

# Neue Wege - Immunisierung in der adjuvanten Brustkrebstherapie

**Dr. med. Sabine Schmatloch**

Chefärztin Brustzentrum

Elisabeth-Krankenhaus Kassel



# Conflict of Interest

---

- keine



# FLAMINGO-01 (GBG 111)

Eine randomisierte, multizentrische, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit des HER2/neu-Peptids GLSI-100 (GP2 + GM-CSF) bei Patienten mit HER2/neu-positiven Brustkrebs und invasiver Residualerkrankung oder Hochrisiko mit pCR nach neoadjuvanter und postoperativer adjuvanter Trastuzumab-basierter Therapie



# Rationale der Flamingo-01 Studie

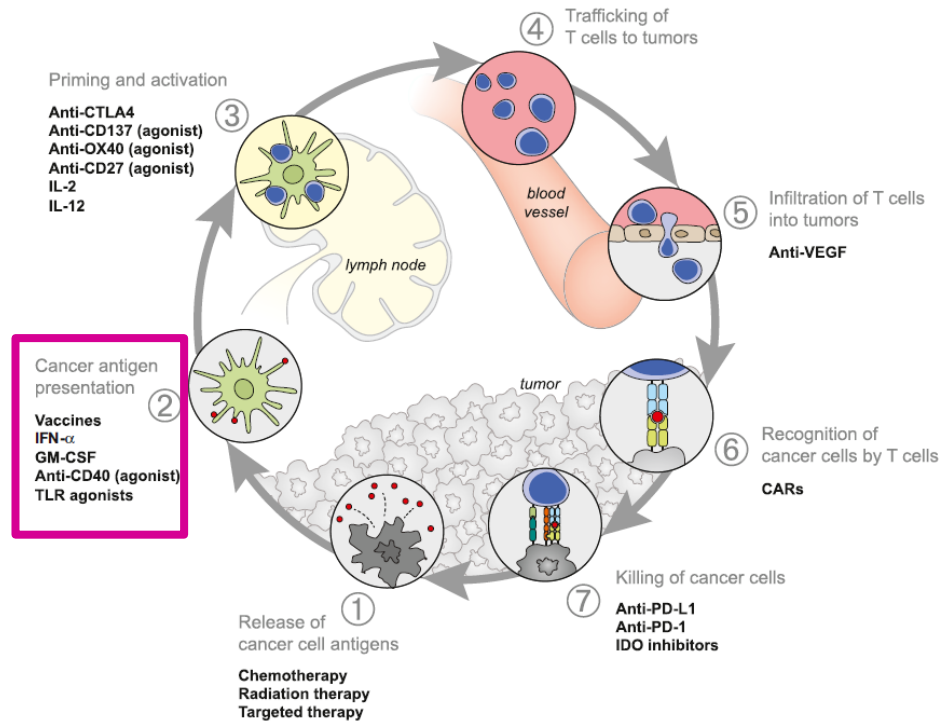
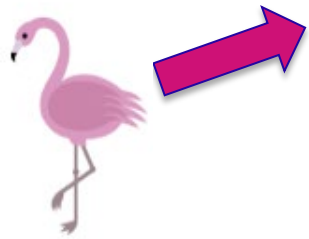
## ■ Impfstoff GLSI-100:

- GP2 ist ein biologisches Peptid aus neun Aminosäuren des HER2/neu-Proteins
- GM-CSF ist rekombinanter humaner Granulozyten-Makrophagen-Kolonie-stimulierender Faktor

- GLSI-100 hat in mehreren klinischen Studien gezeigt, dass es eine **CD 8 + T-Zell-Antwort** induziert
- Geschätzt liegt bei 50% der geplanten Patienten das **HLA-A\*02 Allel** vor

- FLAMINGO-01 ist eine adjuvante Studie zur Impfung mit GLSI-100 bei Patienten mit HER2+ Brustkrebs die nach Abschluss der adjuvanten antiHER2 Therapie erfolgt

# Cancer-Immunity-Cycle



# Einschluss-/ Ausschlusskriterien

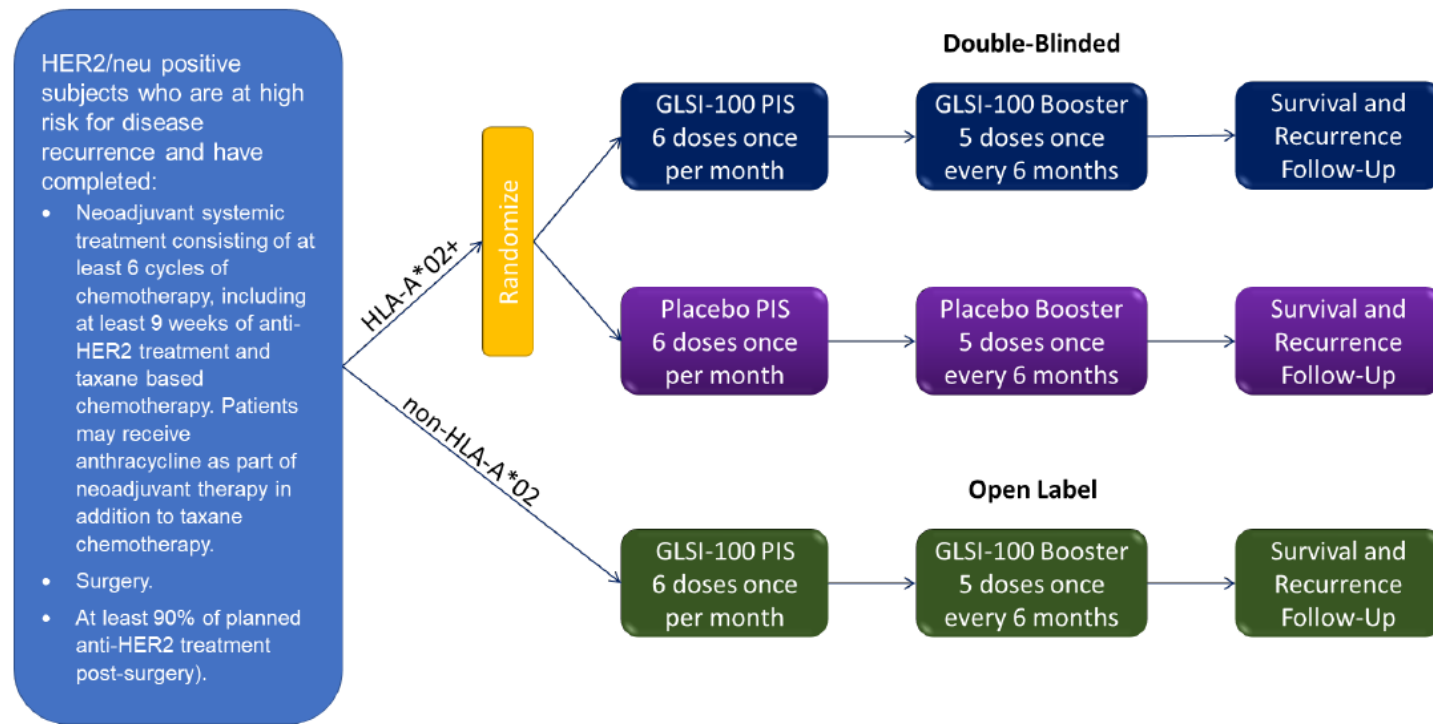
## Haupt-Einschlusskriterien (Auswahl)

- **HER2+ früher Brustkrebs**
- **6 Zyklen neoadjuvante Chemotherapie** (16 Wochen) inkl. 9 Wochen Trastuzumab
- Initiales Stadium **Stage I-III mit invasiven Residualtumor** in Brust oder **Stage III mit pCR**
- Bereits **90% der geplanten adjuvanten Trastuzumab-basierten Standardtherapie** erhalten
- Patienten können die **Studienbehandlung bis zu 1 Jahr nach Abschluss der adjuvanten Trastuzumab-basierten Therapie** beginnen.
- **HLA-A\*02 positiv** (falls kein Einschluss in den non-HLA-A\*02 Arm)

