

## An folgenden Studien ist das interdisziplinäre Brustzentrum der Charité beteiligt:

### Studien zur primär systemischen Therapie

(Chemotherapie vor einer Operation. Der Tumor kann vor einer möglichen Operation verkleinert werden, die Wirksamkeit einer notwendigen Chemotherapie wird direkt durch die Schrumpfung des Tumors bewiesen)

Name	Kurzbeschreibung	Einschlusskriterien	Status	Kontakt
<b>HANNAH</b>	Randomisierte prospektive Phase III Studie, <b>Ziel:</b> Prüfung der Effektivität und Verträglichkeit von subcutan vs. intravenös appliziertem Herceptin® Die Patientinnen erhalten zusätzlich 8 Zyklen einer Chemotherapie (4 x Docetaxel gefolgt von 4x FEC alle 3 Wochen). Nach der Operation erhalten die Pat. noch 10 mal Herceptin®	HER2 positiv Hormonrezeptor pos. oder neg. Histologisch bestätigt Brustkrebs ohne Metastasen Stadium I-IIIc > 1cm Herzfunktion gut mit LVEF > 55% Keine Krebserkrankungen in der Anamnese	Im Follow up	Dr. J. Eucker 030/450513002 Dr. S. Schwarzlose-Schwarck  Frau Scholz Frau Klopke Tel.: 030/450513132 Dr. N. Bangemann 030/ 450664455
<b>Gepar septo</b>	- randomisierte Phase III Studie zum Vergleich von Nanopartikelbasiertem Paclitaxel mit lösungsmittelbasiertem Paclitaxel als Bestandteil neoadjuvanter Chemotherapie bei Patientinnen mit primärem Brustkrebs	- ein- oder beidseitiges primäres Mammakarzinom, stanzbiologisch gesichert  - Tumorgröße palpabel $\geq 2$ cm, sonografisch $\geq 1$ cm  - bekannter HR und ERS-2 Status  - komplettes Staging	Einschluss nicht mehr möglich	Dr. N. Bangemann 030/450664455  Jörg Spahrbier 030/450664297 joerg.spahrbier@charite.de

### Studien zur adjuvanten Therapie

(Systemtherapie nach der Operation zur Vernichtung evtl. noch vorhandener aber nicht sichtbarer Tumorzellen und Optimierung der Heilungschancen)

Name	Kurzbeschreibung	Einschlusskriterien	Status	Kontakt
<b>ALTTO</b>	Randomisierte, multizentrische offene Phase III Studie zur Untersuchung der adjuvanten Therapie mit Lapatinib, Herceptin® oder einer Kombination beider Substanzen + übliche anthrazyklinhaltige Chemotherapie u. ggf. endokrine Therapie	Operiertes HER2 <b>positives</b> Mammakarzinom ohne Nachweis von Metastasen mit Indikation für eine Chemotherapie. Keine Herfunktionsstörung	Studie im Follow up. Kein Einschluss möglich	Dr. N. Bangemann 030/ 450664455  Herr Spahrbier 030/ 450664297 Joerg.Spahrbier@charite.de

