



Studienlandschaft der GBG-Studien – laufende GBG Studien: Aktuelle Entwicklungen

J. Holtschmidt
GBG

Conflict of Interest

- Employee of: German Breast Group (GBG) Forschungs GmbH, Neu-Isenburg, Germany.
- Consulting or Advisory Role: Pfizer, Roche, Novartis, Seattle Genetics, Lilly, AstraZeneca/MedImmune, Bristol-Myers Squibb, Abbvie, Amgen, Daiichi Sankyo, GlaxoSmithKline, Eisai Europe, Relay Therapeutics, Sanofi, Olema Pharmaceuticals, Menarini Group, MSD Oncology, BeiGene, Bicycle Therapeutics, BMS, Jazz Pharmaceuticals (paid to institution).
- Speakers' Bureau: AstraZeneca, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Novartis, Pfizer, Roche, Gilead Sciences, Seattle Genetics, Menarini Group, Agenda, Bayer, Medscape, MSD, Stemline Therapeutics, Streamedup! (paid to institution).
- Research Funding: Abbvie, AstraZeneca, Celgene, Novartis, Pfizer, Daiichi Sankyo, Gilead, MolecularHealth, Menarini Group, Greenwich LifeSciences (paid to institution).
- Patents, Royalties, Other Intellectual Property: Patent Pending EP14153692.0, Patent Pending EP21152186.9, Patent Issued EP15702464.7, Patent Pending EP19808852.8, Digital Ki67 Evaluator, VM Scope GmbH (paid to institution).
- Personal disclosures: personal fees and non-financial support from Daiichi Sankyo, non-financial support from Hologic, personal fees from MSD Oncology, personal fees from Novartis, personal fees from Palleos Health Care, personal fees from Pfizer, personal fees from Roche Pharma, personal fees from Seagen and personal fees from Bayer AG.

Aktuelle Situation

- Sehr differenzierte Therapiealgorithmen
- Zeitnahe und uneingeschränkte Verfügbarkeit neuer Krebmedikamente in D
- Schnelle Wechsel der Therapielandschaft
 - Wiederholt ändern abrupt neue Zulassungen die Referenz-Standards in Empfehlungen und Leitlinien
 - Vorteilhafte Therapieoptionen erkennen/vergleichen ist schwieriger
- Leistung der tatsächlichen Patienten Versorgung hat immer Vorrang

Medizinforschungsgesetz (MFG)



„Wenn man in Deutschland an einer Krebserkrankung erkrankt, hat man in Deutschland viel seltener die Chance an einer klinischen Studie teilzunehmen ... Deutschland wird das Land sein, wo klinische Studien jetzt nicht nur schneller und besser gemacht werden können, sondern wo man auch die klinischen Daten dazu bekommt - Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) macht es möglich, dass die Unternehmen Daten nutzen können aus der Routineversorgung ... in Kombination wird Deutschland ein Gigant in der Medizinforschung werden“

Bundesgesundheitsminister Lauterbach anlässlich des Beschlusses im Deutschen Bundestag am 04.07.2024

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/medizinforschungsgesetz-bundestagsbeschluss.html>

Netzwerkbildung

- Kooperation zwischen führenden Onkologischen Zentren und Praxen fördern
- Regionale Transparenz der Studienangebote herstellen und aktuell halten
- Zuweisungen zur Studienteilnahme fördern



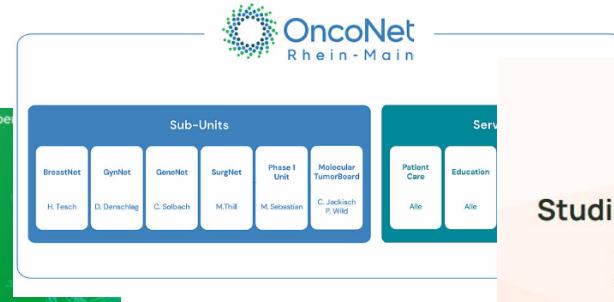
west
GO
BREAST

Aktuelles Über uns Studien Team

Über OncoNet Nord

Starkes Netzwerk für eine optimale Patientenversorgung

GBG GERMAN BREAST GROUP



OncoNet
Rhein-Main

Sub-Units

BreastNet	GynNet	GeneNet	SurgNet	Phase I Unit	Molecular TumorBoard
H. Tesch	D. Denschlag	C. Sollbach	M. Thill	M. Sebastian	C. Jäcksch P. Wild

Services

Patient Care	Alle
Education	Alle



Studienidentifikation schnell & einfach

Mit Reesi finden Sie schnell und einfach die richtige Studie, sei es an Ihrem Standort oder innerhalb Ihres Netzwerks.

Rekrutierende neoadjuvante Studien GeparPiPPa

Studiendesign GeparPiPPa



GeparPiPPa

3. StudyCC
FRANKFURT / MAIN



- cT1b-cT3
- früher Brustkrebs
- Keine vorherige Therapie
- HER2+ HR+

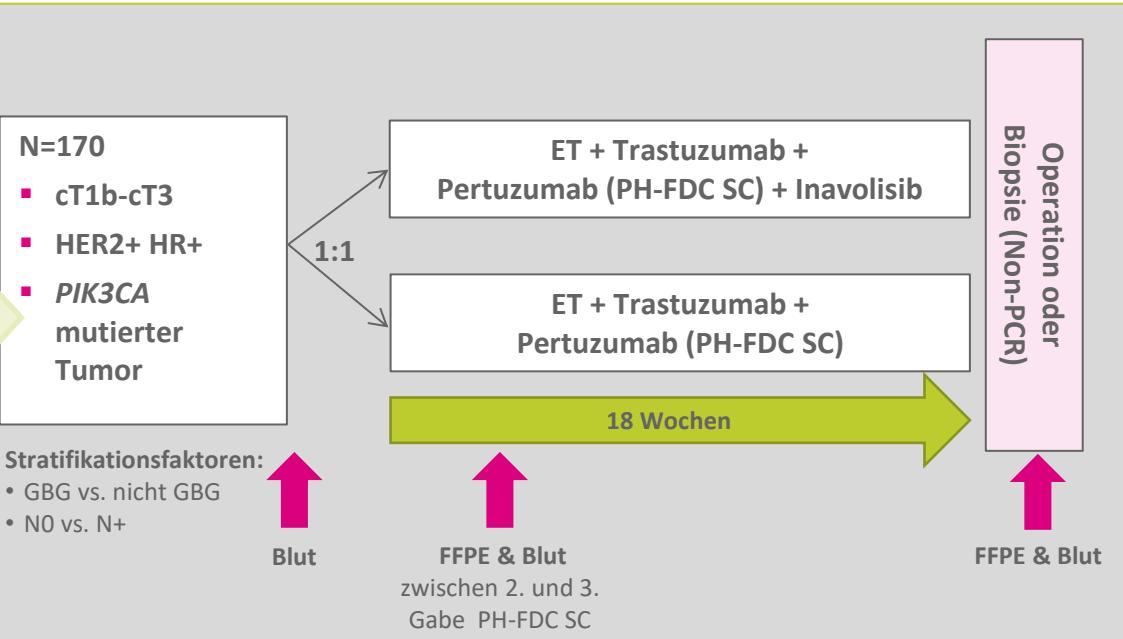
Zentrale Bestätigung
HER2+ HR+ und
PIK3CA
Analyse
Endokrine Therapie erlaubt

PIK3CA
mut

Diagnostische FFPE-Biopsie

HbA1c auf <6.5% angehoben
BMI >30 möglich
ET bis zu 28 Tage vor Rando

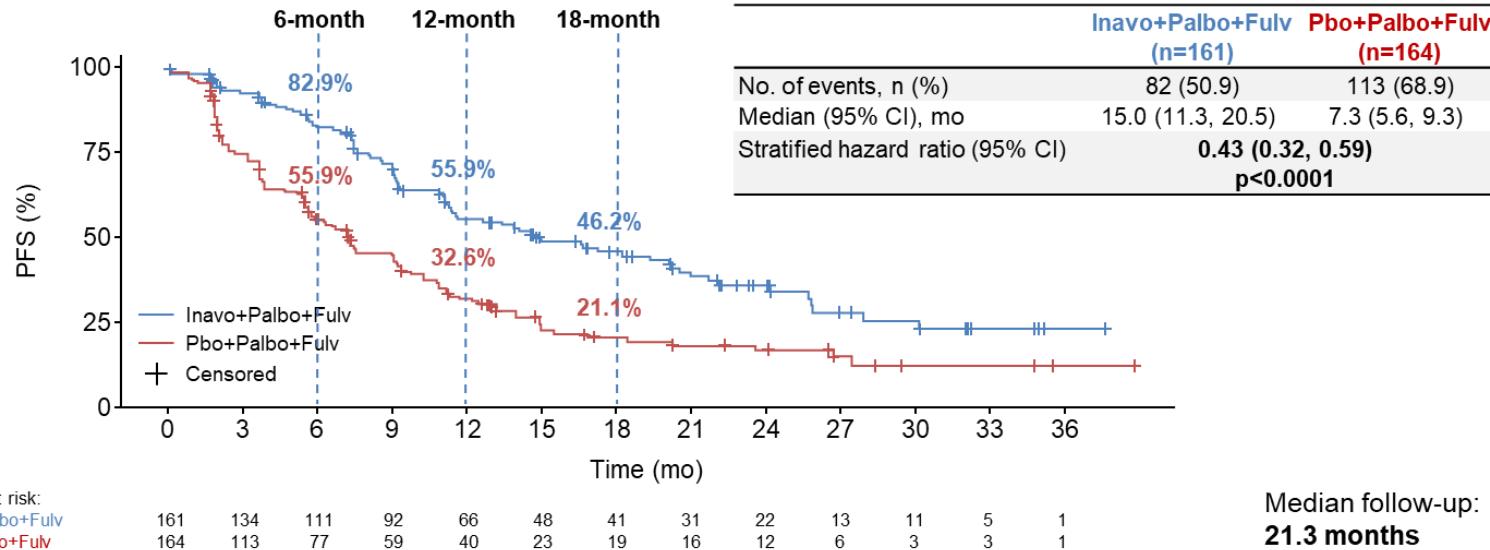
Screening Failure



Beobachtungskohorte:
Erfassung der Daten zur systemischen Therapie und zur Operation (pCR) in Übereinstimmung mit dem lokalen Behandlungsstandard

Inavo120 – Primäre PFS Analyse

- Inavolisib oder Placebo + Palbociclib und Fulvestrant bei *PIK3CA*-mutiertem HR+/HER2- mBC

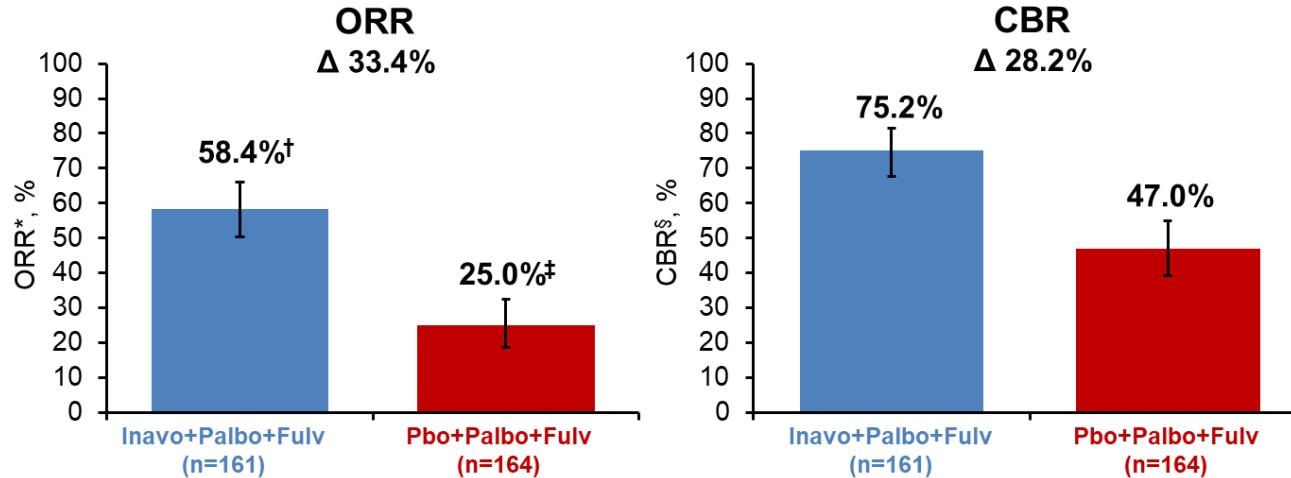


CCOD: 29th September 2023

CI, confidence interval; Fulv, fulvestrant; Inavo, inavolisib; mo, months; Palbo, palbociclib; Pbo, placebo; PFS, progression-free survival.

