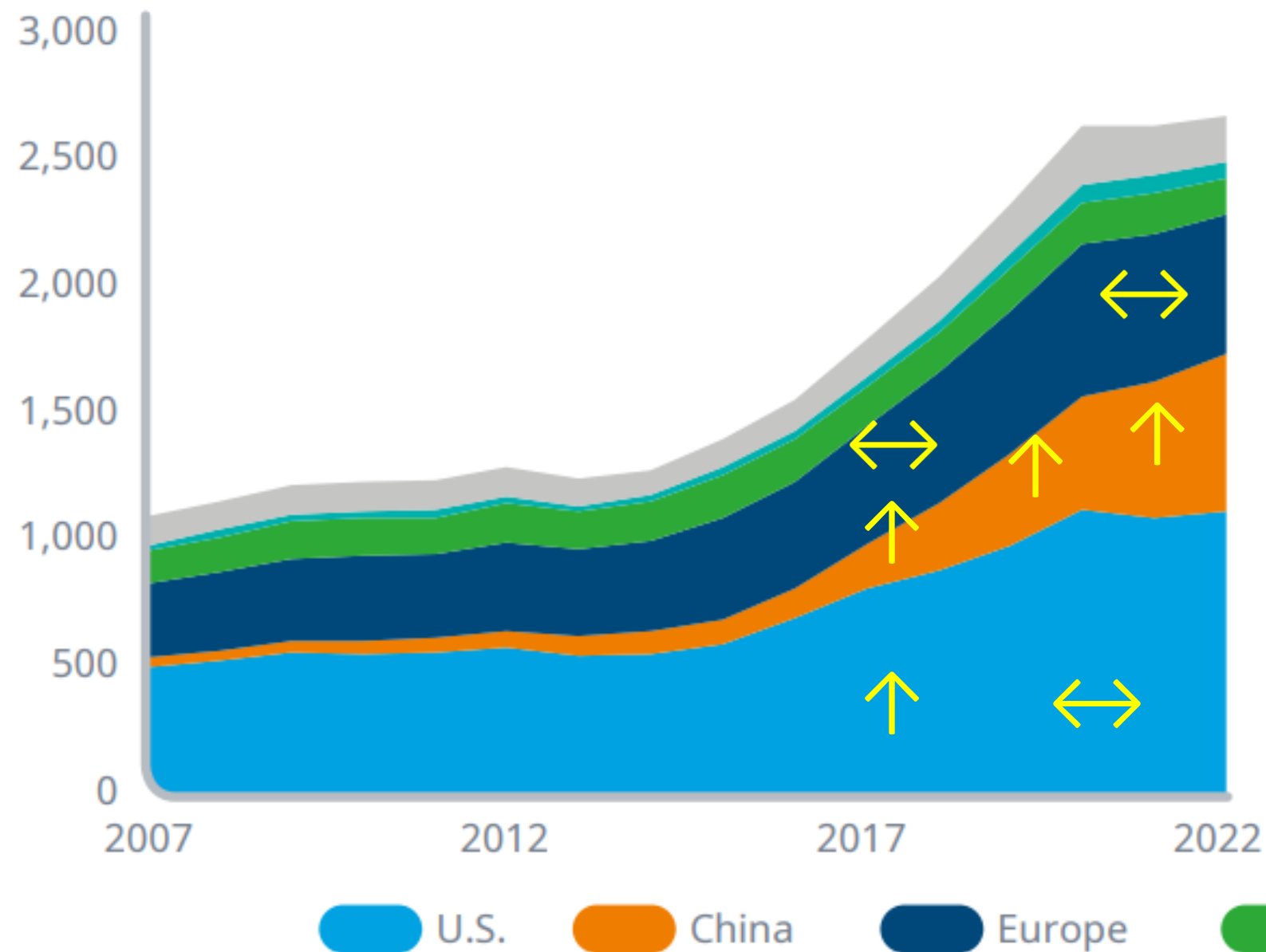
Studien-Teilnehmer:innen pro Mio. Einwohner:innen