<b>PLANB</b>	<p>Prospektive, multizentrische, offene, randomisierte Phase III Studie der WSG</p> <p>Vergleich 6 Zyklen einer anthrazyklinfreien Chemotherapie (Docetaxel/ Cyclophosphamid) mit einer anthrazyklinhaltigen Standardchemotherapie (4x EC gefolgt von 4x Docetaxel)</p> <p>Indikation zur Chemotherapie wird bei Hormonrezeptorpositiven Patientinnen mit einem tumorbiologischen Test (Onkotype X) geprüft.</p> <p><b>Studienziel:</b> Validierung der anthrazyklinfreien, kardial verträglicheren Chemotherapie,</p>	<p>Operiertes HER2 <b>negatives</b> Nodal positives oder negatives Mammakarzinom ohne Nachweis von Fernmetastasen mit histopathologischer Indikation für eine Chemotherapie und Ausschluss einer Herzfunktionsstörung</p> <p>Die Operation der LK <b>darf nicht länger als 2 Wochen</b> zurückliegen!!</p>	Kein Einschluss möglich, Studie im Follow up	<p>Dr. N. Bangemann 030/ 450664455</p> <p>Herr Spahrbier 030/ 450664297 Joerg.Spahrbier @ charite.de</p>
<b>Mindact</b>	<p>Prospektive multizentrische randomisierte Phase III Studie der EORTC:</p> <p><b>1. Ziel:</b> Ist es bei tumorgenetisch ausgewählten Patientinnen mit maximal 3 befallenen LK möglich, eine Chemotherapie ohne Verschlechterung der Heilungschance zu vermeiden?</p> <p><b>2. Ziel:</b> Vergleich Docetaxel/ Capecitabine mit einer anthrazyklinbasierten Chemotherapie (nur auf Wunsch) Bei HER2 Überexpression in jedem Fall additiv Herceptin®</p> <p><b>3. Ziel:</b> Vergleich einer primären Aromatasehemmertherapie vs. Sequentiell Tamoxifen/ AI für insgesamt 5 Jahre</p>	<p>Operiertes <b>HER2 pos od. neg.</b> Mammakarzinom mit max. 3 befallenen LK Keine Metastasen Ausschluss einer Herzfunktionsstörung Keine Tumorerkrankungen in der Anamnese.</p> <p><b>Wichtig:</b> Die erste Aufklärung zur Gewebesammlung muss vor der Operation erfolgen!!!</p>	Kein Einschluss möglich, Studie im Follow up	<p>Dr. N. Bangemann 030/ 450664455</p> <p>Herr Spahrbier 030/ 450664297 Joerg.Spahrbier @ charite.de</p>
<b>Mental</b>	<p>Prospektive Studie, in der der <b>Einfluss einer adjuvanten Chemotherapie mit Docetaxel auf die Konzentrations-/ Denkfähigkeit</b> untersucht werden soll. Es wird außerdem randomisiert ermittelt, ob eine</p>	<p>Operierte Patientin mit Mammakarzinom, bei der die Indikation zu einer adjuvanten, docetaxelhaltigen Chemotherapie gestellt wurde</p>	Kein Einschluss mehr möglich	<p>Dr. N. Bangemann 030/ 450664455</p> <p>Herr Spahrbier 030/ 450664297 Joerg.Spahrbier @ charite.de</p>

	spezielles Training der Hirnleistung unter der Chemotherapie die Ausprägung der Konzentrations/ Denkstörung reduzieren kann			
<b>REACT</b>	<p>Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde Studie der Phase III zum Vergleich von Celecoxib versus Placebo bei Patientinnen mit primärem Mammakarzinom.</p> <p><b>Primäres Studienziel:</b> Vergleich des krankheitsfreien Überlebens von Patientinnen mit primärem Mammakarzinom nach 2 Jahren adjuvanter Behandlung mit Celecoxib im Vergleich zu Placebo.</p> <p><b>Sekundäre Studienziele:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vergleich des Gesamtüberlebens</li> <li>- Überprüfung der Arzneimittelsicherheit von Celecoxib in der adjuvanten Situation</li> <li>- Vergleich der Häufigkeit primärer Zweit-Tumore</li> <li>- Überprüfung der Arzneimittelsicherheit der Kombination Celecoxib / Tamoxifen bei Rezeptor-positiven, postmenopausalen Patientinnen</li> <li>- Ermittlung des krankheitsfreien Überlebens von Patientinnen mit Rezeptorpositivem sowie Rezeptor-negativem primärem Brustkrebs nach 2 Jahren adjuvanter Behandlung mit Celecoxib im Vergleich zu Placebo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vollständig entferntes, nodal-positives oder Hochrisiko-nodal-negatives, unilaterales Mammakarzinom</li> <li>- Peri- und postmenopausale Patientinnen mit HR positivem oder negativem Status</li> <li>- Prämenopausale Patientinnen mit HR negativem Status</li> <li>- Studieneintritt innerhalb von 3 Monaten nach OP, bei adjuvanter Chemotherapie innerhalb von 4 Monaten ab Tag 1 des letzten Zyklusses</li> <li>- nach Radiotherapie: innerhalb von 6 Wochen nach Ende der Therapie</li> <li>- keine Metastasen</li> </ul>	Kein Einschluss möglich	Dr. K.-J. Winzer 030/450 664464
<b>MALE</b>	Eine prospektive, randomisierte, multizentrische Phase II Studie zur Evaluierung der Östradiol-suppression unter Tamoxifen alleine vs. Tamoxifen plus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- gesichertes, invasives Karzinom der Brust oder DCIS</li> <li>- positiver Hermonrezeptorstatus</li> </ul>	Einschluss möglich	<p>Dr. N. Bangemann 030/450664455</p> <p>Jörg Spahrbier 030/450664297 <a href="mailto:joerg.spahrbier">joerg.spahrbier</a></p>

