

Klinische Studien

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Direktor: Prof. Dr. P. Hillemanns

Gynäkologische Onkologie
Prof. Dr. T.-W. Park-Simon

Brustzentrum
PD Dr. U. Hille-Betz

Aktuelle Studienübersicht:
<http://www.mh-hannover.de/klinischestudien-gyn-onk.html>

Kontakt:	+49 (0) 511 532 + Durchwahl
Studiendokumentation:	Frau Daitche (-9538), Frau Klein (-9608), Frau Klug (-9728), Frau Korotkaia (-6132), Herr Krentel (-9538), Frau Meier (-9360)
Versorgungsforschungsprojekt:	Frau Meier (-9360)
Bearbeitung Flyer:	Frau Klein (-9608)

Stand: Januar 2019

MAMMAKARZINOM

Frühes Mammakarzinom

- INSEMA -

Comparison of axillary sentinel lymph node biopsy versus no axillary surgery in patients with early-stage invasive breast cancer and breast-conserving surgery: a randomized prospective surgical trial

Studiendurchführung: Dr. Kundu

- Olympia - (Phase III) D081CC00006, BIG 6-13, NSABP B-55; EudraCT Nummer: 2013-003839-30

Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, multizentrische Parallelgruppenstudie der Phase III zum Beurteilen der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Olaparib im Vergleich mit einem Placebo zur adjuvanten Behandlung von Patientinnen mit BRCA1/2-Keimbahn-Mutationen und primärem HER2-negativem Hochrisiko-Brustkrebs, die eine definitive lokale Behandlung und neoadjuvante bzw. adjuvante Chemotherapie abgeschlossen haben.

Arm A: Olaparib-Tabletten, 300mg, 2x täglich, 12 Monate

Arm B: Placebo-Tabletten, 2x täglich, 12 Monate

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Herr Krentel

Metastasiertes Mammakarzinom

- DETECT III - (Phase III), EudraCT 2010-024238-46

Multizentrische, prospektiv randomisierte Phase III Studie zum Vergleich einer antineoplastischen Therapie allein versus einer antineoplastischen Therapie plus Lapatinib bei Patientinnen mit initial HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2-positiven zirkulierenden Tumorzellen.

Arm A: Standard Therapie (Chemo- oder endokrine Therapie gemäß AGO Empfehlungen)

Arm B: Standard Therapie + Lapatinib

Bei ossären Metastasen Denosumab

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Klug

- **DETECT IV** - (Phase II), EudraCT 2013-001269-18

Multizentrische, prospektive einarmige Phase II Studie zur Evaluation der Effektivität von Everolimus mit einer endokrinen Standardtherapie bei postmenopausalen Patientinnen mit hormonrezeptorpositiven, HER2-negativen metastasiertem Brustkrebs und HER- negativen zirkulierenden Tumorzellen

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Klug

- **IMpassion-132** - (Phase III), EudraCT 2016-005119-42

Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie der Phase III zur Wirksamkeit und Sicherheit von Atezolizumab plus Chemotherapie bei Patientinnen mit rezidivierendem (inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem), dreifachnegativem Brustkrebs mit frühem Relaps

Arm A:

Atezolizumab 1200 mg i.v. q3w mit:

Gemcitabin 1000 mg/ m² + Carboplatin AUC 2 Tag 1 und 8 q3w

oder

Capecitabin 1000 mg/ m² zweimal täglich oral an den Tagen 1 bis 14 q3w

Arm B:

Placebo 1200 mg i.v. q3w mit:

Gemcitabin 1000 mg/ m² + Carboplatin AUC 2 Tag 1 und 8 q3w

oder

Capecitabin 1000 mg/ m² zweimal täglich oral an den Tagen 1 bis 14 q3w

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Herr Krentel

- **Brain Metastases in Breast Cancer** - (BMBC), Registerstudie, GBG 79 BMBC

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Frau Korotkaia

- **Breast Cancer in Pregnancy** -

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Herr Krentel

- **HER2CLIMB** - Cascadian Therapeutics (Phase II) EudraCT: 2015-002801-12

Phase 2 Randomized, Double-Blinded, Controlled Study of Tucatinib vs. Placebo in Combination with Capecitabine and Trastuzumab in Patients with Pretreated Unresectable Locally Advanced or Metastatic HER2+ Breast Carcinoma