Inavo120 – investigator assessed ORR and CBR

- Inavolisib oder Placebo + Palbociclib und Fulvestrant bei *PIK3CA*-mutiertem HR+/HER2- mBC

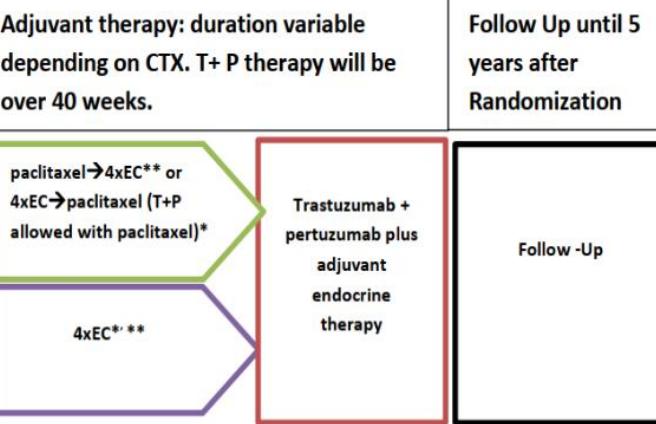
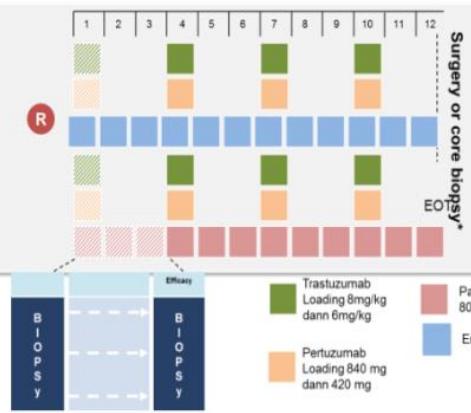


* Patients with a CR or PR on two consecutive occasions ≥ 4 weeks apart per RECIST v1.1. [†] Seven patients with CR, 87 patients with PR. [‡] One patient with CR, 40 patients with PR, 79 patients with SD, 34 patients with PD, and 10 with missing status. [§] Patients with a CR, PR, and/or SD for ≥ 24 weeks per RECIST v1.1. CBR, clinical benefit rate; CR, complete response; Fulv, fulvestrant; Inavo, inavolisib; ORR, objective response rate; Palbo, palbociclib; Pbo, placebo; PD, progressive disease; PR, partial response; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; SD, stable disease.



WSG-TP-II: Design

Neoadjuvant therapy : 12 weeks



* At investigator decision

T = trastuzumab (Herceptin®)

P = pertuzumab (Perjeta®)

Taxane = paclitaxel weekly ; CTX : chemotherapy

**Adjuvant EC = epirubicine and cyclophosphamide not to be combined with trastuzumab + pertuzumab

Total T + P treatment is over 52 weeks / 18 cycles (12 weeks / 4 cycles in neoadjuvant and 40 weeks / 14 cycles in adjuvant phase)

Survival outcome of neoadjuvant endocrine therapy + trastuzumab and pertuzumab (ET+T+P) vs. de-escalated chemotherapy (CT)+T+P in hormone receptor positive (HR+)/HER2+ early breast cancer (EBC): WSG-TP-II trial

Oleg Gluz*, Ulrike Nitz, Matthias Christgen, Sherko Kuemmel, Johannes Hollschmidt, Johannes Schumacher, Andreas Hartkopf, Silke Polata, Kerstin Luedtke-Heckenkamp, Marianne Just, Christian Schein, Raquel von Schumacher, Timo Schinköthe, Monika Graesser, Rachel Wuerstlein, Ronald E. Kates, Hans Heinrich Kreipe, Nadia Harbeck

* West German Study Group and Breast Center Niederrhein, Johanniter Bethesda Clinics, Mönchengladbach

29 % (28 of 97§) Ø further CT (13 of 23 pCR cases)

60% (61 of 101§) Ø further (CT 47 of 57 pCR cases)

Neoadjuvant phase¹:

ET+T+P: n=348 AE's grade 1-4 (n=5 grade 3-4), stable QoL

Pac+T+P: n=848 AE's grade 1-4 (n=30 grade 3-4), significant decrease in QoL

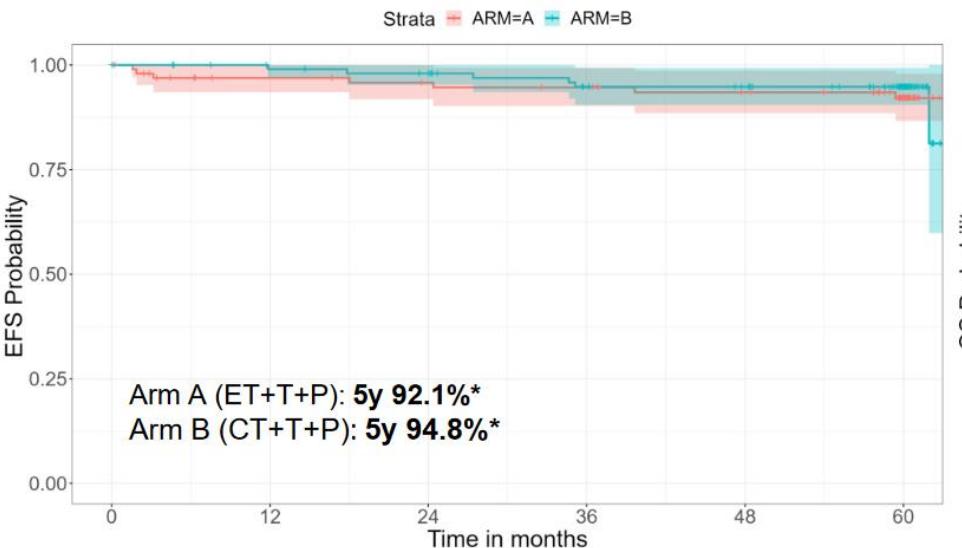
§ w/out missing (n=9)

1: Gluz et al. Jama Oncol 2023

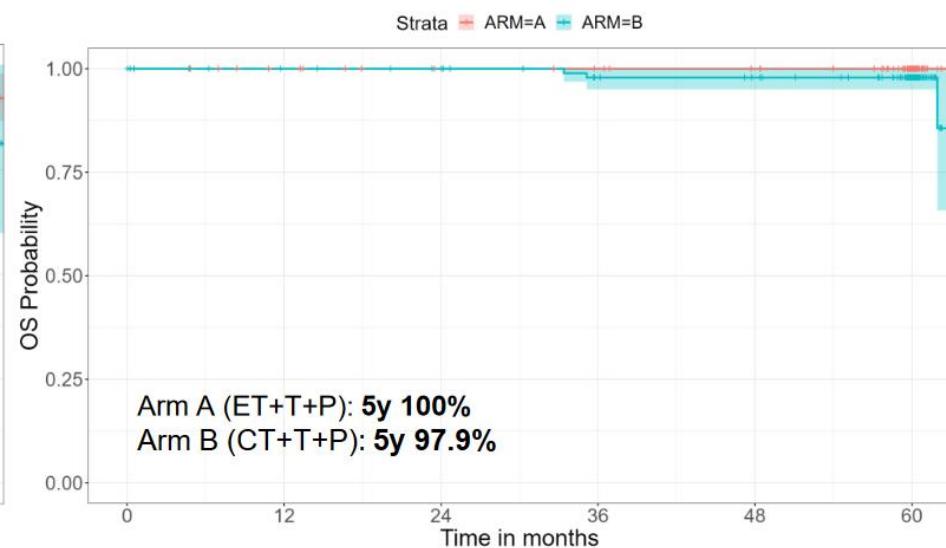
Gluz et al. ESMO 2024

WSG-TP II: Survival analysis (60-month median FU)

