

Studienübersicht



Stand: 07.05.2025

Praxis Dr. Till / Dr. Schilling

Studientitel	Kurzbeschreibung	Status /Rekrutierung
DETECT V	Die DETECT V Studie ist weltweit eine der ersten Studien, die die duale HER2-gerichtete Therapie (Trastuzumab und Pertuzumab) plus Ribociclib in Kombination mit entweder endokriner Therapie oder Chemotherapie bei Patientinnen mit metastasiertem HER2-positivem, Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinom untersucht.	offen
IRENE	Häufigkeit und Rückbildung von Eribulin-induzierter peripherer Neutropathie	offen
OPAL EBC -Registerstudie	Early Breast Cancer (EBC)-Kohorte: Weibliche und männliche Patienten mit frühem lokal begrenztem Mammakarzinom, die ihre systemische Initialtherapie beginnen.	offen
OPAL ABC - Registerstudie	Advanced Breast Cancer (ABC)-Kohorte: Weibliche und männliche Patienten mit behandlungsbedürftigem fortgeschrittenen Mammakarzinom, die eine palliative Erstlinientherapie beginnen.	offen
BrainMet	Registerstudie zu Erkrankungsverläufen von Brustkrebspatientinnen mit Hirnmetastasen. In weiteren wissenschaftlichen Projekten sollen die gewonnenen Informationen dazu beitragen die Ursachen für die Entstehung von Hirnmetastasen bei Brustkrebs zu ergründen.	offen
NIS EmRISK	In der Studie sollen mithilfe eines Fragebogens patientinneneigene Risikofaktoren ermittelt werden, die prädiktiv für die Entwicklung von Übelkeit und Erbrechen unter Chemotherapie sind.	offen
DESTINY Breast05	Eine multizentrische, randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte Phase-III-Studie mit Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) im Vergleich zu Trastuzumab Emtansine (T-DM1) bei Patienten mit HER2-positivem primärem Brustkrebs mit hohem Risiko, die nach einer neoadjuvanten Therapie eine invasive Resterkrankung in der Brust oder den axillären Lymphknoten aufweisen (DESTINY-Breast05)	offen
NIS PERFORM	PERFORM: Eine ePidEmiologische, pRospektive Beobachtungsstudie zur Erhebung von Evidenz aus der Versorgungsrealität von Patientinnen und Patienten mit HR+/HER2- Fortgeschrittenem Brustkrebs, die in der Erstlinie gemäß aktuellem Behandlungsstandard mit einer endokRin basierten Palbociclib-KoMbinationstherapie behandelt werden.	offen
NIS TRACE	INDIKATION: Mammakarzinom Kohorte 1: 1st line oder 2nd line palliativ Kohorte 2: 3rd line oder 4th line palliativ THERAPIE: Tucatinib + Trastuzumab + Capecitabin	offen
NIS CaninCinV	NIS zur Untersuchung der Anwendung von Canemes im Rahmen der ärztl. Routine zur Sicherheit und Lebensqualität, welches erwachsene Pat. zur Therapie d. CTx-induzierten Übelkeit u. Erbrechen bei Mamma-Ca od. Ovarial-Ca erhalten, u. zwar nach Versagen von 5HT3- u./o. NK1-Rezeptor-Antagonisten entweder als alleinige Therapie od. als zusätzl. Medikation bei andauernder Übelkeit	offen