	GnRH Analoga vs. Aromatase Inhibitor plus GnRH Analoga in der <b>neo-/ adjuvanten und palliativen Therapie männlicher Patienten</b> mit Brustkrebs			<a href="mailto:@charite.de">@charite.de</a>
<b>ADAPT</b>	Eine prospektive, multizentrische, randomisierte Phase III Studie zur Optimierung einer individuellen Therapie unter Berücksichtigung persönlicher Risikofaktoren sowie des vorhergesagten Therapieansprechens	<ul style="list-style-type: none"> <li>- histologisch gesichertes einseitiges invasives Mammakarzinom</li> <li>- T1 – T4, außer inflammatorisches Karzinom</li> <li>- keine Fernmetastasen</li> <li>- gesicherter Hormonrezeptor- und HER-2-neu-Status</li> </ul>	Einschluss möglich	<p>Dr. N. Bangemann 030/450664455</p> <p>Jörg Spahrbier 030/450664297 <a href="mailto:joerg.spahrbier@charite.de">joerg.spahrbier@charite.de</a></p>
<b>PROCAPP</b>	Eine offene, randomisierte Phase III-Studie zu Mapisal® versus Urea Hand-Fuß-Creme als Prophylaxe des Capecitabin induzierten Hand-Fuß-Syndroms bei Patienten mit gastrointestinalen Tumoren oder Brustkrebs		Kein Einschluss mehr möglich	PD Dr. med. J. Eucker
<b>PRESENT</b>	Eine multizentrische, multinationale, prospektive, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Studie der Phase 3 zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von NeuVax bei Patientinnen mit Lymphknoten-positivem Brustkrebs im Frühstadium, deren Tumore niedrige oder mittlere Spiegel des HER2- Proteins exprimieren.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brustkrebs vollständig exzidiert oder neoadjuvante Chemotherapie</li> <li>- nodal positiv (N1-N2)</li> <li>- Tumorstadium T1-T3</li> <li>- bekannte Hormonrezeptorstatus</li> <li>- HER2/neu positiv</li> <li>- Patn. muss mindestens 4 Zyklen Chemotherapie erhalten haben.</li> <li>- Seit Abschluss der letzten adjuvanten Chemo- od. Strahlentherapie dürfen nicht mehr als 2 Monate und nicht weniger als 1 Monat vergangen sein.</li> <li>- HR+-Patientinnen müssen eine adjuvante endokrine Therapie erhalten</li> </ul>	Einschluss möglich	<p>Dr. N. Bangemann Tel.: 030/450664455</p> <p>Jörg Spahrbier 030/450664297 <a href="mailto:joerg.spahrbier@charite.de">joerg.spahrbier@charite.de</a></p>

## Studien nach Nachweis von Metastasen

(Absiedlungen von Brustkrebs in anderen Organen, z.B. Leber, Lunge, Knochen)

<b>1. LINE MBC Name</b>	<b>Kurzbeschreibung</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Status</b>	<b>Kontakt</b>
<b>LEA</b>	<p>Multizentrisch, randomisiert; Vergleich von Letrozol bzw. Fulvestrant mit oder ohne Bevacizumab</p> <p><b>Ziel:</b> kann die Effektivität einer endokrinen Therapie durch die Angiogenesehemmung verbessert werden?</p>	<p>Nicht vorbehandeltes metastasiertes, <b>Hormonrezeptor pos. HER2 neg.</b> Mammakarzinom oder inoperables Mammakarzinom ohne Indikation für eine Chemotherapie. Die Patientin muss postmenopausal sein.</p> <p>Die Patientin darf keine Gerinnungshemmer nehmen, darf keinen schlecht eingestellten Blutdruck und keine ausgeprägte Proteinurie haben. Endokrine adj. Therapie mit Tam od. AI möglich Eine (neo)adjuvante Chemotherapie muss mindestens 12 Monate zurückliegen Eine adjuvante Bestrahlung muss &gt;6 Mo zurückliegen</p>	Kein Einschluss möglich	<p>Dr. J. Eucker 030/450513002 Dr. S. Schwarzlose-Schwarck</p> <p>Frau Scholz Frau Klopke Tel.: 030/450513132</p>
<b>CARIN</b>	<p>Randomisierte Phase IIb Studie, prospektiv und multizentrisch.</p> <p><b>Ziel:</b> In der Studie wird geprüft, ob die Wirksamkeit von einer Chemotherapie (Capecitabine) plus Bevacizumab (Antikörper gegen Gefäßneubildung) durch eine zweite Chemotherapiesubstanz (Vinorelbine) verbessert werden kann.</p>	<p><b>HER2 negativer</b> Tumor mit Fernmetastasen und Indikation für eine Chemotherapie. Keine Vortherapien wegen Metastasen.</p> <p>Patientinnen mit lokal ausgedehnten, nicht operablen Befund können ebenfalls eingeschlossen werden, wenn eine Therapie mit Anthrazyklinen und Taxanen nicht möglich ist</p> <p>Gerinnungsstörungen od. schlecht eingestellter Blutdruck od. Proteinurie müssen</p>	Kein Einschluss möglich, Studie geschlossen	<p>Dr. J. Eucker 030/450513002 Dr. S. Schwarzlose-Schwarck</p> <p>Frau Scholz Frau Klopke Tel.: 030/450513132</p>