Event free survival

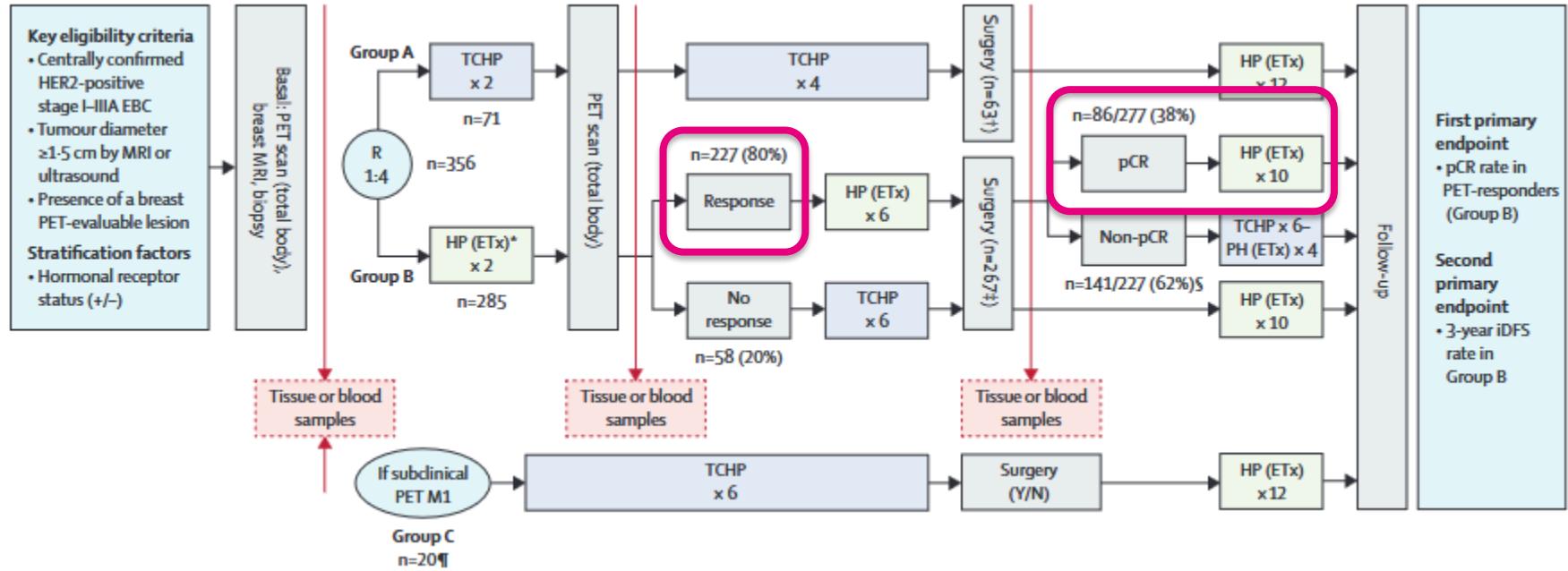


Overall survival



*Arm A: 1 DDFS event, Arm B 4 DDFS events

■ Response adaptierte neoadjuvante Therapie HER2pos eBC



■ Response adaptierte neoadjuvante Therapie HER2pos eBC

Group B gesamt 3yiDFS 94.8%

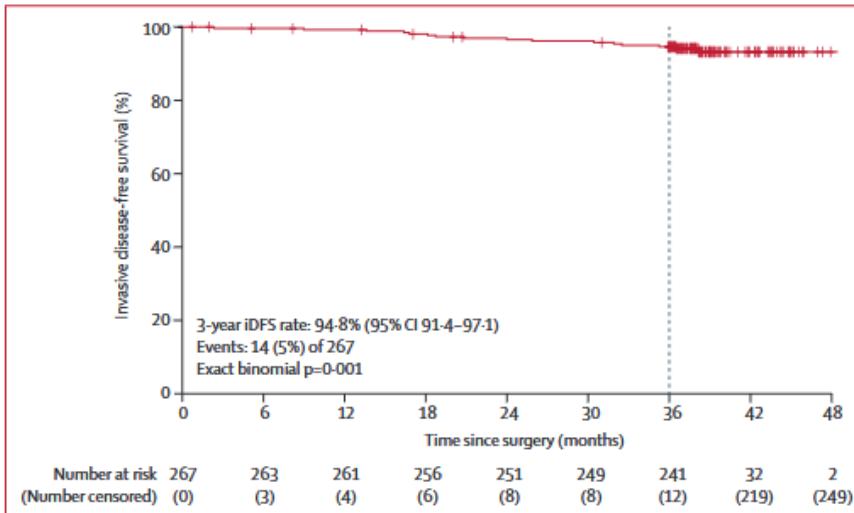


Figure 3: 3-year iDFS survival among patients included in group B

Group B Pat mit pCR 3yiDFS 96.4%

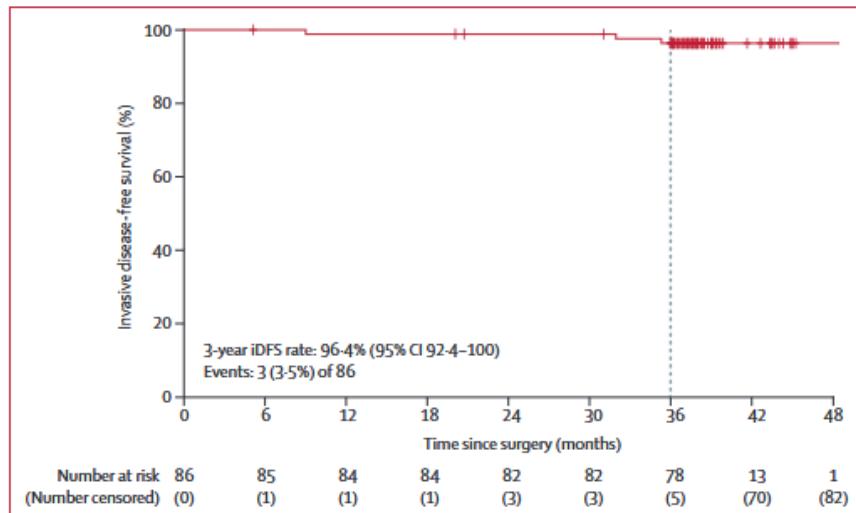
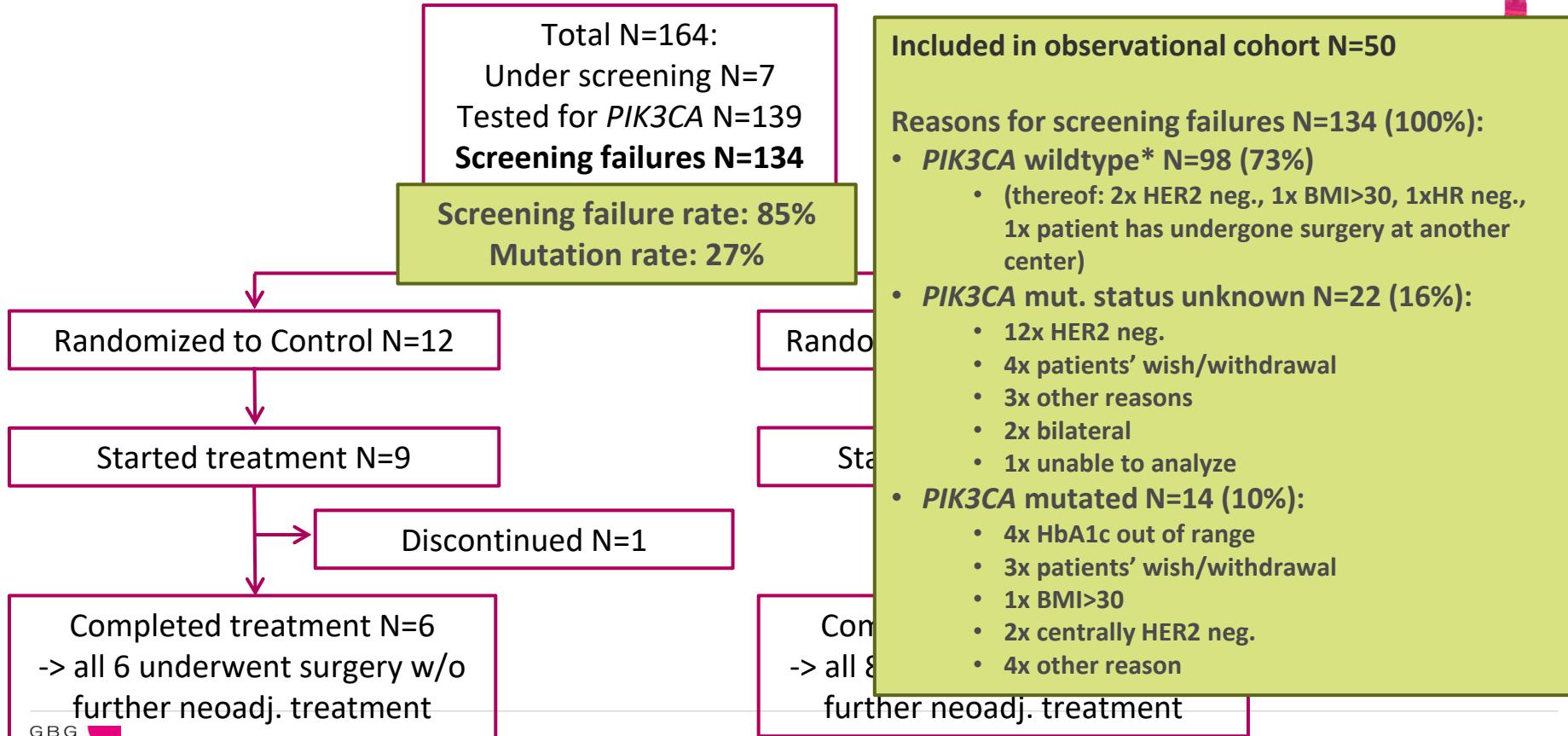


Figure 4: 3-year iDFS rate without chemotherapy in PET responders with pCR (n=86).

GeparPiPPa Consort



*no mutation could be detected by assay

Vorteil der Teilnahme:

1. Möglichkeit Mutationsanalyse deckt individuell auf:

- PIK3mut = Standard Therapie erzielt mutmaßlich geringere pCR-Wahrscheinlichkeit verglichen mit PIK3CAwt Situation

- PIK3wt = Standardtherapie valide Option

2. Unabhängig vom Mutationsstatus zeigten ADAPT TP2 und PHERGAIN sehr gute krankheitsfreie Überlebensraten >90%

3. Möglichkeit den Goldstandard der zielgerichteten Therapie (Trastu/Pertu) zu erhalten +/- zusätzliche zielgerichtete Therapie mit Inavolisib bei Option der Vermeidung einer Chemotherapie

Potentielle Hindernisse der Teilnahme:

- Bedenken: therapiefreie Wartezeit während Mutationsanalyse oder Verlust Option post-NACT T-DM1

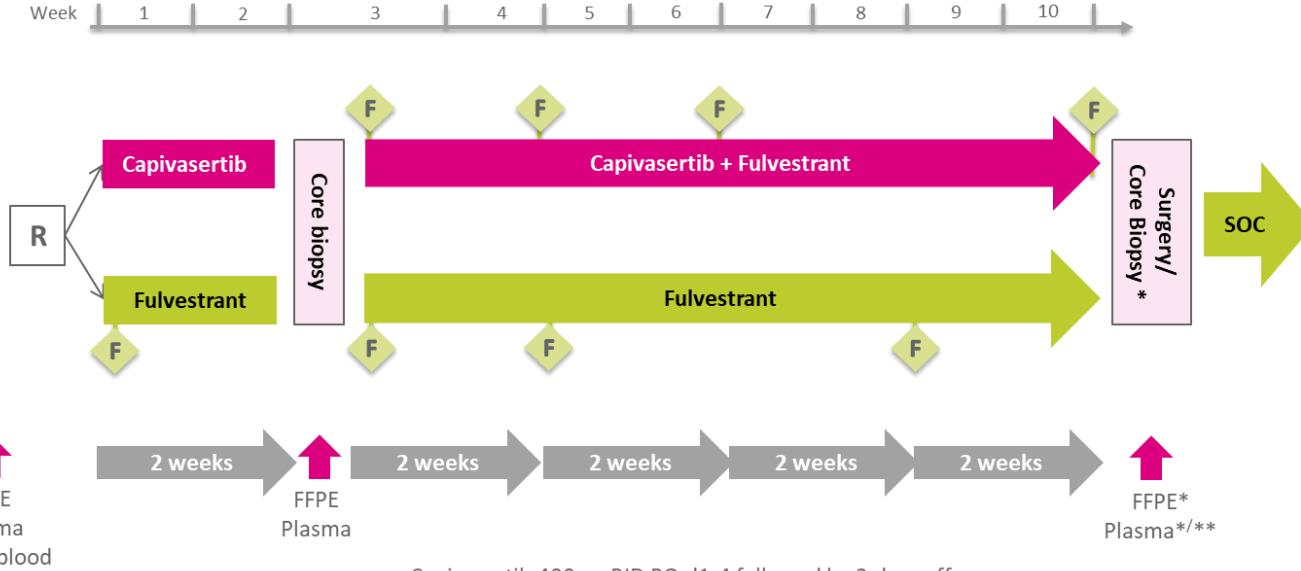
Workarounds Hindernisse:

- Wartezeit von 3 Wochen auf 1 Woche reduziert. Die ET darf begonnen werden
- Option NACT & post-NACT bleibt erhalten, wenn bei Tumorrest per Biopsie non-pCR bestätigt wird und neoadjuvant auf Standard umgestellt wird
- HbA1c Grenze wurde auf <6.5% angehoben, BMI >30 und cT1b Einschluss möglich

Rekrutierende neoadjuvante Studien LOBSTER

Studiendesign LOBSTER

N= 120
Lobul.-invas.
Early BC
post-
menopausal
ER/PR \geq 10%,
HER2neg
cT1c and cN+
or \geq cT2
Ki67 > 10%



Primary EP
complete cell cycle
arrest (CCCA) rate
after 10 weeks ***

Secondary EP
Safety, compliance
BCS rate
pCR
iDFS and OS
Translational EPs

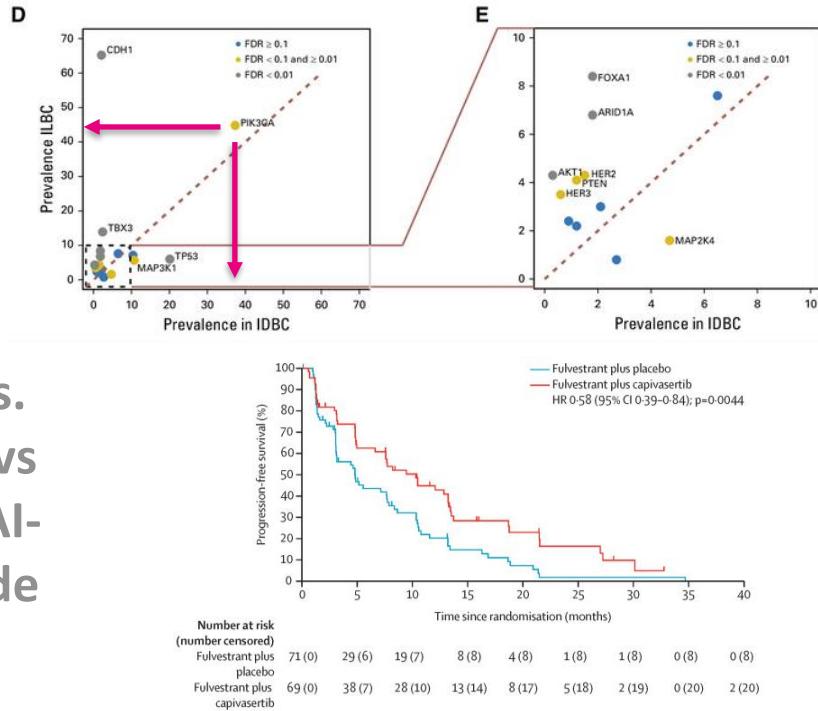
- Capivasertib 400mg BID PO d1-4 followed by 3 days off
- Fulvestrant (500mg IM q28d, with an additional 500 mg dose 2 weeks after the initial dose)