## Ausschlusskriterien (Auswahl)

- **Metastasierter oder inflammatorischer Brustkrebs**
- Keine **gleichzeitige Gabe von Chemotherapie oder von Neratinib**
- Notwendige **chronische systemische Behandlung mit Kortikosteroiden oder anderen immunsuppressiven Therapien** (kurzfristige Kortikosteroidbehandlungen sind nicht ausschließend)
- **Immundefizienz oder Autoimmun-Erkrankung** (außer DM Typ I, Hypothyreose, Hauterkrankung ohne Notwendigkeit für systemische Behandlung)

# FLAMINGO-01 Studiendesign



PIS = Primary Immunization

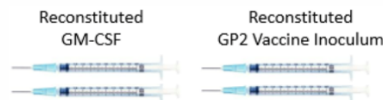




# Intradermale Injektion



# Flamingo Injections (Intradermal Only)



## GLSI-100 Treatment

2 GP2 Syringes, 0.30 mL each  
2 GM-CSF Syringes, 0.25 mL each

Remove 4 caps – add 4 intradermal needles provided by pharmacy.

### GLSI-100 (repeat for both injection sites)

1. First, sterilize the site, **shake (\*\*)**, and then inject intradermally **all** of GP2/Placebo which forms a 10mm diameter bleb or raised bubble. Needle goes all the way into the skin. Volume in syringe ranges from 0.36 to 0.41ml (or more). Since 0.06ml of GP2/Placebo will remain in the needle, approximately 0.3ml or more is injected into the bleb.
2. Second, do not shake, and then inject intradermally all of GM-CSF/Placebo into the first bleb, by injecting the needle 5mm away from the edge of the first bleb, which will expand the first bleb to 15mm diameters. Needle goes all the way into the skin and needle tip goes up to half-way inside the first bleb. Volume in syringe is 0.31mL. Since 0.06ml of GM-CSF/Placebo will remain in the needle, approximately 0.25ml is injected into the bleb.

## GLSI-100 Treatment Right Anterior Thigh

- Site #1**
- 1<sup>st</sup>: GP2/Placebo (shake\*\*) +  
2<sup>nd</sup>: GM-CSF/Placebo (do not shake)
- Site #2**
- 1<sup>st</sup>: GP2/Placebo (shake\*\*) +  
2<sup>nd</sup>: GM-CSF/Placebo (do not shake)

Monitor Subject for  
1 Hour with vitals  
every 15 minutes

## GP2 DTH Test Left Anterior Thigh

- Active Site**
- Low concentration  
GP2/Placebo  
(shake\*\*) A
- Control Site**
- Saline Control C

No need to  
monitor Subject  
before releasing



## GP2 DTH Test

1 GP2 Syringe, 0.5 mL  
1 Control Syringe, 0.5 mL

### DTH Test

1. Remove 2 caps – add 2 intradermal needles provided by pharmacy.
2. First, sterilize the site, **shake (\*\*)**, and then inject intradermally **all** of GP2/Placebo which forms a 15mm diameter bleb or raised bubble. Needle goes all the way into the skin. Volume in syringe is 0.56ml. Since 0.06ml of GP2/Placebo will remain in the needle, approximately 0.5ml is injected into the bleb.
3. Second, sterilize site and inject control site with saline intradermally.

