

## Studien gynäkologischer Tumoren

Juli 2017

### Primäres Mamma-Carcinom - neoadjuvant

#### **NeoTrip**

Neoadjuvante Studie mit einem PDL-1-gezielten Antikörper bei Triple Negativ, lokal fortgeschrittenem Brustkrebs behandelt mit nab- Paclitaxel und Carboplatin.

#### **GeparNuevo (GBG 89)**

Randomisierte Phase II Studie zur Evaluierung des PD-L1 Antikörpers MEDI4736 in Kombination mit einer Taxan-Anthracyklinhaltigen Chemotherapie bei dreifach negativem Brustkrebs (TNBC).

#### **GAIN II**

Eine neo-/ adjuvante Phase III Studie zum Vergleich einer intensivierten dosis-dichten Therapie mit einer adaptierten dosisdichten Therapie bei Patientinnen mit einem frühen Hochrisiko-Brustkrebs.

#### **GeparX**

Denosumab als Ergänzung zur neoadjuvanten Therapie beim RANK/L-positiven oder RANK/L-negativen primären Mammakarzinom. Dies ist eine multizentrische, prospektive, 2x2 randomisierte, offene Phase IIb-Studie zum Vergleich einer neoadjuvanten Chemotherapie mit und ohne Denosumab bei Patientinnen mit unbehandeltem Brustkrebs.

### primäres Mamma-Carcinom - adjuvant

#### **Penelope**

Phase III Studie zur Evaluation von Palbociclib (PD-0332991) ein Hemmer der Cyclin-Kinase 4/6 bei Patientinnen mit HR+/HER2-normalem primärem Brustkrebs mit hohem Rückfallrisiko nach neoadjuvanter Chemotherapie.

**GAIN II**

Eine neo-/ adjuvante Phase III Studie zum Vergleich einer intensivierten dosisdichten Therapie mit einer adaptierten dosisdichten Therapie bei Patientinnen mit einem frühen Hochrisiko-Brustkrebs.

**Mamma Carcinom – metastasiert****Solar 1**

Randomisierte, doppelblinde, Placebo kontrollierte Phase-III-Studie zu Apelisib in Kombination mit Fulvestrant zur Behandlung von Männern und postmenopausalen Frauen mit hormonrezeptorpositivem, HER2-negativen, fortgeschrittenem Brustkrebs, bei welchen es während oder nach einer Behandlung mit Aromatase Hemmern zu einer Progression kam.

**MK-3475-355**

Die Studie besteht aus zwei Teilen. In Teil 1 wird die Sicherheit von Pembrolizumab (MK-3475) in Kombination mit einer von drei verschiedenen Chemotherapien bei der Behandlung von lokal rezidivierendem inoperablem oder metastasiertem Triple-negativem Brustkrebs (TNBC) beurteilt, das bisher nicht mit einer Chemotherapie behandelt wurde. In Teil 2 wird die Sicherheit und Wirksamkeit von Pembrolizumab plus Chemotherapie im Vergleich zur Sicherheit und Wirksamkeit von Placebo plus Chemotherapie bei der Behandlung von lokal rezidivierenden inoperablen oder metastatischen TNBC, die bisher nicht mit Chemotherapie behandelt wurde, beurteilt

**RIBECCA**

Eine nationale, multizentrische, offene Phase IIIb Studie zur Behandlung von Frauen mit hormonrezeptor-positivem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit Ribociclib (LEE011) in Kombination mit Letrozol.

Für Fragen wenden Sie sich bitte an:

Frau Karin Baumbach

CHOP GmbH – Studienbüro des Centrums für Hämatologie und Onkologie Bethanien  
Prof. Dr. Tesch \* Prof. Dr. Knauf \* Priv. Doz. Dr. Grunewald \* Dr. Breuer \* Dr. Schmitt  
Usinger Str. 11 \* 60389 Frankfurt \* Tel. 069 / 56 00 56 – 21 \* Fax 069 / 56 00 56 – 25

[karin.baumbach@chop-studien.de](mailto:karin.baumbach@chop-studien.de)  
[www.onkologie-bethanien.de](http://www.onkologie-bethanien.de)