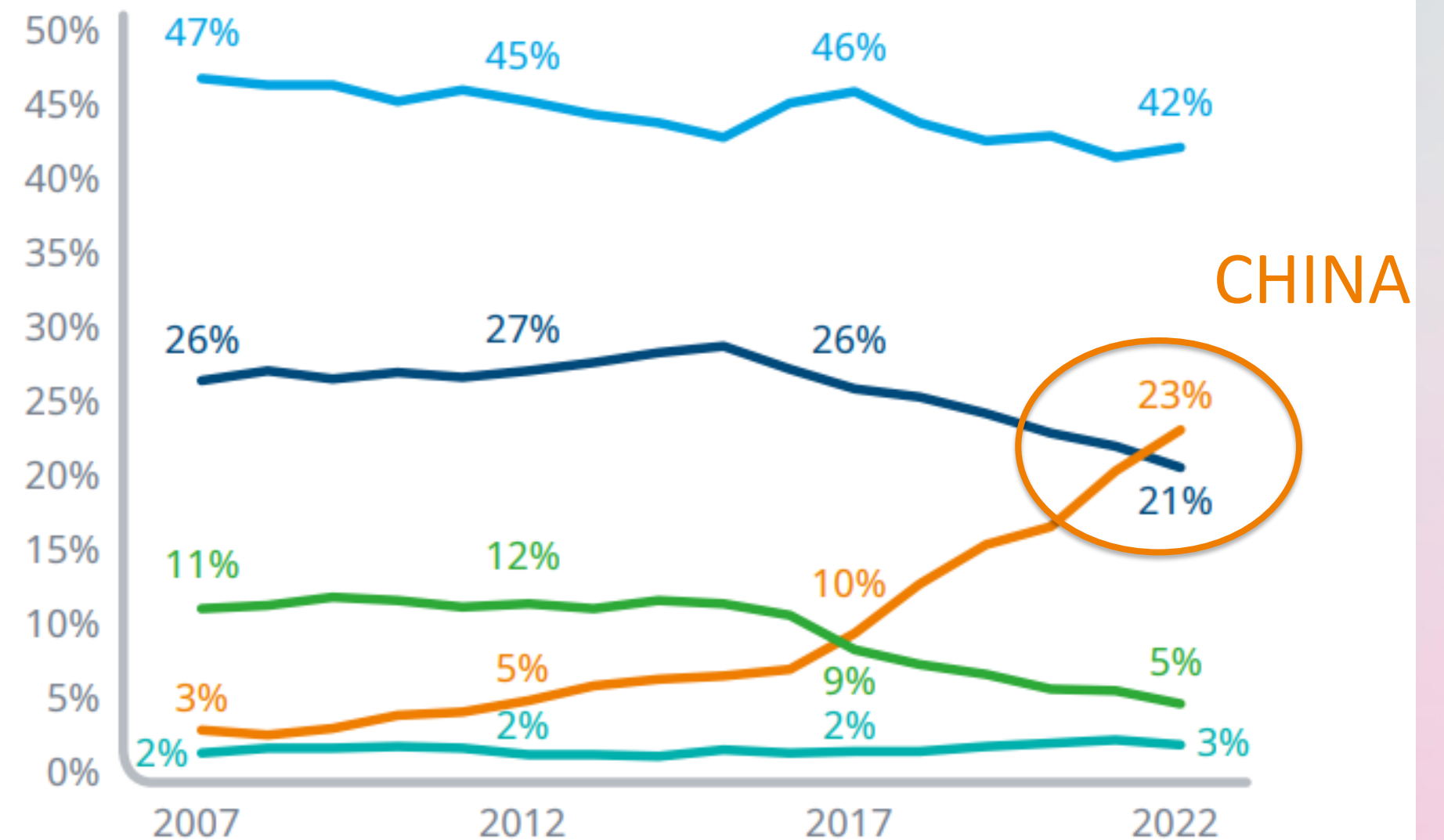
Anteil Länder/Regionen Pipeline

Anzahl Onkologischer Substanzen und Länder-/Regionsanteil an Pipeline Phase I Entwicklung bis Zulassungsverfahren