### \*\*How to shake GP2/Placebo syringe for GP2/Placebo Treatment or DTH

1. Prepare the site for injection
2. Draw air into syringe so that plunger is at the 0.7ml mark
3. Shake 30 times by pointing the tip up, like the motion of throwing a dart
4. Draw another 0.1ml air into the syringe to empty any liquid from the needle tip
5. Remove all air by thumping syringe or moving plunger up/down and inject intradermally

GLSI-21-01 ID Information V1.0 17JUL2024

# Primäres Studienziel

---

- **Beurteilung der Wirksamkeit von GLSI-100 im Vergleich zu Placebo bei HLA-A\*02-positiven Patientinnen mit HER2+ Brustkrebs**, die ein hohes Rezidivrisiko haben und sowohl eine neoadjuvante als auch eine postoperative adjuvante Trastuzumab-basierte Standardtherapie abgeschlossen haben.
- **Der primäre Endpunkt ist die IBCFS - Zeit (invasives brustkrebsfreies Überleben)** von der Randomisierung (bzw. erste Impfdosis im nicht-randomisierten Arm) bis zum Auftreten eines invasiven Brustkrebsrezidivs, eines Fernrezidivs, oder eines Todesfalls jeglicher Ursache.

# Sekundäre Studienziele

---

- Untersuchung der Wirksamkeit von GLSI-100 im Vergleich zu Placebo in Bezug auf:
  - invasives krankheitsfreies Überleben (IDFS)
  - distantes krankheitsfreies Überleben (DDFS)
  - Gesamtüberleben (OS)
- Beurteilung der **Lebensqualität** (QLQ-C30 und FACT-GP5)
- Bewertung der **Sicherheit und Verträglichkeit** von GLSI-100

# Rekrutierung (Stand Februar 2026)

---

- Rekrutierung weltweit sehr gut fortgeschritten → mehr als 1000 Patienten in Screening aufgenommen.
- Deutschland: über 100 Patienten in Screening eingeschlossen, ca. 50% randomisiert.
- **Open-label-Arm (non-HLA-Patienten):** Rekrutierung abgeschlossen, 250 Patienten randomisiert.

# Top-Rekrutierer

| Zentrum                                              | Hauptprüfer/in                        | Patienten pro Zentrum |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| Mammazentrum Hamburg                                 | Prof. Dr. med. Christian Schem        | 6                     |
| Elisabeth Krankenhaus Kassel                         | Dr. med. Sabine Schmatloch            | 5                     |
| GPR Klinikum Rüsselsheim                             | Dr. med. Adriana Haus                 | 4                     |
| HELIOS Klinikum Berlin-Buch                          | Prof. Dr. med. Michael Untch          | 4                     |
| Kliniken Essen-Mitte                                 | Dr. med. Simona Gipe                  | 3                     |
| Studienzentrale für das MVZ Eggenfelden e. K.        | Dr. med. Jürgen Terhaag               | 3                     |
| Gynäkologische Praxisklinik Hamburg-Harburg          | Dr. med. Christoph Großmann           | 3                     |
| Praxis für Interdisziplinäre Onkologie & Hämatologie | Dr. med. Matthias Zaiß                | 3                     |
| Marienhospital Bottrop gGmbH                         | Prof. Dr. med. Hans-Christian Kolberg | 3                     |

# Zeitplan

---

- Patientenzahlen aktuell geplant:
  - 750 Patienten randomisiert global
  - 100 randomisiert in Deutschland
- **Beteiligte Länder: USA, Deutschland, Spanien, Frankreich, Italien, Polen, Rumänien, Belgien, Irland, Österreich, Portugal**
- Genehmigte Zentren: Deutschland 36, 27 aktivierte und 16 rekrutierende
- FPI global Q4 2022 (USA)
- FPI Deutschland: Q2 2024 (Pre-screening), Q3 2024 (Randomisierung)
- Protokoll Amendment I: genehmigt Januar 2025
- Protokoll Amendment II: eingereicht Februar 2026, Genehmigung erwartet im Mai 2026

# Protokoll Amendment II

---

- Erhöhung Patientenzahl auf 2.000
- Keinen gesonderten Open-Label-Arm für non-HLA-Patienten → diese werden randomisiert 1:1 GLSI-100 versus Placebo
- HLA-A-Status wird weiterhin vor der Randomisierung bestimmt, ist einer der Stratifikationsfaktoren.

# Kontakt

---

- GBG Projektmanagement  
Viktoria Tierbach  
E-Mail: [flamingo01@gbg.de](mailto:flamingo01@gbg.de)





**Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit!**