Das Brustzentrum-Die Frauenärzte - Dr. Antje Müller / Dr. Evelyn Hufenbach

Studientitel	Kurzbeschreibung	Status/Rekrutierung
ADAPT-TN-III EuCT No 2023-508787-29-00	NeoAdjuvante Phase II-Studie an Dynamischen Markern adjustierte, personalisierte Therapie mit Sacituzumab Govitecan im Vergleich zu Sacituzumab Govitecan + Pembrolizumab in frühem, triple-negativem Brustkrebs mit niedrigem Rezidivrisiko	offen
Gepar PiPPaGBG 105 EuCT No 2022-501152-28-00	Neoadjuvante Phase-II-Studie zum Vergleich einer endokrinen Therapie in Kombination mit Trastuzumab und Pertuzumab mit oder ohne den PI3K-Inhibitor Inavolisib bei Patienten mit HR+/HER2+ primärem Mammakarzinom und einer PIK3CA-Mutation	offen
CAMBRIA-1D8531C00002 EuCT No 2022-501024-20-00	Adjuvante Phase-III-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit einer verlängerten Therapie mit Camizestrant (AZD9833, ein selektiver Östrogenrezeptorabbauer der nächsten Generation) im Vergleich zu einer endokrinen Standardtherapie (Aromatase-Inhibitor oder Tamoxifen) bei ER+/HER2-Brustkrebs im Frühstadium und einem mittleren oder hohen Rezidivrisiko nach lokoregionärer Therapie und mindestens 2 Jahre endokrine Standardtherapie	offen
ELEMENTGBG 114 EuCT No 2023-504925-38-00	Lokal fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs - Klinische Studie Phase II - zur Untersuchung von Elacestrant (ein oraler SERD) in Kombination mit Olaparib (ein Standard PARP-Inhibitor) im Vergleich zu Olaparib allein bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem BC mit gBRCA1/2-Mutationen	offen
Flamingo-01GBG 11 - GLSI-21-01 EuCT No 2023-504323-25-00	Eine postneoadjuvante placebokontrollierte Phase-III - Impfstudie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit des HER2/neu-Peptids GLSI-100 (GP2 + GM-CSF) bei HER2/neu-positiven Teilnehmern mit Resterkrankung oder Hochrisiko-PCR nach abgeschlossener neo-/adjuvanter Trastuzumab-basierter Therapie	in Vorbereitung
Providence	Prospektive nicht-interventionelle Studie (NIS) zur Untersuchung von patientenberichteten und klinischen Daten aus der Alltagsroutine bei Patienten mit HER2-positivem, HER2-low oder HER2-ultralow inoperablem oder metastasiertem Brustkrebs, die mit Trastuzumab deruxitecan behandelt werden	offen

Praxisklinik Krebsheilkunde

Studientitel	Kurzbeschreibung	Status /Rekrutierung
SASCIA	Phase-III-Studie zur postneoadjuvanten Behandlung mit dem Antikörper-Medikamenten-Konjugat Sacituzumab Govitecan bei Frauen mit frühem, HER2-negativem Brustkrebs und hohem Rückfallrisiko nach einer Standardbehandlung im neoadjuvanten Setting - SASCIA	offen
ADAPTlate	Phase III Studie zu Abemaciclib als adjuvante Therapie bei Hochrisiko-, HR+ und HER2- Brustkrebs im Frühstadium	offen
DESTINY Breast05	Eine multizentrische, randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte Phase-III-Studie mit Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) im Vergleich zu Trastuzumab Emtansine (T-DM1) bei Patienten mit HER2-positivem primärem Brustkrebs mit hohem Risiko, die nach einer neoadjuvanten Therapie eine invasive Resterkrankung in der Brust oder den axillären Lymphknoten aufweisen (DESTINY-Breast05)	offen
GeparPiPPa	Eine randomisierte, offene Phase-II-Studie zum Vergleich einer neoadjuvanten endokrinen Therapie in Kombination mit Trastuzumab, Pertuzumab +/- dem PI3K-Inhibitor Inavolisib bei Patienten mit HER2-positivem, HR-positivem, PIK3CA-mutiertem primären Brustkrebs.	offen
PROOFS-Registerstudie	Daten aus der klinischen Praxis und Langzeitnachsorge prä- und perimenopausaler Patientinnen mit lumbalem Brustkrebs im Frühstadium, der ein mittleres bis hohes klinisches und niedriges genomisches Rezidivrisiko (bestimmt mittels MammaPrint®) aufweist, und die mit endokriner Therapie plus Unterdrückung der Ovarialfunktion (OFS) oder Standard-Chemotherapie, gefolgt von einer endokrinen Therapie, behandelt werden.	offen