absolut

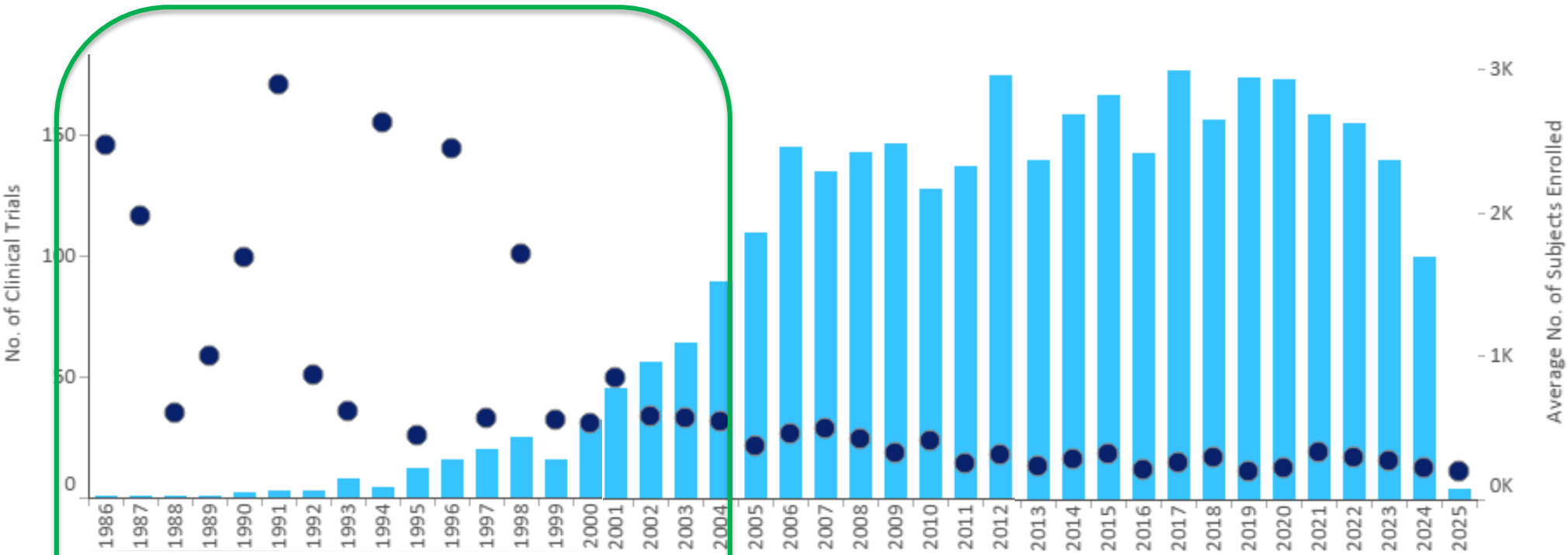


relativ



Mamma-Ca: Studien/Jahr und durchschnittliche Rekrutierung/Studie

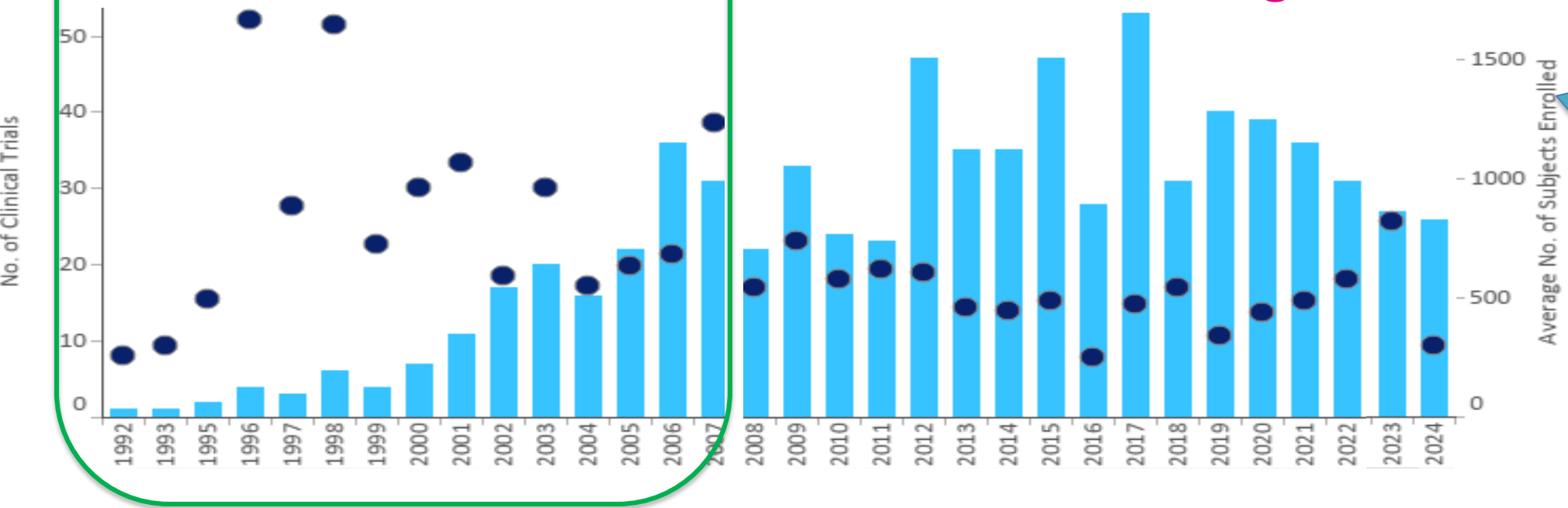
Europa



Wenige Studien mit mehr Patientinnen

Mehr Studien mit weniger Patientinnen

Deutschland