		ausgeschlossen sein. Gerinnungshemmer sind nicht erlaubt		
<b>BOLERO1</b>	Randomisierte, verblindete Phase III Multicenterstudie (placebokontrolliert) <b>Ziel:</b> Kann die Wirksamkeit der Standardtherapie mit Paclitaxel (Chemo) und Herceptin® (AK) durch Everolimus verbessert werden?	<b>HER2 Überexpression</b> Nachgewiesene Metastasen (bisher nicht chemotherapiert) oder lokal fortgeschrittener, nicht operabler Befund	Einschluss nicht mehr möglich	Dr. J. Eucker  030/450513002  Dr. S. Schwarzlose- Schwarck  Frau Scholz  Frau Klopke  Tel.: 030/450513132
<b>COMPLETE</b>	Randomisierte Phase III Studie, multizentrisch, offen <b>Ziel:</b> Vergleich einer HER2 Blockade mit Lapatinib vs. Herceptin® in Kombination mit einer taxanbasierten Chemotherapie. Was ist effektiver u/o verträglicher?! Kann Lapatinib Hirnmetastasen besser verhindern?	<b>HER2 überexprimierendes</b> metastasiertes Mammakarzinom; (bisher wegen der Metastasen nicht chemotherapiert) Eine adjuvante Herceptintherapie muss mindestens 12 Mo zurück liegen. Eine Herzfunktionsstörung darf nicht vorliegen	geschlossen	Dr. J. Eucker  030/450513002  Dr. S. Schwarzlose- Schwarck  Frau Scholz  Frau Klopke  Tel.: 030/450513132
<b>DETECT III</b>	Multizentrische, prospektiv randomisierte Phase III Studie zum Vergleich einer antineoplastischen Therapie allein versus einer antineoplastischen Therapie plus Lapatinib bei Patien- tinnen mit initial HER2- negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2- positiven zirkulierenden Tumorzellen.	- Metastasiertes Mammakarzinom, das einer Operation oder der Strahlentherapie allein nicht zu- gänglich ist. Histopathologische Sicherung des primären Mammakarzinoms oder einer metastati- schen Läsion des Mammakarzinoms und Bestimmung des Östrogen- und Progesteronrezeptorst a- tus - primäres Karzinom: HER-2 negativ - Nachweis HER2- positiver zirkulierender Tumorzellen - Indikation zur Chemotherapie	Einschluss möglich	Dr. N. Bangemann  030/450664455  Jörg Spahrbier  030/450664297  <a href="mailto:joerg.spahrbier@charite.de">joerg.spahrbier@charite.de</a>
<b>NIS BRAWO</b>	NIS zur Gewinnung von Erkenntnissen aus der Routineversorgung bei der Behandlung von Patientinnen mit	Postmenopausale Frauen mit fortgeschrittenem HR+, HER2/neu- negativem Brustkrebs	Einschluss möglich	Dr. N. Bangemann  030/450664455  Jörg Spahrbier