Mammakarzinom neoadjuvant / adjuvant

Studien aktuell		SO Lichtenberg/Spandau	
Studie	Kurzbeschreibung		Status/Rekrutierung
Adaptlate	III Studie zu Abemaciclib als adjuvante Therapie bei Hochrisiko-, HR+ und HER2 - Brustkrebs im Frühstadium		offen
GeparPiPPa	Eine randomisierte, offene Phase-II-Studie zum Vergleich einer neoadjuvanten endokrinen Therapie in Kombination mit Trastuzumab, Pertuzumab +/- dem PI3K-Inhibitor Inavolisib bei Patienten mit HER2-positivem, HR-positivem, PIK3CA-mutiertem primären Brustkrebs		offen
PROOFS-Registerstudie	Daten aus der klinischen Praxis und Langzeitnachsorge prä- und perimenopausaler Patientinnen mit lumbalem Brustkrebs im Frühstadium, der ein mittleres bis hohes klinisches und niedriges genomisches Rezidivrisiko (bestimmt mittels MammaPrint®) aufweist, und die mit endokriner Therapie plus Unterdrückung der Ovarialfunktion (OFS) oder Standard-Chemotherapie, gefolgt von einer endokrinen Therapie, behandelt werden.		offen
EMBER-4	Antihormontherapie mit Imlunestrant bei Risikopatient:innen mit frühem ER-positiven und HER2-negativem Brustkrebs und bereits abgeschlossener Antihormontherapie		offen
PaTyp	Cluster-randomisierte Studie, welche die Wirksamkeit eines auf die Patient:innen-Typ angepasste Coaching evaluiert		offen
CAROLEEN	Eine nicht-interventionelle Studie zu Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer zur adjuvanten Therapie von Patient*innen mit HR+/HER2- frühem Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko zur Bewertung der Wirksamkeit, des Sicherheitsprofils, der Therapietreue und der Lebensqualität.		offen
PREcoopERA	Randomisierte (2:2:1), multizentrische, unverblindete, dreiarmlige (A, B, C) Window-of-Opportunity-(WOO)-Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Giredestrant (A) gegenüber Giredestrant plus Triptorelin (B) und gegenüber Anastrozole plus Triptorelin (C).		offen

Studien in Vorbereitung (neo-, adj.-)

Studie	Titel	Status/Rekrutierung
STML-ELA-0422ELEGANT	ELACESTRANT in Women and Men With CDK4/6 Inhibitor-Naive Estrogen Receptor Positive, HER-2 Negative Metastatic Breast Cancer Study Ziel dieser Studie ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Elacestrant über einen Zeitraum von 6 Monaten bei Patientinnen mit Östrogenrezeptor-positivem (ER+)/humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativem (HER2-) fortgeschrittenem/metastasiertem Brustkrebs zu untersuchen, die zuvor keinen Cyclin-abhängigen Kinase-Inhibitor, der auf die Enzyme CDK4 und CDK6 abzielt (CDK4/6i), in der metastasierten Situation erhalten haben.	in vorbereitung
ASCENT-05 (SASCIA- Nachfolgestudie)	Dies ist eine prospektive, internationale, multizentrische, randomisierte, offene Phase-III-Parallelgruppenstudie in der die potenzielle inkrementelle Wirksamkeit und Sicherheit von Sacituzumab Govitecan in der Post-NACT-Umgebung bei triple negativen Patienten (ER und PR <10%, HER2- negativ per ASCO/CAP) mit hohem Rückfallrisiko bewertet wird.	in vorbereitung
ADAPT-TN-III	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, Pharma Studie, zweiarml Neoadjuvante dynamische Marker - Angepasste personalisierte Therapie zum Vergleich von Sacituzumab Govitecan gegenüber Sacituzumab-Govitecan+Pembrolizumab bei dreifach negativem Brustkrebs mit niedrigem Risiko Brustkrebs im Frühstadium	in vorbereitung
Pfizer C4391025 / PF-07220060	Internationale klinische Phase-3-Studie zur Bewertung von PF-07220060 plus Fulvestrant bei Patientinnen mit HR+/HER2-fortgeschrittenem/metastasiertem Brustkrebs, bei denen nach einer vorherigen Behandlung mit einem CDK4/6-Inhibitor eine Progression eingetreten ist.	in vorbereitung
NoLEETA	NoLEETA ist eine Deeskalationsstudie, die beweisen soll, dass die Chemotherapie sicher weggelassen werden kann. Bei Patienten mit HR+ HER2- Brustkrebs im Frühstadium, die mit Ribociclib in der Indikation „Chemotherapie“ behandelt werden, sicher ist. adjuvant behandelt wurden und ein mäßiges Rückfallrisiko aufweisen.	in vorbereitung
LOBSTER	Dies ist eine multizentrische, prospektive, offene, randomisierte Phase-II-Studie um den kompletten Zellzyklus-Arrest (CCCA, Complete Cell Cycle Arrest), definiert als Abfall des Ki67 auf $\leq 2,7\%$ zu Woche 2 und zu Woche 10 im Vergleich zur Baseline, zu bewerten. Hierbei wird die Kombinationstherapie aus Capivasertib mit Fulvestrant gegenüber Fulvestrant Monotherapie beim primärem lobulärem Brustkrebs mit hohem Rückfallrisiko im neoadjuvanten Setting verglichen.	in vorbereitung