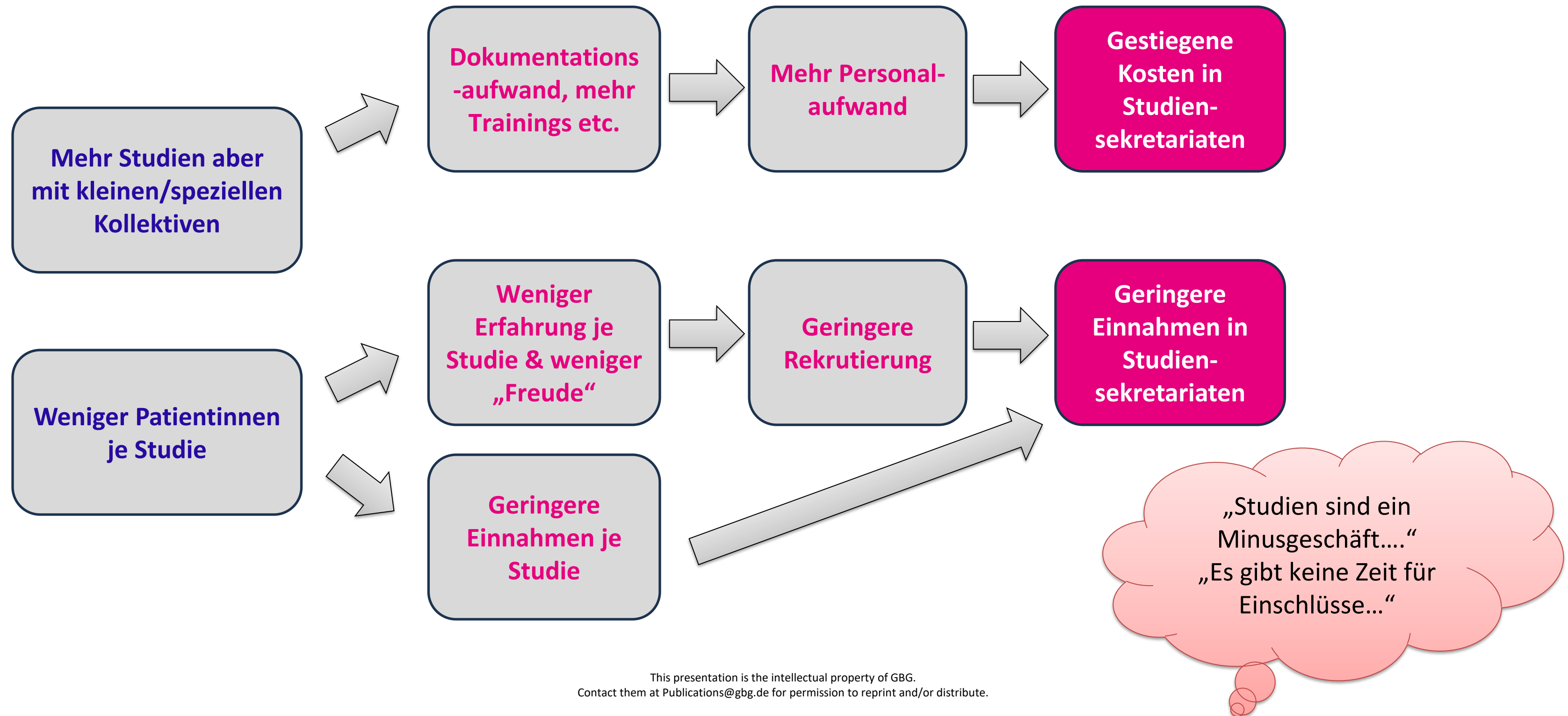


Zunehmendere Personalisierung mit zunehmend kleineren & spezifischeren Patientenpopulationen. e.g. PIK3CA, AKT, gBRCA

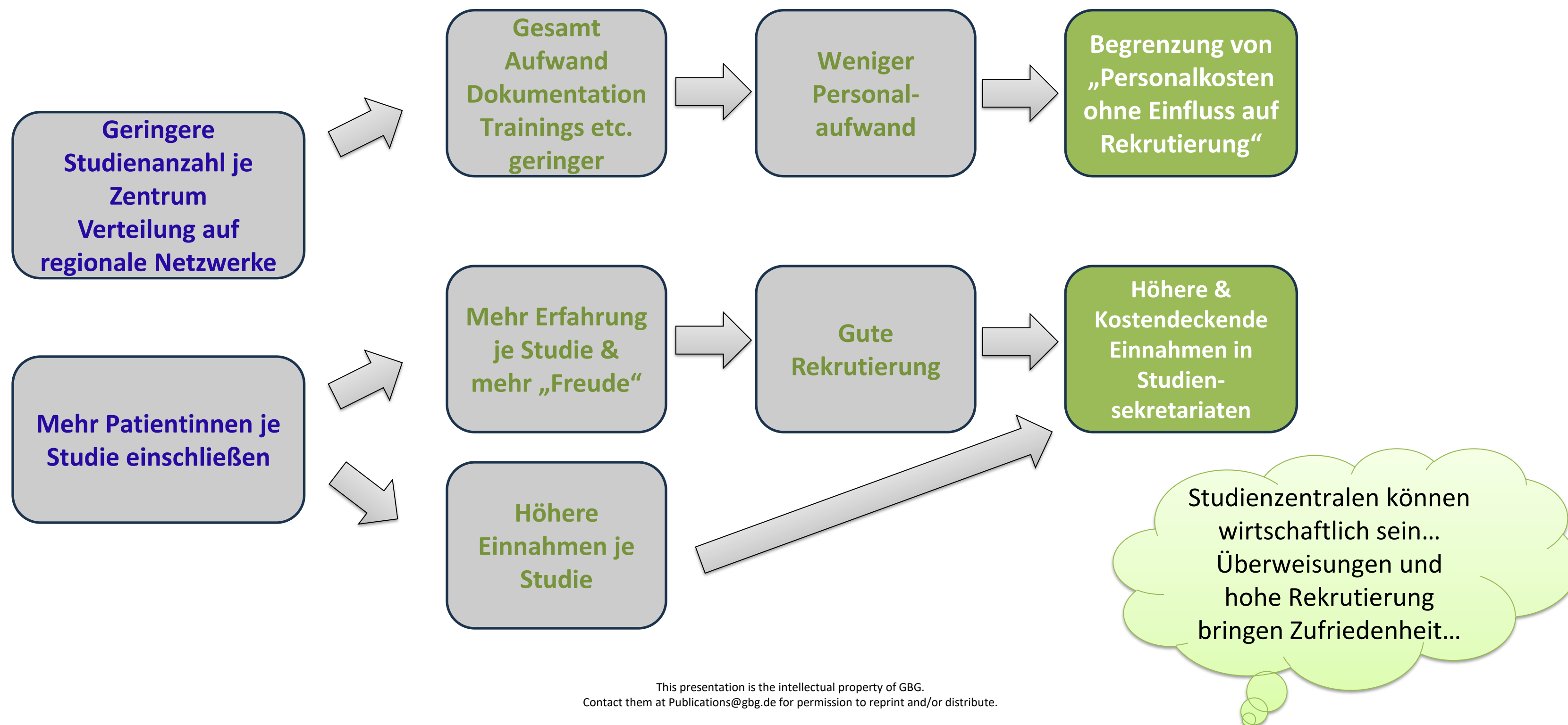
Gleicher regulatorischer Aufwand & Belastung für Sponsor und Zentren ≠ ökonomisch für Zentren