	fortgeschrittenem oder metastasiertem HR+ Mammakarzinom, die im Rahmen der Zulassung mit Afinitor® und Exemestan behandelt werden.	ohne symptomatische viszerale Metastasen.		030/450664297 joerg.spahrbier@charite.de
<b>VICTORIA</b>	Randomisierte Phase II Studie zum Vergleich der Therapie Vinorelbin in Kombination mit dem mTOR-Inhibitor Everolimus vs. Vinorelbin Monotherapie in second line von Patientinnen mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem Her2/neu negativem Mammakarzinom	<b>2. line HER2 neg.</b>	Einschluss möglich	PD Dr. J. Eucker, Dr. D. Kühnhardt
<b>BAY 43-0006/ sorafenib/ NEXAVAR</b>	Eine Phase I, multizentrische, nicht randomisierte, offene, Dosis-Eskalations-Design-Studie von Sorafenib (BAY 43-9006) in Kombination mit Eribulin bei Patienten mit fortgeschrittenem, metastasiertem oder refraktären soliden Tumoren	<b>&gt; 2. line</b>	Einschluss möglich	PD Dr. J. Eucker, Dr. A. Winkler
<b>2. line MBC</b>				
<b>BOLERO2</b>	Randomisierte, verblindete, placebo-kontrollierte Phase III Studie <b>Ziel:</b> Kann die Wirkung einer endokrinen Therapie mit Exemestan nach Versagen von Letrozol od. Anastrozol durch Everolimus gesteigert werden?	<b>Hormonrezeptor positives</b> , lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom ohne Indikation für eine Chemotherapie oder Operation. Resistenz gegen Letrozol oder Anastrozol Die Patientin muss postmenopausal sein.	Keine Rekrutierung mehr	PD Dr. J. Eucker 030/450513002 Dr. S. Schwarzlose-Schwarck Frau Klopke Frau Hölzer Tel.: 030/450513132
<b>PHEREXA</b>	Randomisierte Phase II Multicenterstudie, <b>Ziel:</b> Es wird geprüft, ob die Wirksamkeit der etablierten Kombination Capecitabin (Chemo) und Herceptin® (AK) durch eine zusätzliche HER2 Blockade mit Pertuzumab (Dimerisierungs-AK) verbessert werden kann	<b>HER2 überexprimiertes</b> Mammakarzinom, bereits einmal wegen Metastasen mit Herceptin® behandelt 2. line.  Die Herzfunktion ist nicht eingeschränkt	Follow up	Dr. J. Eucker 030/450513002 Dr. S. Schwarzlose-Schwarck Frau Hölzer Frau Klopke Tel.: 030/450513132

<b>BELLE2</b>	Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase III-Studie mit BKM120 (oberhalb mTOR Inhibition) in Kombination mit Fulvestrant bei postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, deren Erkrankung unter oder nach der Behandlung mit Aromataseinhibitoren fortgeschritten ist		geschlossen	Dr. J. Eucker, Dr. D. Kühnhardt, Dr. M. Rosche, Dr. P. Habel, Dr. Ch. Neumann
<b>Evelyn</b>	Phase III, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie zum Vergleich einer alleinigen endokrinen Behandlung mit einer endokrinen Behandlung mit Everolimus und einem Fortschreiten nach einer vorherigen Behandlung mit Exemestan und Everolimus	2. line HR-pos/HER2-neg	Einschluss möglich	PD Dr. J. Eucker, Dr. D. Kühnhardt, Dr. P. Habel, Dr. Ch. Neumann  Frau Klopke Frau Hölzer  Tel.: 030/450513132
<b>THOR</b>	Phase-II-Studie, multizentrisch, randomisiert, mit Lapatinib plus Trastuzumab oder Lapatinib plus Capecitabine bei Trastuzumab-resistentem überexprimierendem Mammakarzinom	2. line + 3. Line HER2-pos. (mindestens eine, nicht mehr als zwei anti HER2-basierter Therapien gegen metastasierte Behandlung)	Einschluss noch nicht möglich (voraussichtlich Ende April 2014)	PD Dr. J. Eucker, Dr. D. Kühnhardt, Dr. P. Habel, Dr. Ch. Neumann  Frau Klopke Frau Hölzer  Tel.: 030/450513132
<b>3. Line MBC</b>				
<b>RAD001</b>	Phase I-II Studie Offen, monozentrisch <b>Ziel:</b> Optimale Dosis von Everolimus. Wirksamkeit und Verträglichkeit von Carboplatin (Chemo) und Everolimus (spez. Antitumorthérapie) feststellen	Die Patientin hat bereits mehr als 2 Chemotherapien ( in jedem Fall Anthrazyklin od. Taxan) wegen metastasierten Brustkrebs erhalten  Eine Indikation für <u>Trastuzumab</u> darf nicht bestehen Ausreichende	Einschluss möglich	PD Dr. J. Eucker  030/450513002  Dr. C-O Schulz,  Frau Hölzer  Frau Klopke  Tel.: 030/450513132



		Leberfunktion		
<b>Vinflunin</b>	Phase III Studie, randomisiert <b>Ziel:</b> Vergleich zweier verschiedener Chemotherapien (Vinflunin vs. Alkylanz) in einer intensiv vorbehandelten Therapiesituation	Die Patientin hat bereits mehr als 2 Chemotherapien wegen metastasierten Brustkrebs erhalten  Die Patientin hat bereits eine Therapie mit Antimetaboliten, Taxanen, Anthrazyklinen und Vincaalkaloiden erhalten.	geschlossen	PD Dr. J. Eucker  030/450513002  Dr. S. Schwarzlose-Schwarck  Frau Hölzer  Frau Klopke  Tel.: 030/450513132