MaCa metast. /lokal fortg./ inflammat./ Progress/ Rezidiv/ Epithel.Ca /Mal. Aszites**Studien aktuell**

Studie	Titel	Status/Rekrutierung
CAPTOR BC	Eine einarmige, offene Phase-IV-Studie zur Untersuchung der Kombination von Ribociclib und endokriner Standardbehandlung zur Entdeckung und Validierung molekularer und nicht-molekularer Biomarker, die das Ansprechen und die Resistenz von Arzneimitteln vorhersagen.	offen
MINERVA	Kombination von Abemaciclib und endokriner Therapie bei HR-positiven und Her2-negativen, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Fokus auf das digital erfasste Nebenwirkungs-Management, eine Phase IV-Studie	offen
ELEMENT	Dies ist eine prospektive, multizentrische, randomisierte, offene Phase-II-Parallelgruppenstudie, in der untersucht wird, ob Elacestrant in Kombination mit Olaparib Standard PARP-Inhibitor Therapie im Vergleich zu Olaparib allein bei Patienten mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit <i>gBRCA1/2</i> Mutation zu einer Verbesserung des Progressionsfreien Überlebens (PFS) führt. Insgesamt werden 176 Patienten in Deutschland in die Studie aufgenommen. Der Nachweis einer Keimbahnmutation in <i>BRCA1/2</i> ist eine Voraussetzung für das Screening für die Studie.	offen
NIS PRAEGNANT	PRAEGNANT - Prospektives akademisches translationales Forschungsnetzwerk zur Optimierung der Qualität der onkologischen Versorgung in der fortgeschrittenen Phase. Dieses deutsche Studiennetzwerk wurde eingerichtet, um einige der jüngsten Entwicklungen in der Molekularmedizin bei der Behandlung von Patienten mit metastasiertem Brustkrebs zu berücksichtigen.	offen

Studien in Vorbereitung

Studie	Titel	Status/Rekrutierung
NIS PROVIDENCE	Eine nicht-interventionelle Studie zur Erhebung von klinischen und Lebensqualitäts-Daten bei Patient:innen mit HER2+ oder HER2-low inoperablem oder metastasiertem Brustkrebs, die Trastuzumab deruxtecan als Zweitlinien-Behandlung (für HER2+) oder die Trastuzumab deruxtecan in jeglicher Therapielinie (für HER2-low) gemäß Fachinformation in der klinischen Routinepraxis erhalten	in vorbereitung
DIAMOND	nichts gefunden dazu außer eine Studie mit dem Namen für Diabetiker???	in vorbereitung
ERME Elacestrant	nachfolge Studie von EMERALD	in vorbereitung
Met. BC C4551002	Randomisierte, offene, multizentrische Phase-3-Studie zu ARV-471 (PF-07850327) plus Palbociclib im Vergleich zu Letrozol plus Palbociclib zur Behandlung von Patientinnen mit Östrogenrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs, die zuvor keine systemische Krebstherapie bei fortgeschrittener Erkrankung erhalten haben (VERITAC-3)	in vorbereitung