* Within 4 weeks after last fulvestrant, but prior to any new cancer treatment, ** before surgery

*** CCCA is defined as Ki67 drop to <2.7%

Rationale

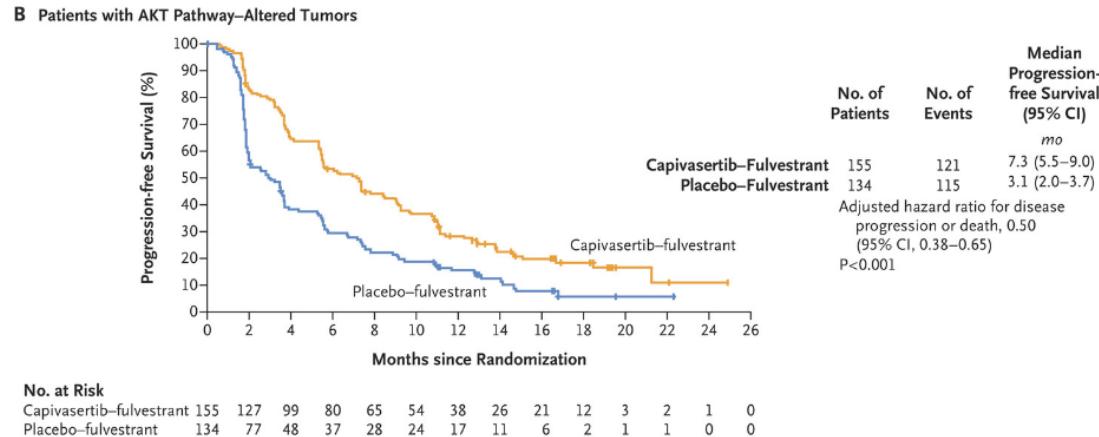
- Ansprechraten auf NACT und pCR Raten sind geringer und Mastektomie Raten höher nach NACT bei ILC verglichen mit NST¹
- >50% haben eine Mutation im PI3K Pathway (*PIK3CA*, *PTEN*, and *AKT1*)²
- FAKTION Studie: Capivasertib + Fulvestrant vs. Fulvestrant allein → PFS Verbesserung (10.3 vs 4.8 months; HR=0.58; p=0.0044) bei Pat mit AI-resistenten, HR+/HER2- mBC. Der Effekt wurde unabhängig beobachtet von PI3K/PTEN Pathway Alterationen³



1. Loibl S et al. Breast C Res Treat 2014;
2. Desmedt C et al. J Clin Oncol 2016
3. Jones et al. Lancet Oncol 2020

Rationale

- CAPItello291 Studie: Capivasertib + Fulvestrant vs. Fulvestrant + Placebo → PFS Verbesserung (7.2 vs 3.6 months; HR=0.60; p<0.001) für Pat mit HR+/HER2- mBC, including those with AKT pathway–altered tumors.¹
- EMA und FDA Zulassung erfolgten zur Therapie in Kombination mit Fulvestrant bei HR+/HER2- mBC mit PIK3CA/PTEN/AKT1 Alteration



Vorteil der Teilnahme:

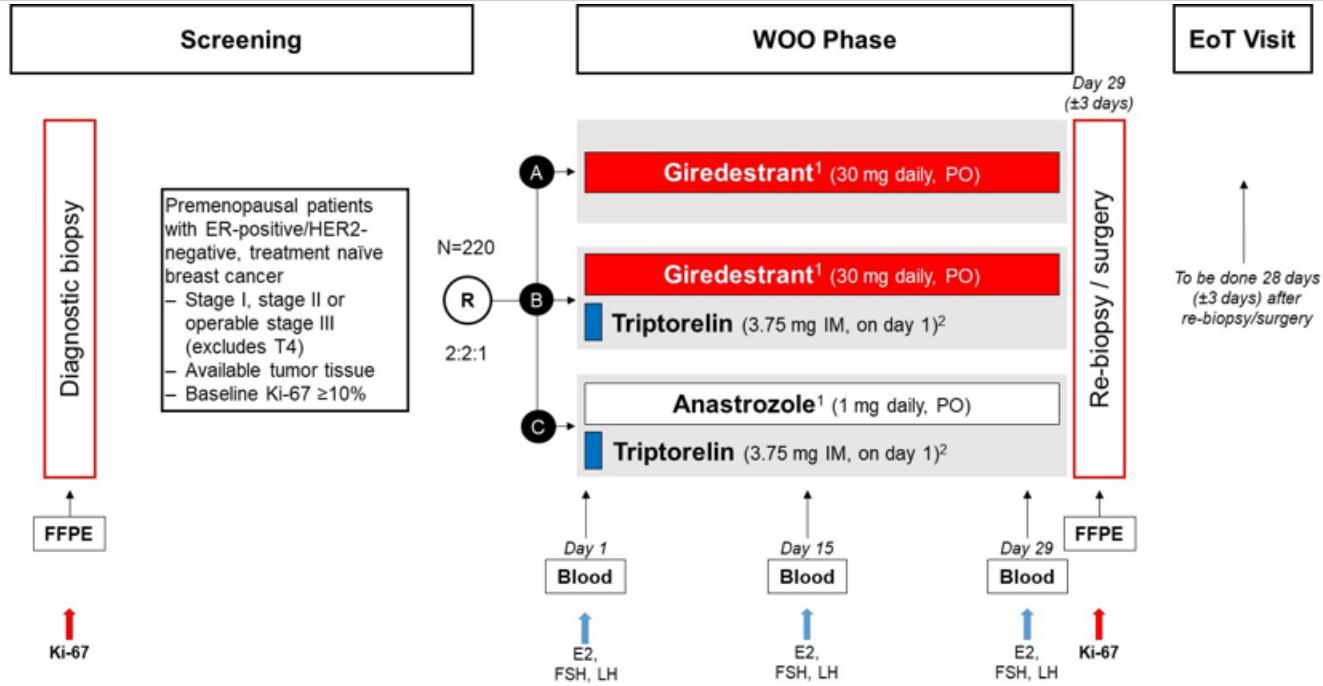
- Lobuläre Karzinome werden oft im höheren Stadium diagnostiziert und Ansprechraten auf neoadjuvante Chemotherapie sind gering
- Rate an PIK3CA/PTEN/AKT1 Pathway Alterationen ist >50%
- Ziel ist Ansprechraten zu verbessern. Möglicherweise bessere BET-Raten
- Identifizierung von Pat. die auch mit mutmaßlich hocheffektiver neoadj. ET keinen Ki67 Abfall zeigen
- Damit zusätzliche Information für die individuelle Entscheidung über adj. Chemotherapie
- Therapiestudie exklusiv für lobuläre Subgruppe, die in Standardempfehlungen mangels Daten wenig Berücksichtigung finden.
- Frühzeitige Umgang erlernen mit zielgerichteten Therapien, die zeitnah zugelassen werden

Potentielle Nachteile/Hindernisse der Teilnahme:

- Patientin: Nebenwirkungen durch Capivasertib, relativ kurze Therapiedauer/Exposition
- Rekrutierung: Relativ geringere Ki67 Baseline Werte und reflektorischer Start mit ET vor Tumorkonferenzbesprechung
- Patientinnen mit Ki67 von mindestens 8% können gescreent werden! Einschlusskriterium ist das Ki67 in der Zentralpathologie!
- Cave: Ki67 könnte nach absetzen der Studienmedikation wieder ansteigen. Bitte zeitnah nach letzter Medikation die OP/Biopsie durchführen

Rekrutierende neoadjuvante Studien PREcoopERA

Studiendesign PREcoopERA



¹ Giredestrant and anastrozole are given until the day of re-biopsy/surgery

² If re-biopsy/surgery cannot be done on day 29 (± 3 days) from first injection then a second dose of triptorelin should be given on day 29 (± 3 days).

¹ Eine orale Behandlung (Giredestrant oder Anastrozol) wird von Tag 1 bis zum Tag der erneuten Biopsie/Operation verabreicht

² Kann die erneute Biopsie/Operation nicht am Tag 29 (± 3 Tage) nach der ersten Injektion durchgeführt werden, sollte eine zweite Triptorelin-Injektion am Tag 29 (± 3 Tage) erfolgen

Vorteil der Teilnahme:

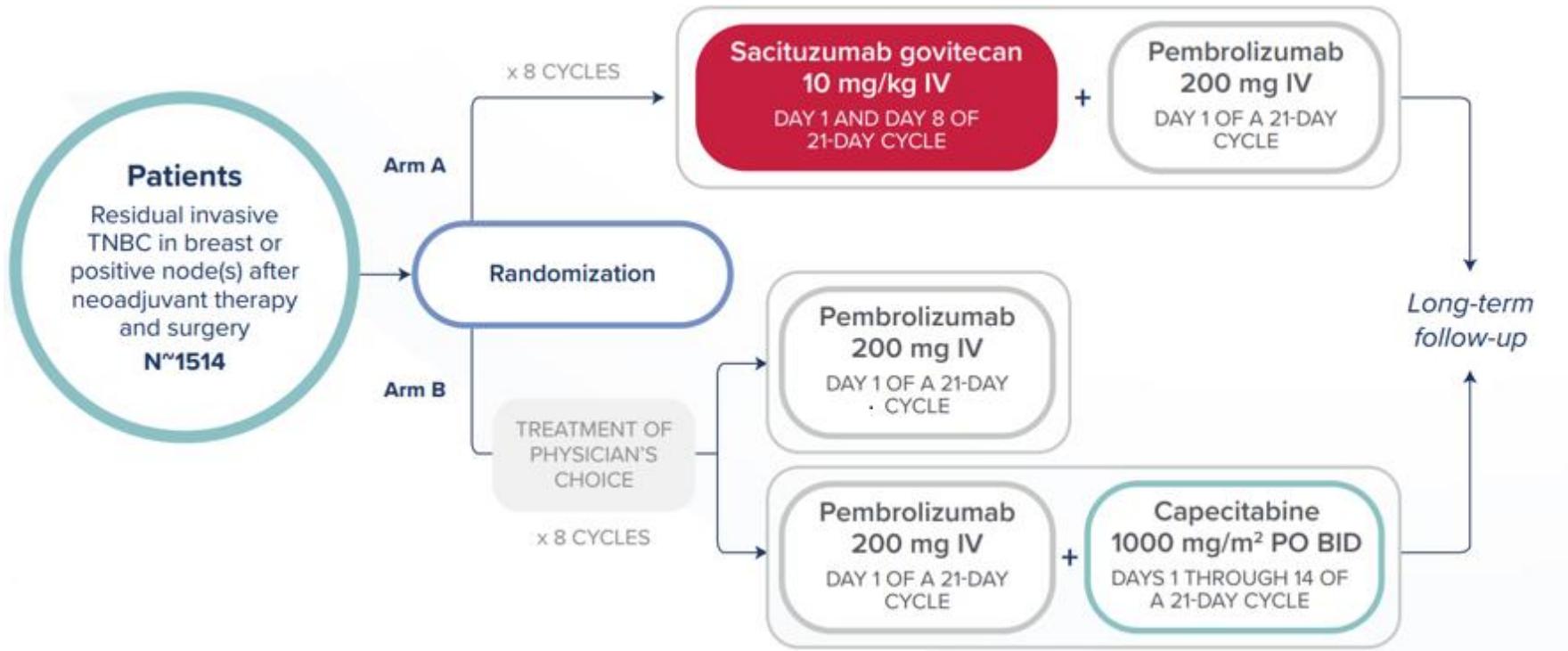
- Überprüfung des endokrinen Ansprechens mit und ohne OFS im Vergleich zur aktuell effektivsten neoadj. ET (AI+OFS)
- Identifizierung von Pat. die auch mit hocheffektiver neoadj. ET keinen Ki67 Abfall zeigen
- Damit zusätzliche Information für die individuelle Entscheidung über adj. Chemotherapie

Sonstige wichtige Aspekte:

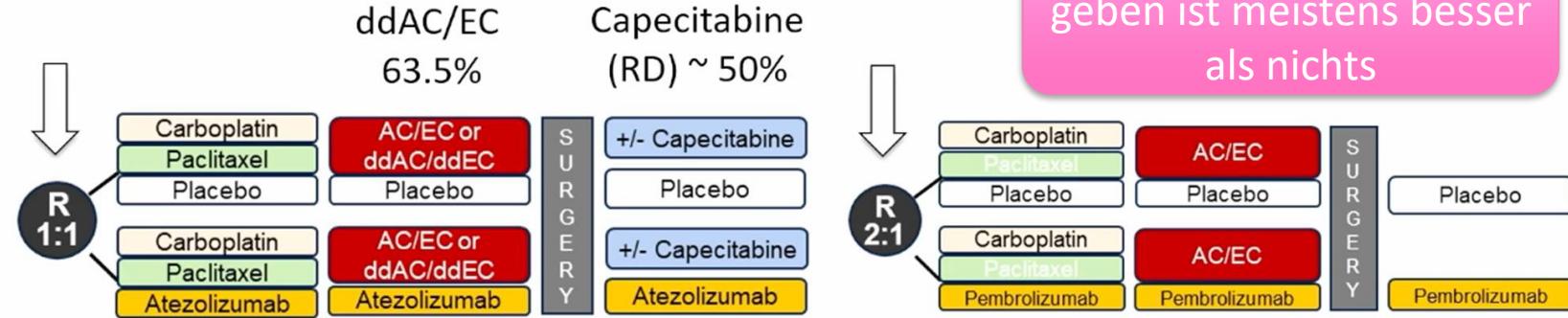
- Trotz der beschriebenen deutlichen Vorteile adjuvanter OFS in SOFT and TEXT-Studien, erhielten weniger als die Hälfte der 1222 prämenopausalen Pat. in der MonarchE Studie eine OFS (47.8%)!
- Endokrines Ansprechen ist deutlich abhängig von den biologischen Eigenschaften, Art der ET und dem Alter
- Kombinierte Therapie mit OFS + AI birgt Nebenwirkungen und erfordert regelmäßige Injektionen
- Der Stellenwert adjuvanter SERD-Therapien wird mutmaßlich zunehmen, daher Klärung der Frage, ob für dauerhafte SERD Therapien OFS erforderlich sein wird entscheidend!

Rekrutierende postneoadjuvante Studien ASCENT-05

Sudiendesign ASCENT-05



CTX backbone NSABP-B59/G12 vs. KN522



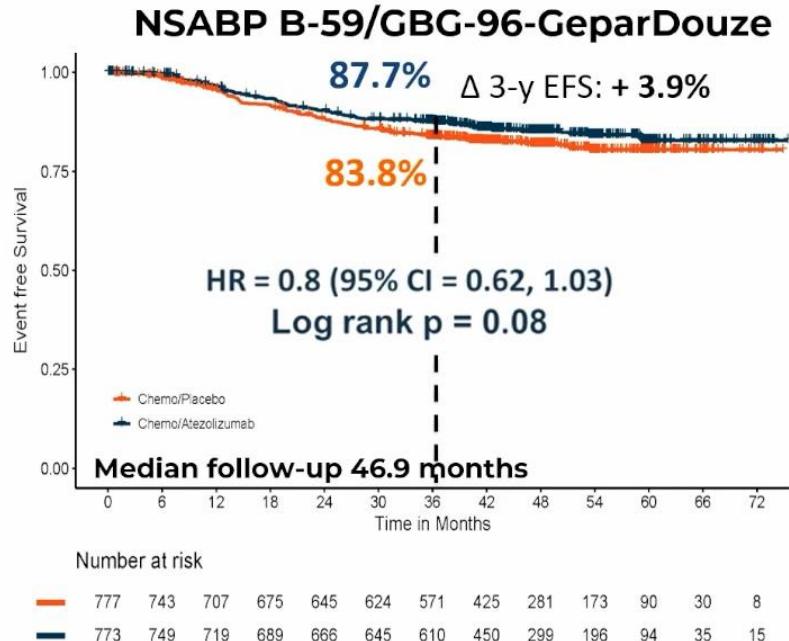
Atezolizumab
Anti-PD-L1

Pembrolizumab
Anti-PD1

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

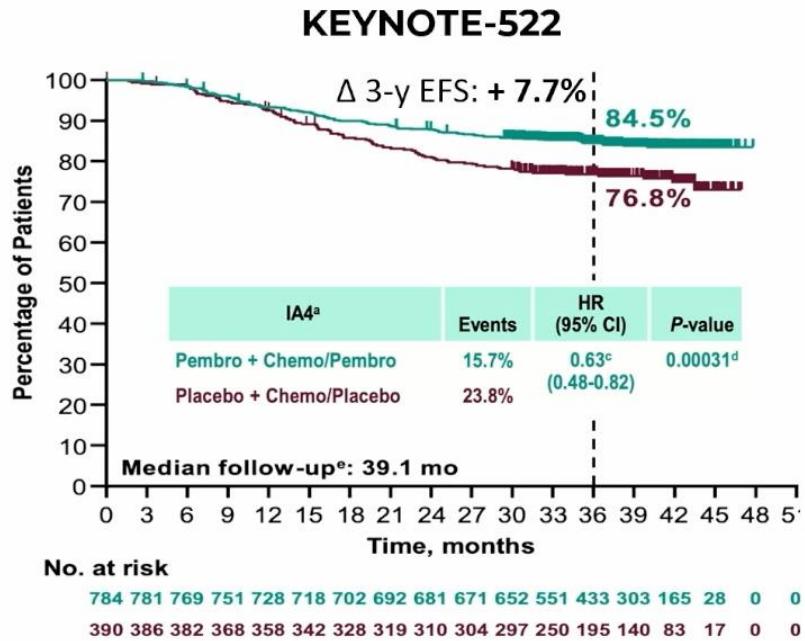
240310

3 Jahres Event-free Survival

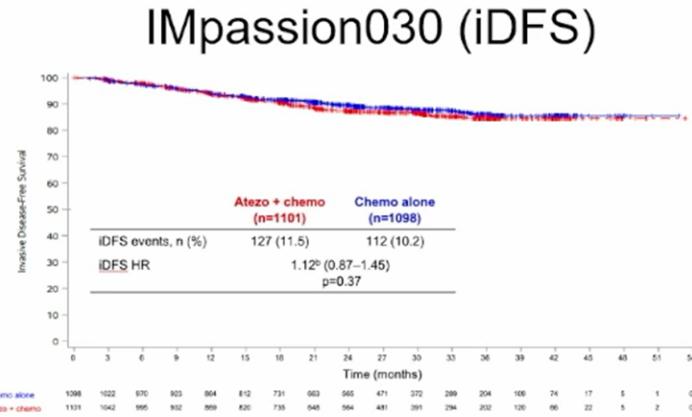


Geyer SABCS 2024; Schmid et al. NEJM 2020

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

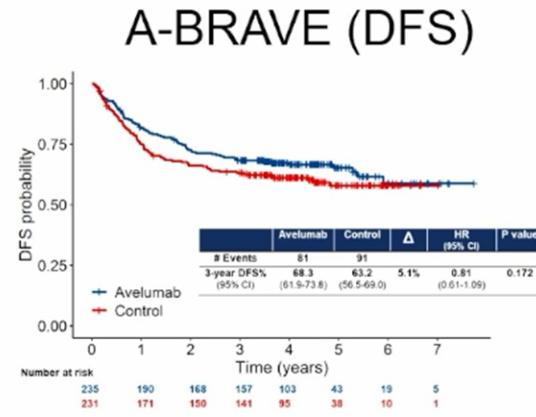


Neoadjuvant vs adjuvant?



?

≠

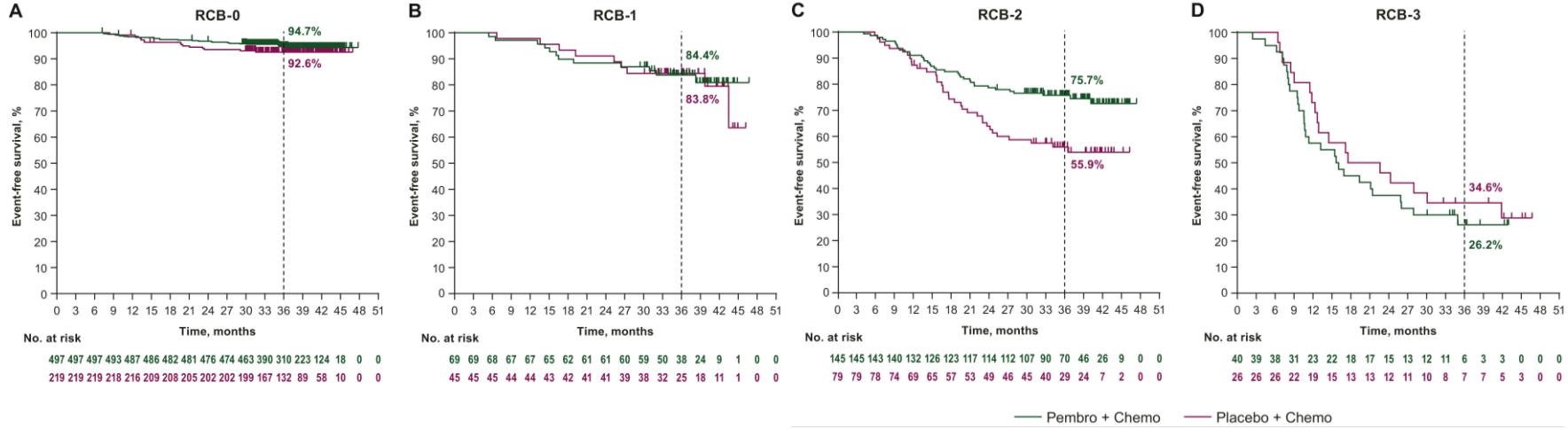


Ignatiadis M SABCS 2023

Conte P ASCO 2024

SWOG S1418/BR006 trial results
eagerly awaited

DFS nach RCB Kategorie KN522



pCR Patienten
Adj. Therapie inkl.
CPI scheint wenig relevant

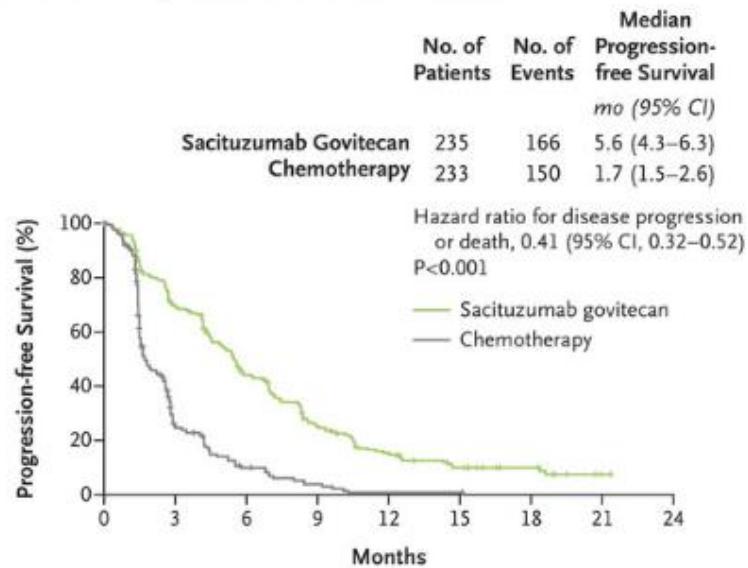
„Near“ pCR Patienten
Adj. CPI scheint wenig relevant
Rezidivrate ca. 16%

Mittlerer Tumorrest
Adj. CPI potentiell relevant aber dennoch Rezidivrate trotz CPI 25%