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon / Prof. Schindler, CRC

OVARIALKARZINOM

- **IMagyn050, AGO Ovar - 22** -, Roche Y039523, GOG-3015, ENGOT-ov39 (Phase III),
EudraCT: 2016-003472-52

Multizentrische randomisierte Studie der Phase III zu Atezolizumab im Vergleich mit Placebo, angewendet in Kombination mit Paclitaxel, Carboplatin und Bevacizumab bei Patientinnen mit neu diagnostiziertem Karzinom der Ovarien oder der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, jeweils im Stadium III oder IV

Arm A: Paclitaxel 175 mg/m² q3w x 6, Carboplatin AUC 6 q3w x 6, Placebo q3w x 22
ab Kurse 2 : Bevacizumab 15 mg/kg q3w x 21

Arm B: Paclitaxel 175 mg/m² q3w x 6, Carboplatin AUC 6 q3w x 6 Atezolizumab 1200 mg q3w x 22
ab Kurse 2 : Bevacizumab 15 mg/kg q3w x 21

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Herr Krentel

- ATALANTE / AGO Ovar 2.30 -

ATALANTE: ATezolizumab and Avastin in LAte recurrenceNTdiseaseE

Eine randomisierte, doppelblinde, Phase-III-Studie mit Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab und einer platinhaltigen Chemotherapie versus Placebo in Kombination mit Bevacizumab und einer platinhaltigen Chemotherapie bei Patientinnen mit spätem Rezidiv eines epithelialen Ovarialkarzinoms, Tubenkarzinoms oder Peritonealkarzinoms

Arm A: Placebo + Bevacizumab & platinhaltige Chemotherapie

Arm B: Atezolizumab + Bevacizumab & platinhaltige Chemotherapie

Platinhaltige Chemotherapie beinhaltet eines der folgenden Regime, welches vor Randomisierung durch den Prüfarzt ausgewählt wird: Carboplatin (AUC = 4) in Kombination mit Gemcitabin oder Carboplatin (AUC = 5) in Kombination mit Paclitaxel oder Carboplatin (AUC = 5) in Kombination mit Pegyliertem Liposomalen Doxorubicin (PLD) und Bevacizumab

Medikationsschema:

Carboplatin (AUC = 4, Tag 1) in Kombination mit Gemcitabin (1000 mg/m², Tag 1 & Tag 8) und Bevacizumab (15 mg/kg, Tag 1) + Placebo **oder** Atezolizumab (1200 mg, Tag 1) x 6 Zyklen q3w gefolgt von der Erhaltungstherapie mit Bevacizumab (15 mg/kg, Tag 1) + Placebo **oder** Atezolizumab (1200 mg, Tag 1) q3w bis zur Progression der Erkrankung

oder

Carboplatin (AUC = 5, Tag 1) in Kombination mit Paclitaxel (175 mg/m², Tag 1) und Bevacizumab (15 mg/kg, Tag 1) + Placebo **oder** Atezolizumab (1200 mg, Tag 1) x 6 Zyklen q3w gefolgt von der Erhaltungstherapie mit Bevacizumab (15 mg/kg, Tag 1) + Placebo **oder** Atezolizumab (1200 mg, Tag 1) q3w bis zur Progression der Erkrankung

oder

Carboplatin (AUC = 5, Tag 1) in Kombination mit Pegyliertem Liposomalen Doxorubicin (PLD) (30 mg/m², Tag 1) und Bevacizumab (10 mg/kg, Tag 1 & Tag 15) + Placebo **oder** Atezolizumab (800 mg, Tag 1 & Tag 15) x 6 Zyklen q4w gefolgt von der Erhaltungstherapie mit Bevacizumab (15 mg/kg, Tag 1) + Placebo **oder** Atezolizumab (1200 mg, Tag 1) q3w bis zur Progression der Erkrankung

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Herr Krentel

ZERVIXKARZINOM / DYSPLASIE / ENDOMETRIUMKARZINOM

- **SHAPE - AGO-OP 8, (CCTG CX.5)**

Eine randomisierte Phase III Studie zum Vergleich der radikalen Hysterektomie und pelvinen Lymphonodektomie vs. der einfachen Hysterektomie und pelvinen Lymphonodektomie bei Patientinnen mit frühem Zervixkarzinom