Dilemma personalisierter Medizin reduziert Kosten-Effizienz in Studiensekretariaten



Rekrutierung als Hebel für Kosten-Effizienz in Studiensekretariaten



Weiter zu berücksichtigen

Allgemein

- Start-up Phasen in Deutschland sind sehr lang
- Oft ziehen sich Vertragsabschlüsse; IVDR-Genehmigungen Verzögern weiter
- Kliniken mit Routine Versorgung überlastet
- Zu viele Studien; zu wenige Patienten je Studie → fehlende Profitabilität der Teilnahme
- Seltener Studien mit breiten Einschlusskriterien

Medizinisch

- Eingangs einer Studie immer günstigere Rahmenbedingungen
- Suboptimaler Standard vorhanden = keine Konkurrenz durch zugelassene Optionen
- Tendenziell werden Pat mit höherem Risiko werden eingeschlossen = Prüfärzte sind vorsichtiger
- Im Verlauf Handling der Substanz besser bekannt oder Zulassung in M1 = auch Pat mit weniger Risiko
- Aber Pat mit höherem Risiko = höhere Wahrscheinlichkeit zu profitieren
- Pat mit hohem Risiko am Anfang tragen auch am meisten zum positiven Ausgang einer Studie bei (Wirksamkeit des Medikamentes vorausgesetzt)

Manches lässt sich nicht
beeinflussen (IVDR etc.)

ABER

Je schneller die Rekrutierung
in Gang kommt, umso besser
für alle Beteiligten...

Kooperation GBG-Reesi

- Reesi ist eine online Plattform, die alle öffentlich verfügbaren Studienangebote zu Brustkrebs in D verfügbar macht
- Die GBG hat eine Exklusive Partnerschaft mit Reesi und gemeinsam entwickeln wir Tools, um die Rekrutierung für Zentren zu erleichtern
- Insbesondere Transparenz über Angebote und Status der Zentren
- Gezielte Überweisung durch Netzwerkpartner für Patientinnen mit hohem Rückfallrisiko wie in ASCENT05

Funktionsweise Reesi

Reesi
Zurück zur Hauptseite

Studie suchen
Q Hier eingeben

Zu Reesi

Meine Studien

15 Studien von GBG auf der Plattform

NEORAD NCT04261244	Mammakarzinom	19 Standorte in Reesi	55x wurde Ihre Studie durch Nutzer angeklickt	2 Studienmanager hinterlegt	Studie anzeigen
BMBC (GBG 79) DRKS00011830	Mammakarzinom	50 Standorte in Reesi	100x wurde Ihre Studie durch Nutzer angeklickt	2 Studienmanager hinterlegt	Studie anzeigen
ASCENT-05 NCT05633654	Mammakarzinom	49 Standorte in Reesi	316x wurde Ihre Studie durch Nutzer angeklickt	2 Studienmanager hinterlegt	Studie anzeigen
MOMENTUM (GBG 108) DRKS00033761	Mammakarzinom	6 Standorte in Reesi	41x wurde Ihre Studie durch Nutzer angeklickt	2 Studienmanager hinterlegt	Studie anzeigen

ASCENT-05

✓ Studie verifiziert

NCT05633654

● Rekrutiert aktuell

● Mammakarzinom

Besonderheiten der Studie

Possibility of targeted therapy escalation with sacituzumab govitecan and pembrolizumab in patients with a high risk of relapse/mortality

Possibility to receive pembrolizumab concurrently with capecitabine in the control arm within the study, beyond standard of care

Studienbeschreibung

Studiendesign

Einschluss

Ausschluss

Standorte (49)

Im Netzwerk

Im Umkreis

Alle Standorte

Karte

Satellit

Hugotter Str. 55, 70106 Freiburg im Breisgau, Deutschland

Universitätsklinikum Tübingen
Kliniken Tal (Innenstadt), Calwerstraße 7, 72076 Tübingen, Deutschland

GRH Wald-Klinikum Gera
Str. des Friedens 122, 07548 Gera, Deutschland

Mammazentrum Hamburg am Krankenhaus Jerusalem
Moorkamp 2, 20357 Hamburg, Deutschland

Klinikum Ernst v. Bismarck Potsdam
Charlottenstraße 72, 14467 Potsdam, Deutschland

Helios Universitätsklinikum Wuppertal
Heusenerstraße 40, 42283 Wuppertal, Deutschland

Standorte (49)

Zuweiserinfobrief

+ Zuweiserinfobrief

Weitere Dokumente

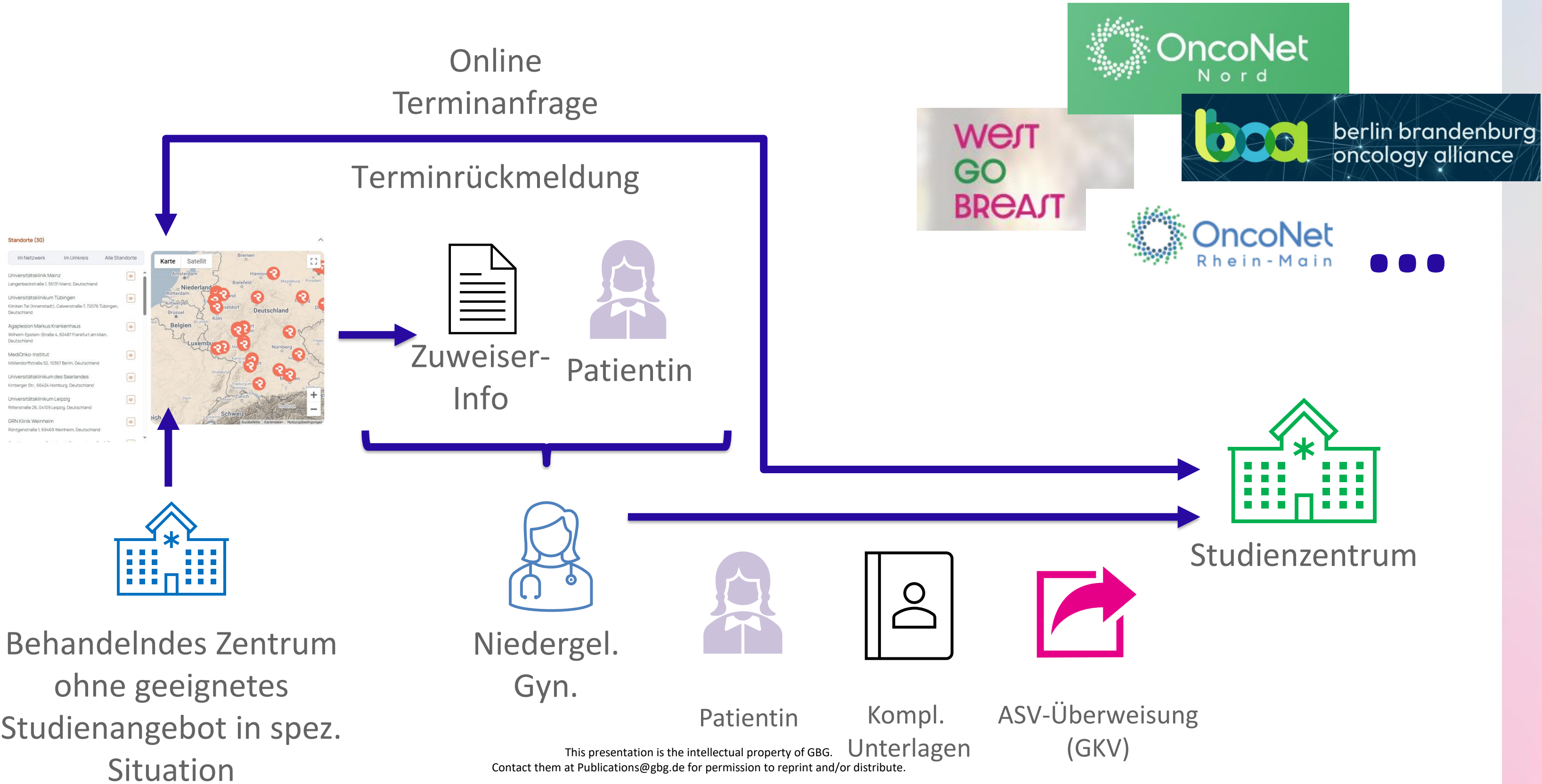
Reesi:

- Zeigt Angebote in spez. Erkrankungssituation je Zentrum oder innerhalb eines Netzwerks
- Zentrumsnavigator mit Entfernung zum Wohnort

Tools für GBG Studien

- Aktivierungsstatus
- Kontaktdaten hinterlegt (gezielte Termin-Anfrage möglich)
- Generieren von Zuweiser-Info Briefe (gezielte Info an Niedergelassene)
- Zusätzlich Studien Unterlagen

Netzwerkaktivierung mit Reesi



Ärzte-Flyer und Zuweiser-Briefe

- Terminanfrage kann über Reesi gesendet werden
- Ärzte-Flyer und Zuweiser-Briefe können genutzt werden, um Niedergelassene mit wenig Aufwand einzubinden

Informationen für Zuweiser unter
<https://app.reesi.de/>

1. QR-Code Scannen und Registrieren
Im registrierten Bereich finden Sie alle Studien der GBG und weitere Brustkrebsstudien in Deutschland

2. Mögliche Teilnahme prüfen
Hier können Sie sehen, für welche Studien Ihre Patientin grundsätzlich geeignet ist

3. Studienzentrum finden
Eine Umkreissuche zeigt Ihnen alle aktiven Studienzentren um eine gewünschte PLZ

4. Zuweisen
Weitere Informationen und unterstützende Dokumente stehen bereit. Bei Bedarf Zuweiser-Brief mit allen relevanten Informationen zur Studie und den Kontaktdaten des Studienzentrums ausdrucken oder per E-Mail versenden

Teilnehmende Länder
Deutschland, Spanien, Irland, USA, Südkorea...

Weitere Informationen zur Studie finden Sie hier

Koordinierender Prüfarzt
Prof. Dr. Frederik Marmé
Universitätsklinikum Mannheim, Frauenklinik

Studienziel
Primäres Studienziel der ASCENT-05 Studie ist es, herauszufinden, ob die adjuvante Behandlung mit Sacituzumab-Govitecan und Pembrolizumab im Vergleich zur Behandlung nach Wahl des Arztes das Überleben ohne invasive Erkrankung (iDFS) verbessern kann.

Die Studie richtet sich an Patientinnen, die nach einer neoadjuvanten Chemotherapie, mit oder ohne Immuntherapie, keine pathologische Komplettremission (pCR) erreicht haben. Eine verbleibende invasive Resterkkrankung kann auf eine mögliche Behandlungsresistenz und hohes Rückfallrisiko hinweisen.

Im Rahmen der Studie erhalten Patientinnen Sacituzumab-Govitecan und Pembrolizumab oder die Behandlung nach Wahl des Arztes (entweder Pembrolizumab allein oder Pembrolizumab mit Capecitabin) für insgesamt 8 Zyklen entsprechend 24 Wochen.

Diese Studie bietet an, die optimale zielgerichtete Therapie (Pembrolizumab) nach Behandlungs-Standard zu erhalten, sowie diese in beiden Armen mit einer weiteren Therapie kombinieren zu können.

Wegen der Effektivität von Sacituzumab-Govitecan im Bereich therapieresistenter, metastasierter Brustkrebs Erkrankungen, könnte es eine optimale post-neoadjuvante Therapie sein und in Kombination mit Pembrolizumab die Prognose von Patientinnen mit frühem triple-negativen Brustkrebs und hohem Rezidiv-/Mortalitätsrisiko potentiell verbessern.

Randomisierte Phase-III Studie
ASCENT-05
GBG-119

Eine randomisierte, offene Phase 3 Studie mit adjuvanten Sacituzumab-Govitecan

N = 1415
Randomisierung
1:1

Sacituzumab-Govitecan + Pembrolizumab
8 Zyklen

Pembrolizumab oder Pembrolizumab + Capecitabin
je 8 Zyklen

Follow Up
Invasiv Krankheitsfreies Überleben (iDFS)
Rezidivfreies Überleben (RFS)
Fernmetastasenfreies Überleben (dDFS)
Gesamtüberleben (OS)
Lebensqualität

Alle Patientinnen haben durch Teilnahme an der ASCENT-05 die Möglichkeit:
✓ zusätzlich zur Standardtherapie mit Pembrolizumab eine zweite Therapie zu erhalten

Haupt-Einschlusskriterien

- ✓ Triple-negativer Brustkrebs (TNBC) mit ER und PR <10%, und HER2 negativ nach ASCO/CAP-Kriterien
- ✓ Initiales Tumorstadium cT1, cN1-2 oder cT2-4, cN0-2, M0 bei Diagnose vor der neoadjuvanten Therapie
- ✓ Invasiver Tumorrest der Brust oder Lymphknoten nach neoadjuvanter Chemotherapie
- ✓ Neoadjuvante Chemotherapie (Taxan- und/oder Anthracyclin-basiertes Regime) mit oder ohne anti-PD-(L)1-Therapie für mindestens 6 Zyklen (18 Wochen) erhalten
- ✓ Adäquate Operation (Brust und Lymphknoten) mit vollständiger Tumor-Resektion erfolgt
- ✓ Abgeschlossene Strahlentherapie (sofern indiziert)
- ✓ Einschluss muss innerhalb von 16 Wochen nach dem letzten chirurgischen Eingriff erfolgt sein
- ✓ Maximal 3 Gaben Pembrolizumab (200mg q3w) nach Operation
- ✓ Kein Nachweis von Fernmetastasen
- ✓ Kein Nachweis einer Keimbahn-BRCA1/2-Mutation
- ✓ Keine relevanten Herzerkrankungen oder schwere unkontrollierte Infektionen
- ✓ Weitere Kriterien werden bei Studieneinschluss kontrolliert

GBG
GERMAN
BREAST
GROUP

ascend-05

Reesi

17.04.2025

Prof. Dr. Frederik Marmé
Universitätsklinikum Mannheim
Frauenklinik, H1; E1
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,
Wir möchten Sie über die Möglichkeit einer Ihrer Patientinnen informieren, an einer laufenden klinischen Studie teilzunehmen. Die Überprüfung der Krankengeschichte Ihrer Patientin deutet darauf hin, dass eine Teilnahme potenziell möglich ist. Wir möchten Sie bitten, Ihre Patientin bei dem Beratungs- und Entscheidungsprozess zu unterstützen.

Studienübersicht:
Die ASCENT-05 Studie ist eine prospektive, multizentrische, randomisierte, open label klinische Studie (Phase III), die die Sicherheit und Wirksamkeit von Sacituzumab-Govitecan mit Pembrolizumab im Vergleich zu Therapie nach Wahl des Arztes, bei Patientinnen mit triple-negativem Brustkrebs und residualer, invasiver Erkrankung nach neoadjuvanter Therapie untersucht.
In der ASCENT-05 Studie erhalten Patientinnen Sacituzumab-Govitecan in Kombination mit Pembrolizumab als experimentelle Therapie bzw. Pembrolizumab mit oder ohne Capecitabin nach Wahl des Arztes im Kontrollarm. Ein möglicher Vorteil der Teilnahme kann die Eskalation der zielgerichteten Therapie für diese Patientinnen mit sehr hohem Rezidiv- und Mortalitätsrisiko sein, sowie die Möglichkeit innerhalb der Studie im Kontrollarm über den Standard hinaus Pembrolizumab kombiniert mit Capecitabin erhalten zu dürfen. Weitere Vorteile liegen in der engmaschigen Betreuung von Patientinnen im Rahmen einer klinischen Studie. Diese Studie bietet eine bedeutende Gelegenheit, klinische Forschung zu fördern und damit den Standard der Brustkrebsversorgung stetig zu verbessern.

Ihre Unterstützung:
Eine abschließende Überprüfung, ob eine Studienteilnahme im individuellen Fall möglich ist, kann nur an einem Studienzentrum unter Einsicht in die vollständige bisherige Krankengeschichte erfolgen. Wir möchten Sie daher bitten, Ihre Patientin in Ihrem Wunsch zu unterstützen und zu einem geeigneten Studienzentrum zu überweisen.

Für die Vorstellung am Studienzentrum erforderlich:

- **Terminvereinbarung zur Vorstellung über das lokale Prüfszentrum.** Die nächstgelegenen Prüfszentren sind:
 - Universitätsklinikum Tübingen, Kliniken Tal (Innenstadt), Calwerstraße 7, 72076 Tübingen, Deutschland
- **Vollständige onkologische Behandlungsunterlagen:** Letzte Tumorkonferenz, pathologische Berichte inklusive Immunhistochemie, Liste der Hausmedikation (wenn vorhanden).
- **Überweisung:** In aller Regel ist die Ausstellung einer Überweisung für die onkologische Behandlung / Beratung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich. Die Überweisung variiert

Online Überweisung

Reesi

Indikation: Mammakarzinom | Wo suchen Sie?: Deutschland | PLZ: Adresse eingeben | Radius: Auswählen | Studie suchen: Hier eingeben

[Zu Reesi einladen](#)

108 Studien in Deutschland

Acronym & NCT	Therapielinie	HR	HER2	Studientyp	
ASCENT-05 NCT05633654	Postneoadjuvant	HR-	HER2 neg.	Interventional	Details
BCP NCT00196833	Neoadjuvant, Adjuvant	HR+ HR-	HER2 pos. HER2-low HER2 neg.	Observational	Details
BMBC (GBG 79) DRKS00011830	Metastasiert 1st Line, Metastasiert 2nd Line, Metastasiert 3rd Line+	HR+ HR-	HER2 pos. HER2 neg. HER2-low	Observational	Details
CAMBRIA-1 NCT05774951	Adjuvant	HR+	HER2 neg.	Interventional	Details
CAMBRIA-2 NCT05952557	Adjuvant	HR+	HER2 neg.	Interventional	Details
ELEGANT NCT06492616	Adjuvant	HR+	HER2 neg.	Interventional	Details
ELEMENT NCT06201234	Metastasiert 2nd Line, Metastasiert 3rd Line+	HR+	HER2 neg.	Interventional	Details
FLAMINGO-01					

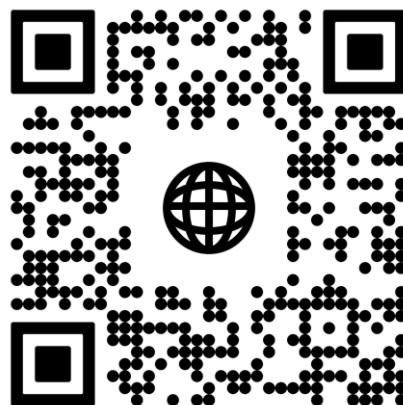
Filtern:

- T: -
- N: -
- M: -
- Therapielinie: Auswählen
- HR: Auswählen
- HER2: Auswählen
- Mol. Marker: Auswählen
- PD L-1 Status: Auswählen
- Studientyp: Alle

[Reesi kontaktieren](#)

Zusammenfassung

- Studienangebote je Einwohner in Deutschland sind viel niedriger als im internationalen Vergleich
- Lange Start-Up Zeiten erschweren die Rekrutierung durch zwischenzeitliche Veränderung in Standard
- Trend hin zu vielen Studien mit sehr speziellen Einschlusskriterien/Biomarkern und weniger Patientinnen wird bestehen bleiben
- Fokussierung auf einzelne Studien und Aktivierung des Netzwerks/Zuweiser kann die Rekrutierung erhöhen
- Je mehr Patientinnen je Studie eingeschlossen werden, umso höher Zufriedenheit, Qualität und auch Rentabilität
- Die ASCENT05 ist sehr gut geeignet für Netzwerkaktivierung/Zuweisungen. Eher jüngere Patientinnen mit hohem Risiko und Bereitwilligkeit für die Therapie die Klinik zu wechseln



GBG Homepage



Reesi

Q&A Session





Q&A Session

Stellen Sie gerne Ihre Fragen



Prof. Dr. med. Frederik Marmé



Dr. med. Johannes Holtschmidt

Vielen Dank!

**Die Slides erhalten Sie im Nachgang
über unsere GBG Library!**