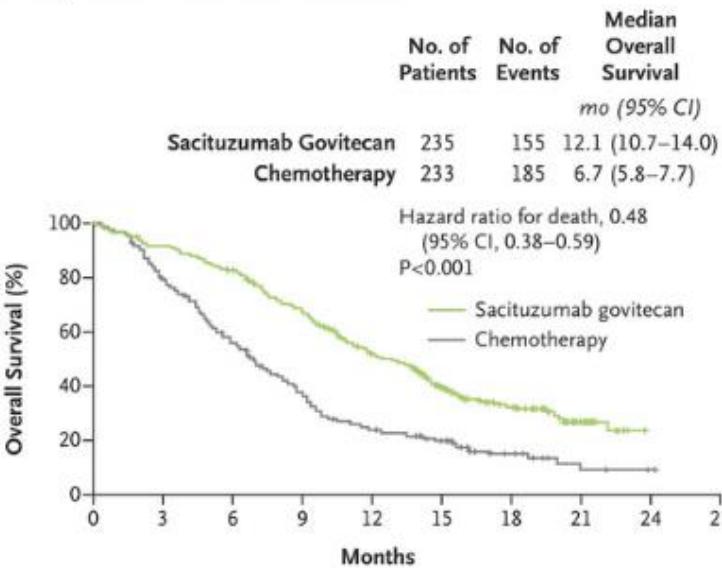
Großer Tumorrest
Sehr hohes Rezidiv Risiko,
dass jegliche Therapie potentiell vorteilhaft

SG nach Standard Chemo vs Standard Chemo

A Progression-free Survival among Patients without Brain Metastases



B Overall Survival among Patients without Brain Metastases



No. at Risk

Sacituzumab govitecan	235	154	91	49	28	15	9	1
Chemotherapy	233	39	14	5	1	1	0	0

No. at Risk

Sacituzumab govitecan	235	214	190	153	107	70	37	13	0
Chemotherapy	233	173	117	74	45	30	11	3	1

ASCENT-05 Studie

Vergleich mit konkurrierenden Studienangeboten:

- Sacituzumab-Govitecan Einsatz in der Routine etabliert
- Breite Rationale zum Einsatz beim Mammakarzinom (2 positive Phase III Studien mit konsekutiver Zulassung)
- Bisher keine EMA Zulassung für Datopotamab-Deruxtecan (TropionBreast03) oder Sacituzumab-Tirumotecan (MK2870) für Brustkrebs
- Alle Behandlungsoptionen beinhalten Pembrolizumab.
- Bis zu 3 Gaben adj. Pembrolizumab vor Einschluß erlaubt
- Einschluß von HR-low positive (ER/PR<10%) Karzinome möglich

Potentielle Nachteile/Hindernisse der Teilnahme:

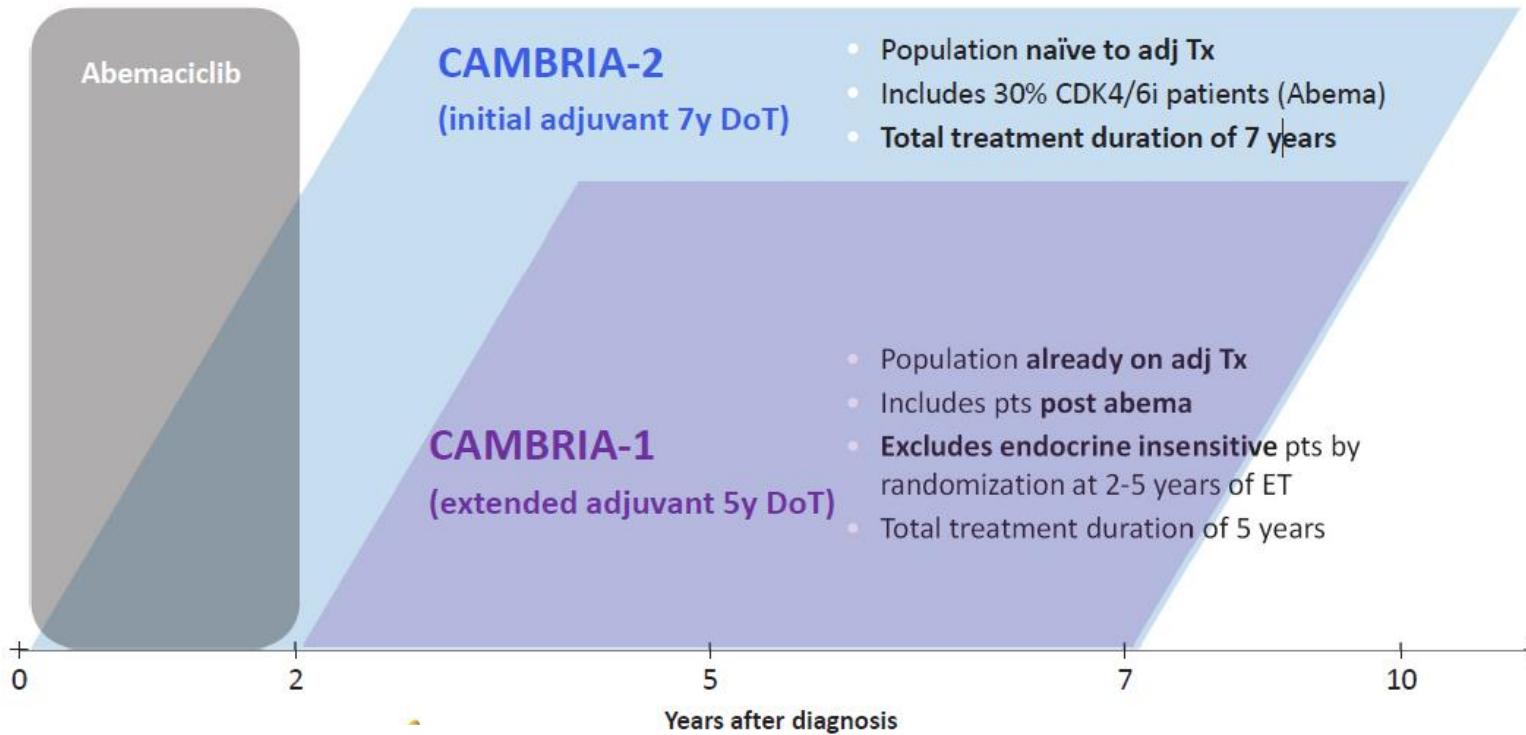
- Toxizität muss beobachtet werden, genau wie bei den konkurrierenden Studien
- Cave: Zeitfenster letzte Operation bis Randomisierung 16 Wochen! Leicht strenger, als bei SASCIA.
- Cave: keine initiales Stadium cT1, cN0

Warum ist eine Teilnahme gut

- Eskalation der Therapie für Patientinnen mit hohem Rezidiv-/Mortalitätsrisiko
- Alle Patientinnen dürfen den aktuellen SOC Pembrolizumab mit einer post-NACT Chemotherapie kombinieren. Zugelassen ist nur die Monotherapie mit Pembrolizumab, deren Stellenwert unklar ist.

Rekrutierende adjuvante Studien CAMBRIA-1&-2

CAMBRIA-1 vs CAMBRIA-2

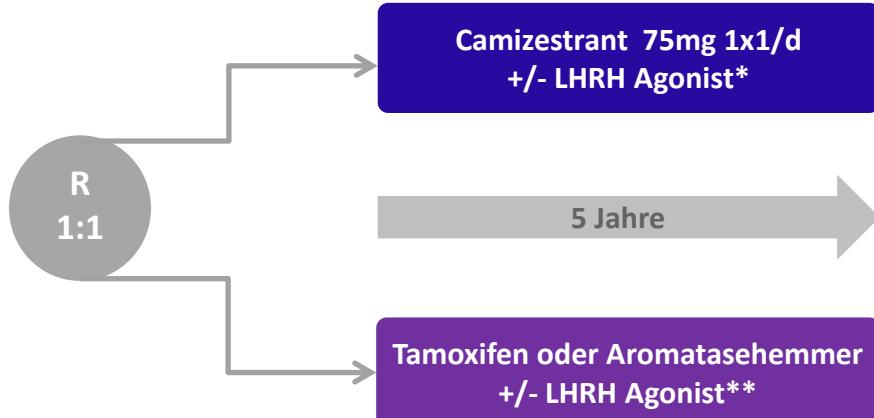


Studiendesign CAMBRIA-1



Phase III
N=4300
HR+/HER2-
Früher Brustkrebs

- Männer und Frauen
- ER+ und/oder PR+, HER2-
- Mittleres bis hohes Risiko gemäß Protokoll
- Abgeschlossene Operation
- 2-5 Jahre adjuvante ET mit oder ohne CDK4/6 Inhibitor
- Keine erneute invasive Erkrankung
- Weitere 5 Jahre adjuvante ET geplant
- ECOG 0-1



* LHRH Agonist bei prä-/perimenopausalen Frauen und Männern

** LHRH Agonist gemäß lokalen/nationalen Leitlinien

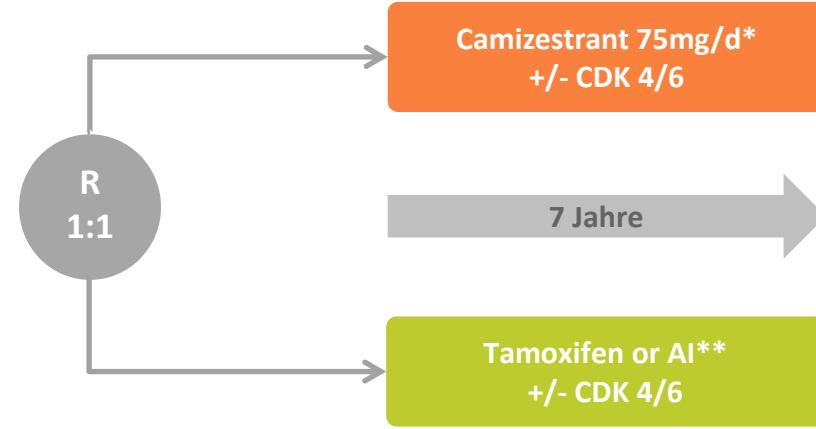
Stratifizierungsfaktoren:

- Menopausenstatus (prä-/peri/men vs. post) bei Erstdiagnose
- Dauer der adjuvanten ET (24 - <42Mo vs. 42 - 63Mo)
- Vorherige ET (Tam vs. AI)
- Risiko (hoch vs. intermediär)
- Vorherige CDK4/6 (ja vs. nein)

Studiendesign CAMBRIA-2

Phase III
N=5500
ER+/HER2-
Früher Brustkrebs

- Männer und Frauen
- ER+ und/oder PR+, HER2-zentral bestimmt anhand Stanze (bei neoadjuvanten) oder OP-Material
- Mittleres bis hohes Risiko gemäß Protokoll
- Abgeschlossene Operation
- Einschluss bis zu 12 Wochen nach Radiotherapy oder nach Chemotherapie
- Keine erneute invasive Erkrankung. Ausschluss unter Verwendung von bildgebenden Verfahren und Bone Scan
- ECOG 0-1
- Augenärztliche Untersuchung

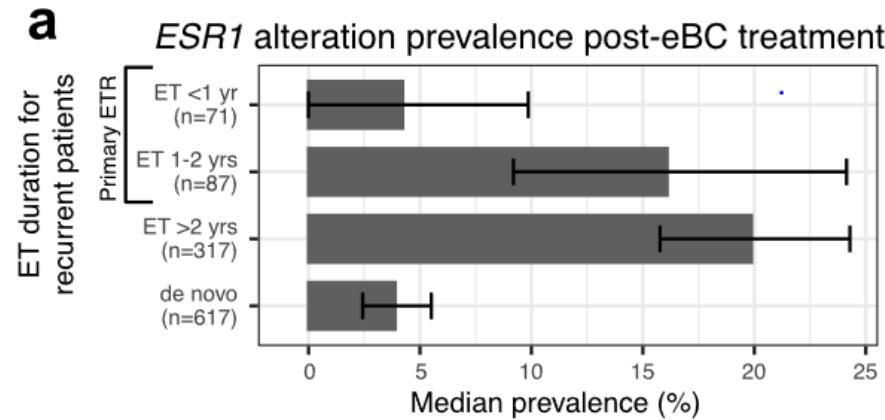


*+ Unterdrückung der Ovarialfunktion bei prä-/perimenopausalen Frauen.
**+- Unterdrückung der Ovarialfunktion gemäß lokalen/nationalen Leitlinien.