Studiendurchführung: Prof. Hillemanns/ Prof. Hertel/ Frau Korotkaia

- **GynTect-PRO** - GynTect® als Prognosemarker

Longitudinale Beobachtungsstudie bei Patientinnen mit CIN2/3

Studiendurchführung: Prof. Hillemanns/ PD Dr. Soergel

- **ABRAX** - ABandoning RAd hyst in cerviX cancer

Oncological outcome after completing or abandoning (radical) hysterectomy in patients with cervical cancer and intraoperative detection of LN positivity

Studiendurchführung: Prof. Hillemanns/ Dr. Klapdor

- **ECLAT, AGO-OP.6** - (Endometrial Cancer Lymphadenectomy Trial)

Prospektive, randomisierte und multizentrische Therapie-Optimierungsstudie zur Untersuchung der Wertigkeit der pelvinen und paraaortalen Lymphonodektomie bei Patientinnen mit einem Endometriumkarzinom des Stadium I und II mit hohem Rezidivrisiko

Arm A (Kontrolle): Standardoperation des Endometriumkarzinoms: totale Hysterektomie, beidseitige Adnexektomie, Omentektomie (bei Typ 2 Tumoren)

Arm B: Zusätzlich im Rahmen der o. g. Operation systematische pelvine und paraaortale Lymphonodektomie

Für beide Arme wird als adjuvante Therapie eine vaginale Brachytherapie und eine Chemotherapie mit Carboplatin/Paclitaxel empfohlen (je nach Ergebnis laufender Studien: Umstellung auf perkutane Radiatio + Chemotherapie)

Studiendurchführung: Prof. Hillemanns/ Frau Daitche

ANWENDUNGSBEOBACHTUNGEN, NICHTINTERVENTIONELLE STUDIEN (NIS)

- **C-PATROL** -

Einarmige, prospektive Nicht-interventionelle Studie zur Erfassung von klinischen Therapiedaten und Lebensqualitätsdaten von Patientinnen mit platin sensitivem, BRCA-mutierten Ovarialkarzinom-rezidiv unter Olaparibtherapie

- **Irene** -

Häufigkeit und Rückbildung von Eribulin-induzierter peripherer Neuropathie (Incidence and Resolution of Eribulin-induced peripheral Neuropathy)

- **Ribanna** -

Eine nicht-interventionelle Studie für postmenopausale Frauen mit einem HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs zur Bewertung der Effektivität des Behandlungsalgorithmus, beginnend mit Kisqali (Ribociclib) in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit einer endokrinen Therapie oder mit einer Chemotherapie als Erstlinientherapie in der klinischen Routine

NETZWERKSTUDIE/VERSORGUNGSFORSCHUNGSPROJEKT:

- Genetische Prädiktoren des Therapieerfolges bei Brustkrebs -

Studiendurchführung: Prof. Park-Simon/ Dr. Dörk-Bousset

Weitere Studien in Vorbereitung:

- AXAL-Studie -

A Parallel-Arm, Open-Label, Randomized, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ADXS-601 in Combination with Nivolumab Compared with Investigator's Choice of Single-Agent Chemotherapy in Patients with Recurrent or Metastatic Cervical Cancer, who have Failed or were Ineligible to Receive First-Line Chemotherapy with or without Bevacizumab

- AGO-Ovar 23, DUO-O Studie –

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase III Studie mit Durvalumab in Kombination mit Chemotherapie und Bevacizumab, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab, Bevacizumab und Olaparib bei Patientinnen mit neu diagnostiziertem fortgeschrittenem Ovarialkarzinom

- ADAPT cycle -

Adjuvant Dynamic marker-Adjusted Personalized Therapy comparing endocrine therapy plus ribociclib versus chemotherapy intermediate risk HR+/HER2-early breast cancer

- Daiichi Sankyo Studie -

A Phase 3, multicenter, randomized, open-label, active-controlled trial of DS-8201a, an anti-HER2-antibody drug conjugate (ADC), versus treatment of physician's choice for HER2-low, unresectable and/or metastatic breast cancer subjects

- GeparTreize -

Eine randomisierte, offene Phase III Studie zur Untersuchung von Durvalumabin Kombination mit einer Anthracyclin- und Taxan-haltigen Chemotherapie bei frühem triple-negativen Brustkrebs

- Genentech,, GO40987 -

A Phase I, Multicenter, Open-Label Preoperative, Short-term Window Study of GDC-9545 in Postmenopausal Women with Stage I-III Operable, Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer