



www.onconetrheinmain.com

Aktuelle Therapiestudien in der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe Sana Klinikum Offenbach GmbH

Stand 07.07.2021

Primäres Mammakarzinom

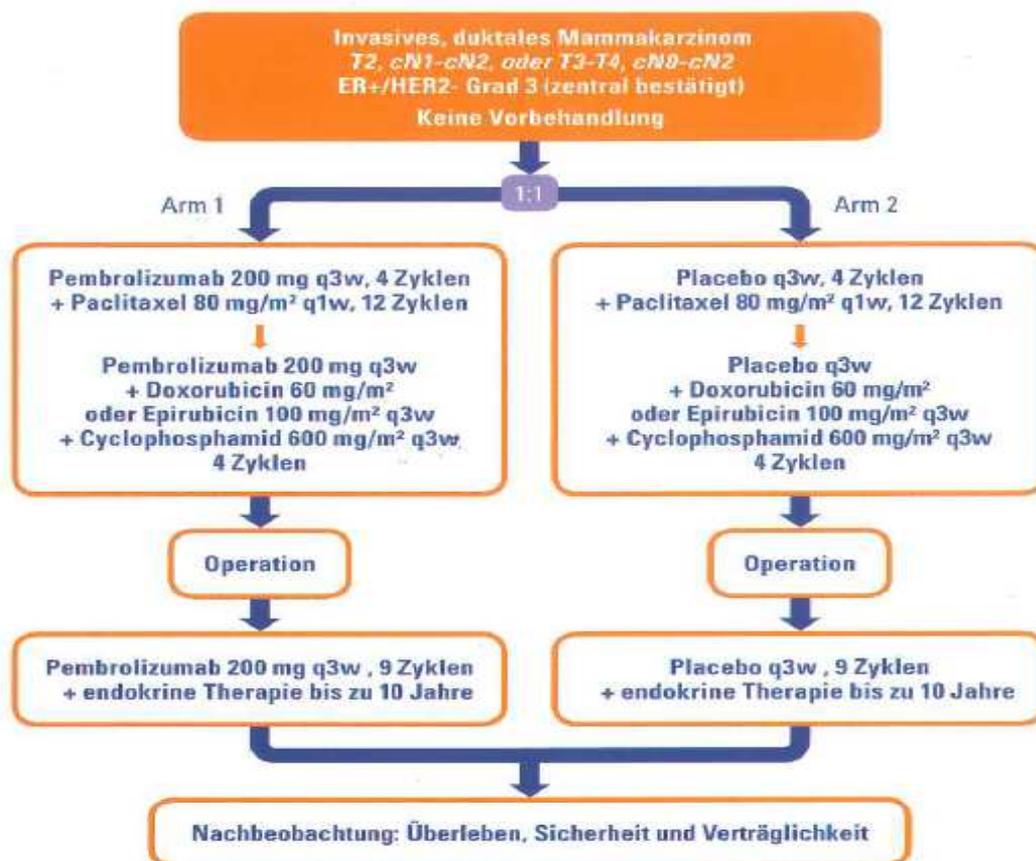
KEYNOTE-756

Eine randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie von Pembrolizumab im Vergleich zu Placebo in Kombination mit einer neoadjuvanten Chemotherapie und einer adjuvanten endokrinen Therapie für **ER⁺ / HER2⁻ Brustkrebs im Frühstadium** mit hohem Risiko

Wichtige Einschlusskriterien:

- Männer und Frauen ≥ 18 Jahre
- Zentral bestätigtes ER-pos, HER2-negatives Mammakarzinom (Grade 3)
- Primärtumor kann T1-T2 mit nodaler Beteiligung oder T3-T4 mit/oder ohne nodale Beteiligung sein
- Therapie naive Patientinnen

Primäres Mammakarzinom
HER2neg;ER pos.



Es werden ca. 1.140 Patienten in die Studie eingeschlossen



www.onconetrheinmain.com

Aktuelle Therapiestudien in der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe Sana Klinikum Offenbach GmbH

Stand 07.07.2021

Primäres Mammakarzinom

ADAPTcycle

Adjuvanter dynamischer Marker - Angepasster, personalisierter Therapievergleich:
endokrine Therapie plus Ribociclib versus Chemotherapie bei mittelschwerem HR + / HER2- Brustkrebs im Frühstadium

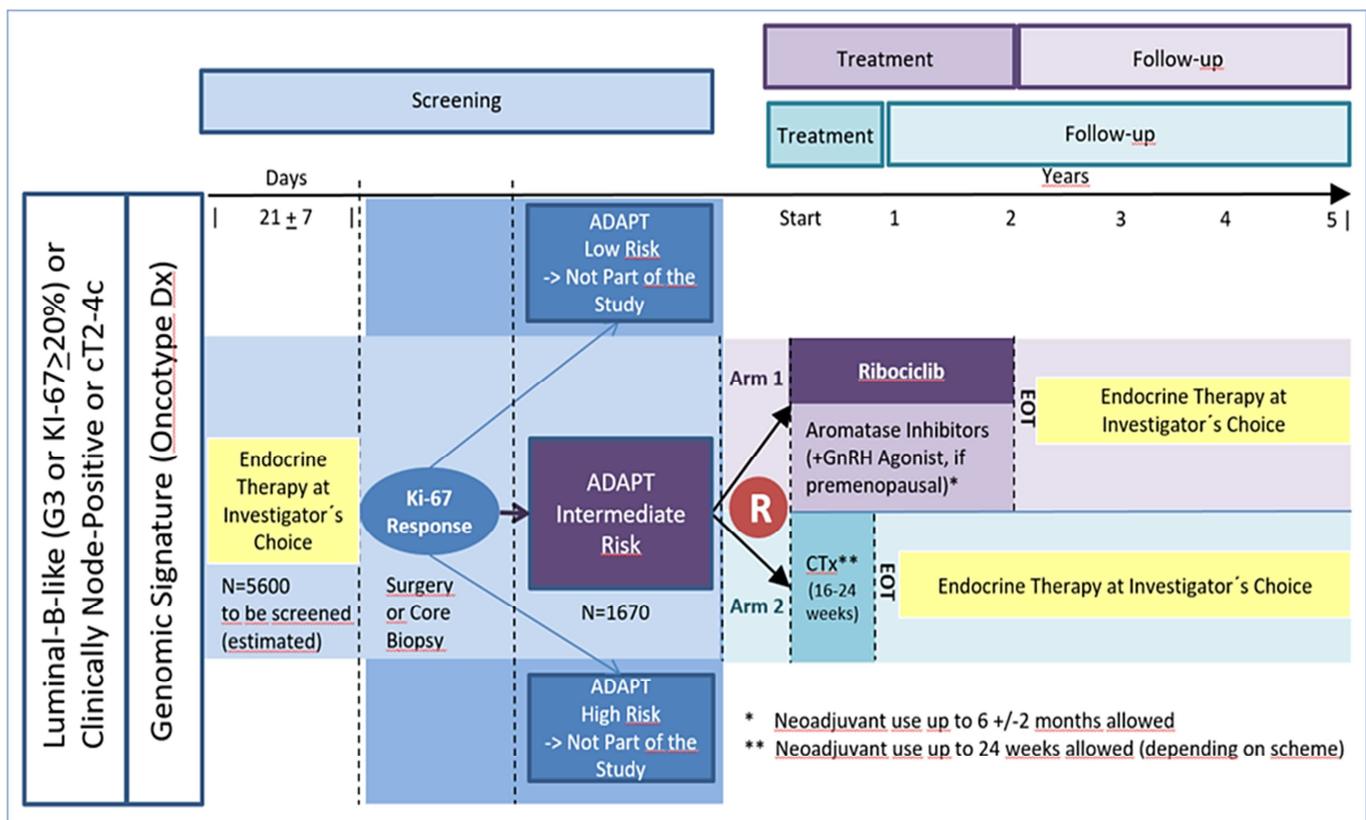
Wichtige Einschlusskriterien:

- Frauen ≥ 18 Jahre
- entweder (post) menopausaler oder prämenopausaler Status
- Her2-negatives, HR-positives Mammakarzinom
- neoadjuvante oder adjuvante Behandlung

Der Tumortyp ist kategorisiert in eine der folgenden Klassifikationen, um intermediate risk-Kategorie zu erfüllen:

- c/pN0, RS ≤ 25 with luminal-B-like (Ki-67 $\geq 20\%$ or G3) or c/pT2-4 without endocrine response (post-endocrine Ki-67 $> 10\%$)
- c/pN1, RS ≤ 25 without endocrine response (post-endocrine Ki-67 $> 10\%$)
- c/pN0, RS > 25 with luminal-B-like (Ki-67 $\geq 20\%$ or G3) or c/pT2-4 with endocrine response (Ki-67 $\leq 10\%$)
- c/pN1, RS > 25 with endocrine response (Ki-67 $\leq 10\%$)
- c/pN2-3, RS ≤ 25 with endocrine response (Ki-67 $\leq 10\%$).

Primäres Mammakarzinom
HR+; HER2-





www.onconetrheinmain.com

Aktuelle Therapiestudien in der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe Sana Klinikum Offenbach GmbH

Stand 07.07.2021

Primäres Mammakarzinom

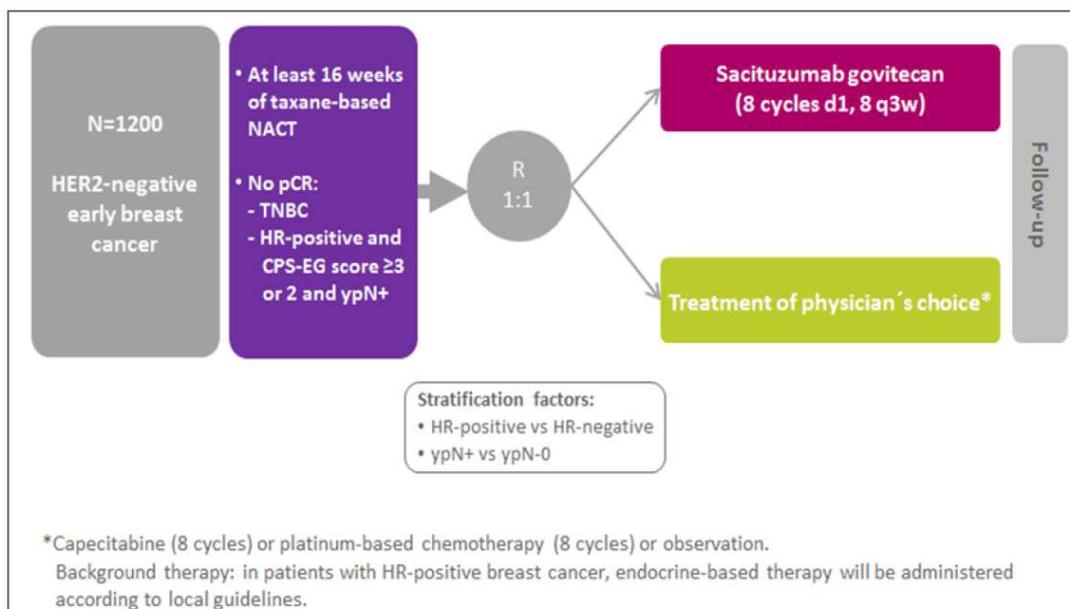
SASCIA

Eine Phase-III-Studie zur **postneoadjuvanten Behandlung** mit dem Antikörper-Konjugat Sacituzumab Govitecan (SG) bei Männern und Frauen mit frühem, **HER2-negativ Brustkrebs und hohem Rückfallrisiko** nach einer Standardbehandlung im neoadjuvanten Setting.

Wichtige Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Her2-negatives Mamma-Karzinom
- Pat. mit invasivem Resttumor nach neoadjuvanter Behandlung und hohem Rückfallrisiko. **Definition:**
 - HR-negativ:** Jeglicher invasiver Resttumor >ypT1mi
 - HR-positiv:** CPS+EG-Score ≥ 3 od. CPS+EG-Score 2 und ypN+ unter Verwendung des lokalen ER-Status und des Gradings
- Strahlentherapie sollte abgeschlossen sein

Primäres Mammakarzinom
HER2neg.;hohes Rückfallrisiko



Aktuelle Therapiestudien in der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe Sana Klinikum Offenbach GmbH

Stand 07.07.2021

Primäres Mammakarzinom

Astefania

Eine randomisierte, doppelblinde, Placebo kontrollierte klinische Phase III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von **adjuvantischem Atezolizumab oder Placebo und Trastuzumab-Emtansin beim HER2-positiven Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko nach präoperativer Therapie.**

Wichtige Einschlusskriterien:

- Her2- sowie PD-L1-Positivität zentral bestätigt
- Tumorstadien:
 - Patienten mit cT1-3/N0-1/M0 Erkrankung bei Vorstellung müssen bei OP pathologischen Nachweis einer Invasiven Resterkrankung in dem/den axillären Lymphknoten (mit oder ohne invasiver Resterkrankung in der Brust) aufweisen
 - Patienten mit cT4/ jegliches N/M0 oder jeglichem cT/N2-3/M0 Erkrankung bei Vorstellung müssen bei OP einen pathologischen Nachweis einer invasiven Resterkrankung in der Brust und/oder dem/den axillären Lymphknoten
- Abschluss aller präoperativer systemischer Chemotherapie und HER2-gerichtete Therapien
- Adäquate Entfernung der gesamten klinisch evidenten Erkrankung, inkl. der axillären Lymphknoten
- Ein Intervall von ≤ 12 Wochen zwischen primärer OP und Randomisierung

Primäres Mammakarzinom
HER2pos; hohes Rückfallrisiko