Follow up: 10 Jahre nach
Einschluss des letzten Patienten

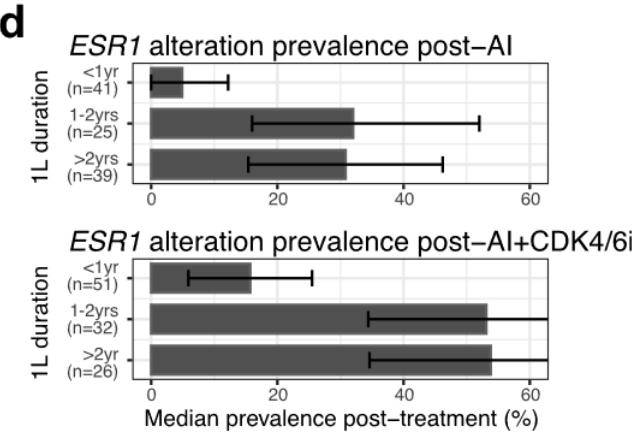
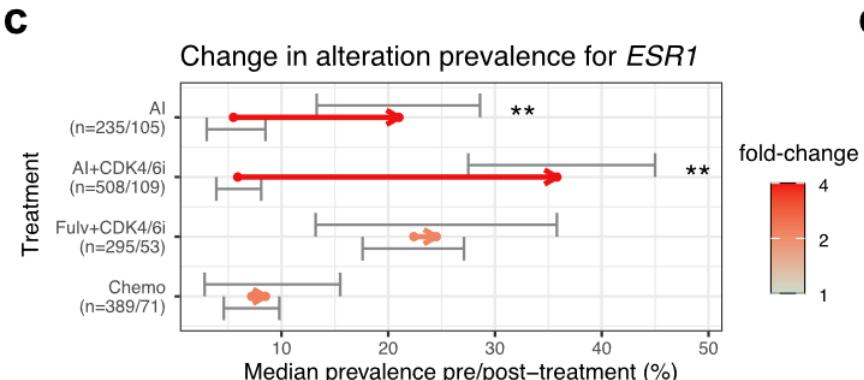
Relevanz von ESR1mut

- ESR1mut sind Ursachen sekundärer Resistenz gegen ET
- Die Prävalenz für ESR1 Mutations hängt von der Vortherapie ab und steigt mit der Länge der AI Therapie
- Rate ESR1mut bei Rezidiv nach adjuvant ET >2y: 21%



Relevanz von ESR1mut

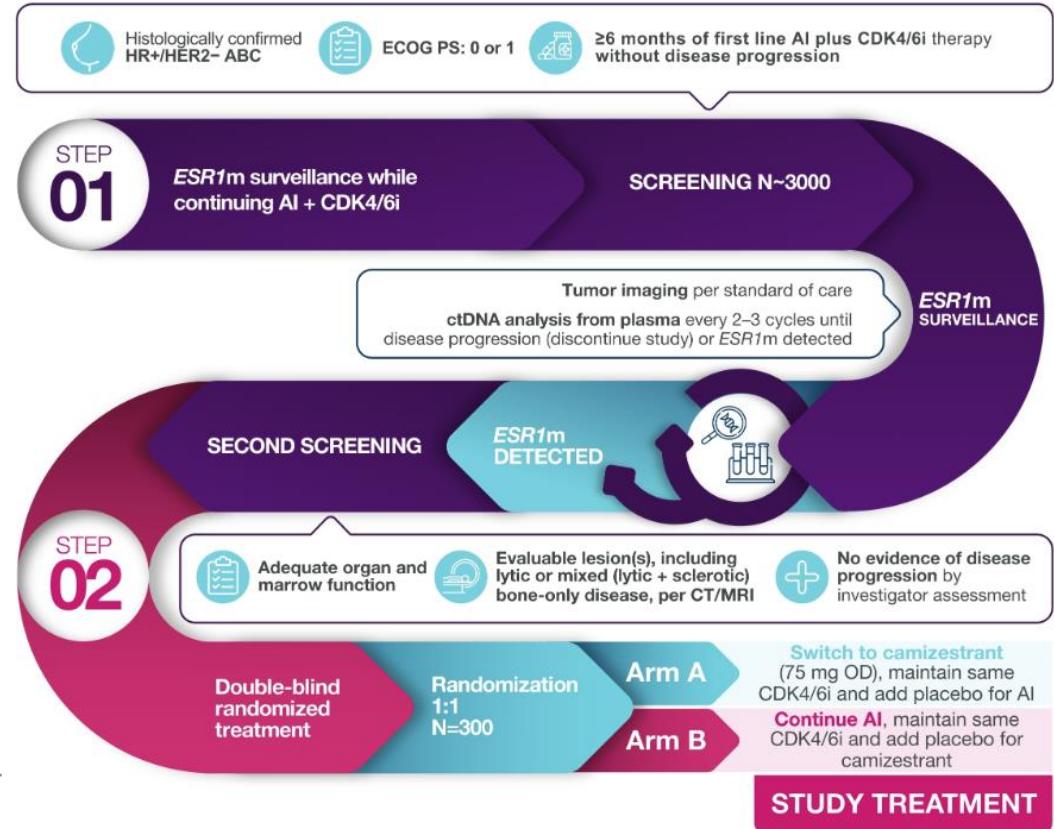
- Bei Progress nach 1L CDK4/6i+AI höchste Prävalenz: 35.8%
- Fulvestrant, Chemotherapie und CDK4/6i scheinbar geringer Einfluß
- Dauer der AI Therapie ist der stärkste Auslöser und AI Exposition wird perspektivisch zunehmen insbes. bei jungen Pat.



SERENA-6 Studie Pressemitteilung 26.02.2025

- Screening für ESR1 Mutationen unter 1st line AI+CDK4/6i
- Bei Nachweis ESR1mut Randomisierung AI+CDK4/6i fortsetzen vs Camizestrant + CDK4/6i fortsetzen
- Statistically significant and clinically meaningful improvement

<https://www.astazeneca.com/media-centre/press-releases/2025/camizestrant-improved-pfs-in-1l-hr-breast-cancer.html>



CAMBRIA-1&-2

Vorteil der Teilnahme:

- Moderne ET, die unabhängig von ESR1 Mutation wirksam ist
- Bedeutung von ESR1 Mutationen werden durch gesteigerten adj. AI-Einsatz mutmaßlich zunehmen
- Nebenwirkungsprofil mutmaßlich günstiger als bei ET+CDK4/6i Therapie
- Daten können Practice-Changing werden für zukünftige Patientinnen

Potentielle Nachteile/Hindernisse der Teilnahme:

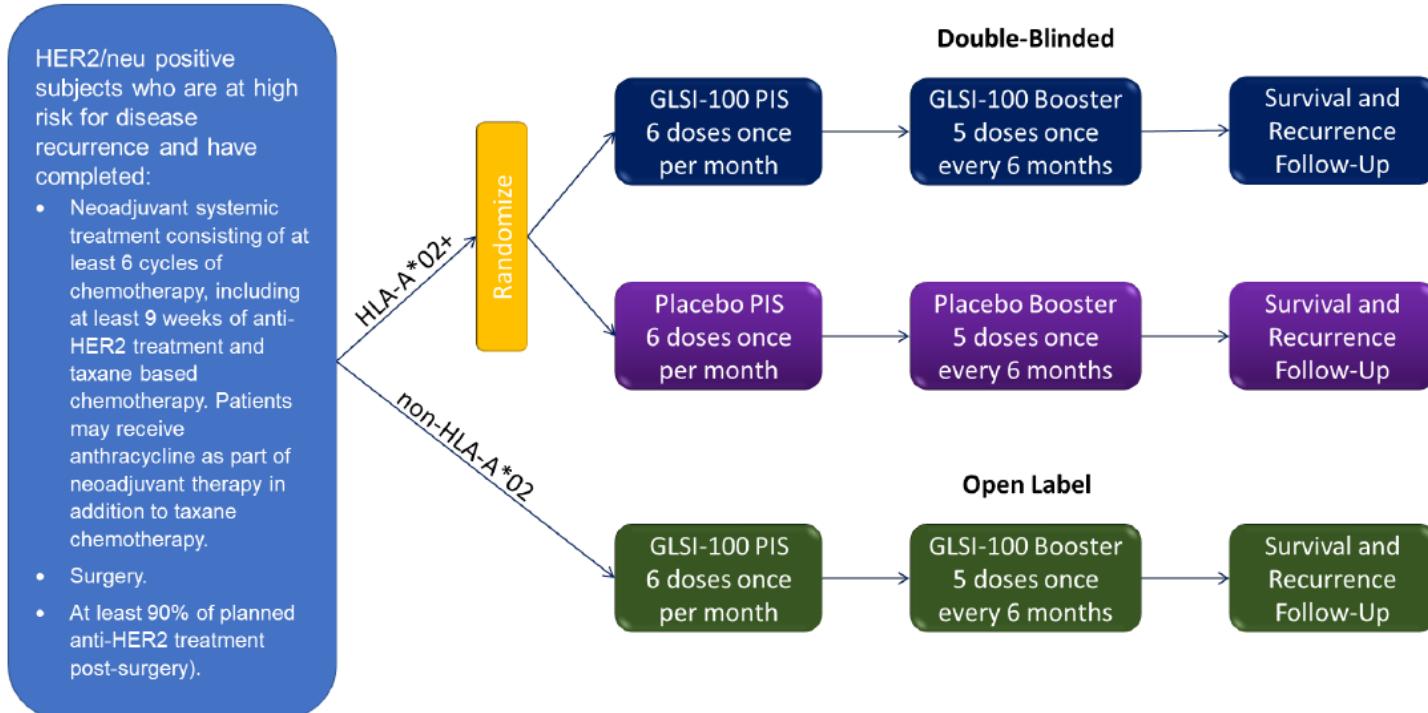
- Breite Überschneidung mit der Indikation für adjuvante Ribociclib Therapie
- Ribociclib erfordert AI +/- GnRH
- Adjuvant Abemaciclib i.R.d. Camrbia-2 möglich

Workarounds

- Teilnahme bei Abemaciclib Indikation anstreben
- Teilnahme attraktiv, falls eine Therapie gesucht wird, die über die Standardtherapie hinausgeht, aber CDK4/6i nicht gewünscht oder toleriert wird (derzeit max 12 Wochen ET +/- CDK4/6i vor Einschluß gestattet)
- Abbruchrate Ribociclib NATALEE Studie 31,1% (Rezidiv und Tod bereits exkludiert)
- dDFS 2.8% abs. Vorteil für Ribo nach 44 mo FU ist signifikant aber individuell zu bewerten ob Nutzen/Risiko günstig

Rekrutierende adjuvante Studien FLAMINGO-01

Studiendesign FLAMINGO-01



Therapieschema

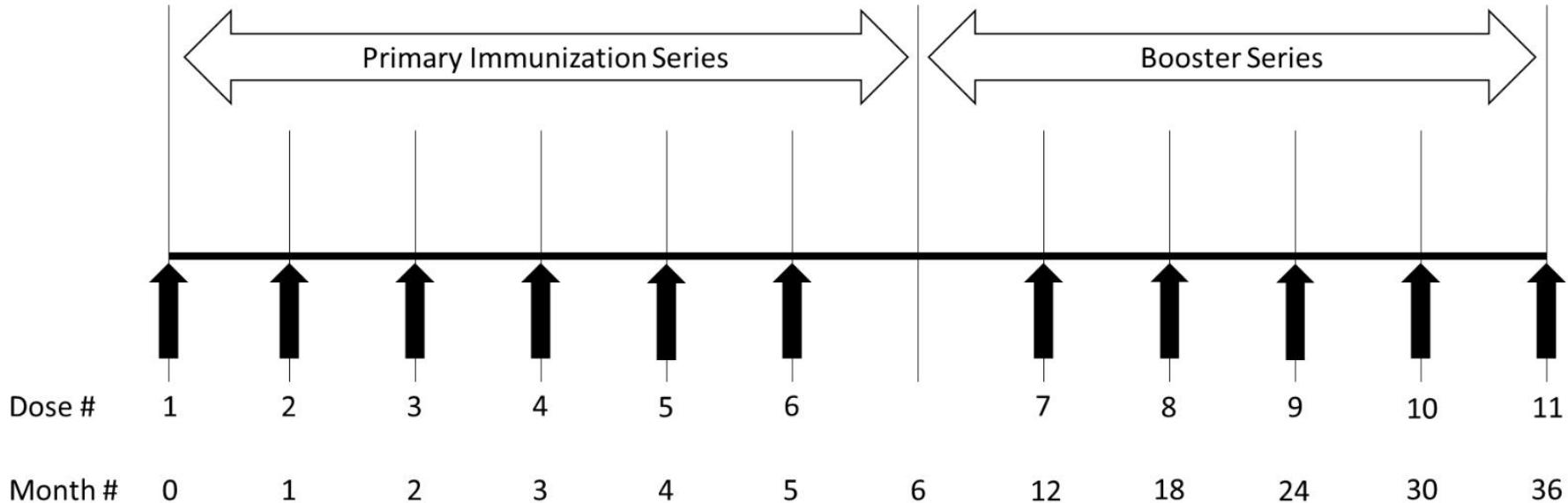


Figure 2. Subject Dosing Schedule

FLAMINGO-01

Vorteil der Teilnahme:

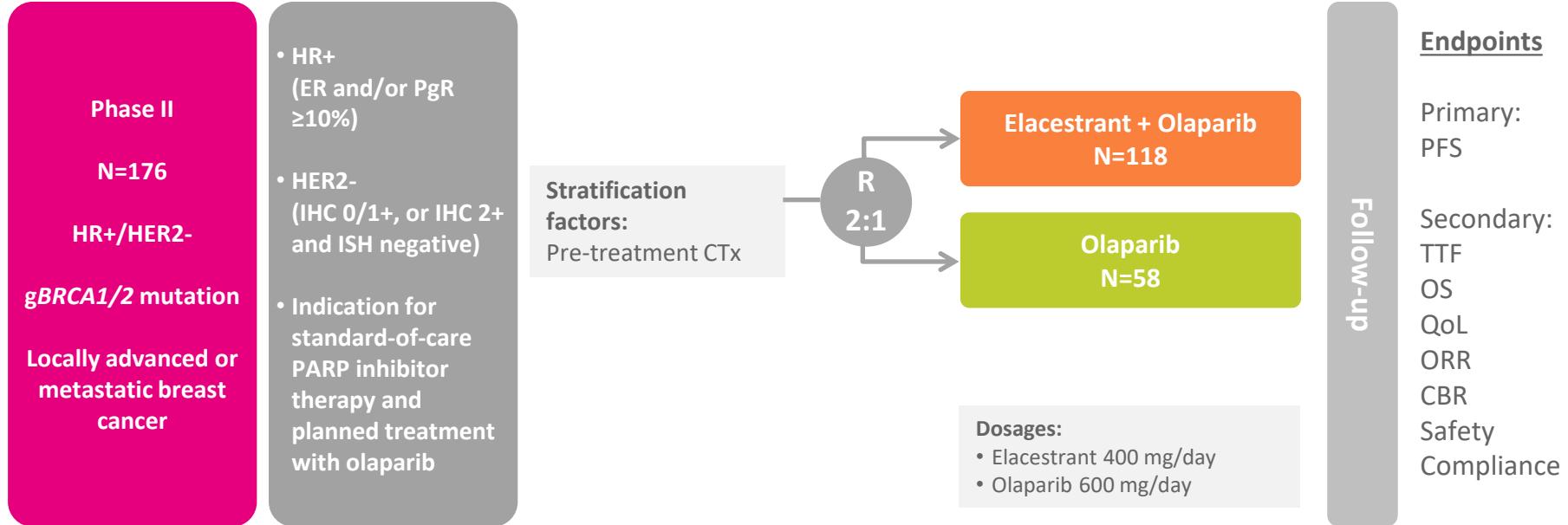
- HER2pos eBC: Einschluss für Patienten mit non-pCR nach Trastuzumab-basierter NACT oder mit pCR nach initialem Stage III
- Nur sehr gering belastende Therapie
- Additive Therapie nach Standard-Behandlung nicht alternativ zur Standard-Behandlung

Sonstige wichtige Aspekte:

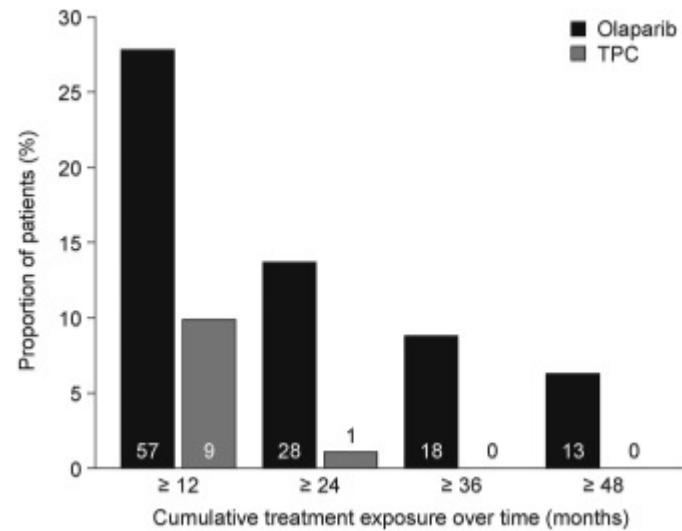
- Lange Zeit für Pre-Screening (bis zu 1 Jahr vor Beginn der Hauptstudie)
 - HLA-A*2-Test (Wangenabstrich)
- Screening innerhalb eines Jahres nach Abschluss der adjuvanten Trastuzumab-basierten Therapie
- Aktuell können Patienten unabhängig vom HLA –A*2 Status eingeschlossen werden
- Keine verlängerte adjuvante Therapie mit Neratinib möglich

Rekrutierende metastasierte Studien ELEMENT

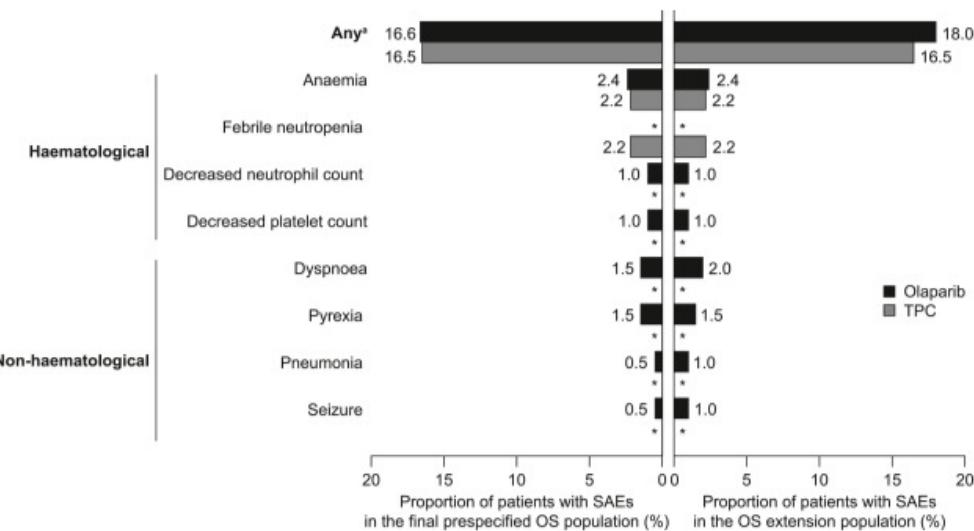
Studiendesign ELEMENT



Langzeitdaten aus der OlympiaA

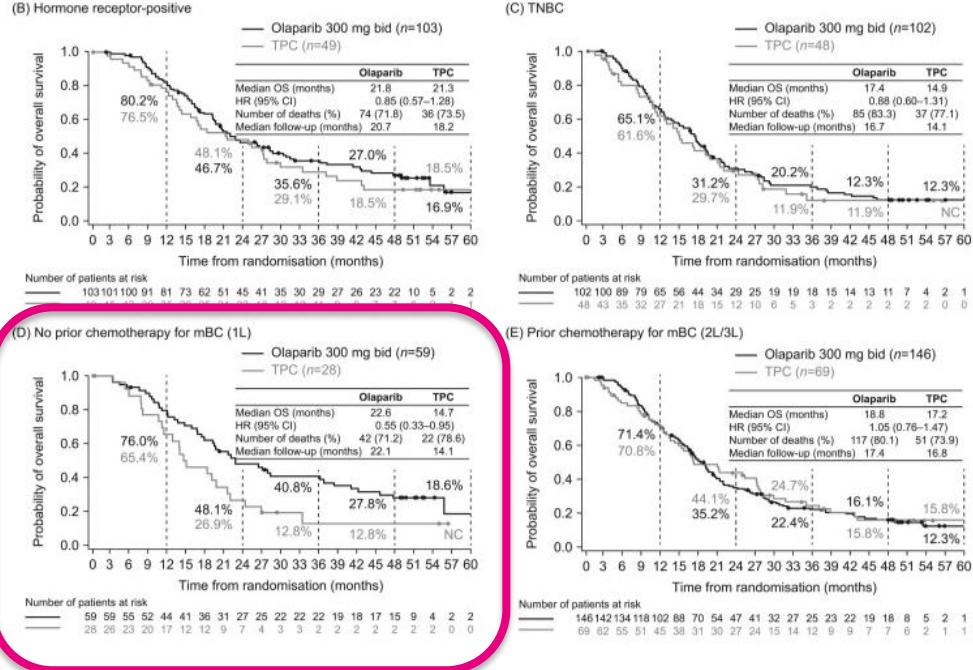
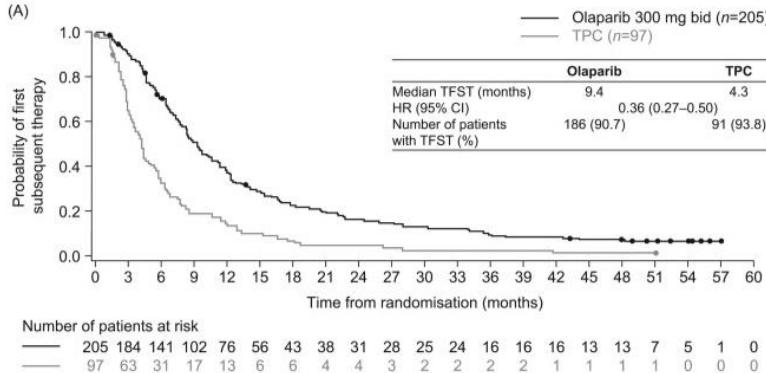


SAE-Häufigkeit



- Abbruchrate wegen AE <6%

Langzeitdaten aus der OlympiaA



- Verzögerung nachfolgender Therapien
- Gesamtüberlebensvorteil für Pat ohne vorherige CTX in der M1 Situation

ELEMENT Studie

Vorteil der Teilnahme:

- Bedeutung der Prävalenz der ESR1 Mutationen und konsekutiver Resistzenzen gilt auch in diesem Kollektiv
- Verträglichkeit und Langzeitstabilisierung sprechen für eine Olaparib Therapie im Vergleich zu TPC
- Überlebensvorteil mit Olaparib für Patienten ohne vorangegangene CTX in der M1 Situation

Potentielle Nachteile/Hindernisse der Teilnahme:

- Diese Patientinnen sind selten. Frühzeitige Keimbahn BRCA-Testung, um Vorteile einer PARPi Therapie nicht zu verpassen
- Patientin: ggfs zusätzlicher Reiseaufwand, jedoch nur monatliche Visiten.
- Zentrum: Verordnungsmöglichkeit Olaparib überall gegeben? Wann testen Sie BRCA-Keimbahn Mutationen?

Warum ist eine Teilnahme gut

- Möglichkeit einer zusätzlichen, zielgerichteten Therapieoption bei Studienteilnahme (2:1 Randomisierung).
- Möglichkeit Verzögerung Zeitpunkt Notwendigkeit einer Chemotherapie bei Studienteilnahme.
- Ziel längst-möglicher Erhalt der Lebensqualität durch wenige belastende, effektive Therapien.
- Testungsoptionen für Keimbahn Mutationen sollen konsequent genutzt werden, um Patientinnen für eine überlegene PARPi Therapie im Vergleich zur Standardtherapie zu identifizieren

Heilung durch Innovation, Kompetenz und Partnerschaft – führend in der Brustkrebs-Forschung

