

Neuigkeiten aus dem CCCA Studieninformationen für Netzwerkpartner

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

herzlich willkommen zur 2. Ausgabe der CCCA-Studieninformationen. In dieser Ausgabe geht es um Studien des Gynäkologischen Krebszentrums und des Brustkrebszentrums. Wenn Sie Patientinnen oder Patienten haben, die für eine Studienteilnahme in Frage kommen, wenden Sie sich bitte an die Zentrale Anlaufstelle des CCCA, die Ihre Anfrage gerne an die jeweilige Studienleitung weiterleitet.

Herzliche Grüße



Prof. Dr. Björn Hackanson
Geschäftsführender Oberarzt CCCA



Dr. Julia Maier
Outreach Managerin CCCA



Eine Auswahl aktueller Studien am CCCA

WAVES (Registerstudie)

Titel: „Wechselseitiger Patienten-Arzt-Austausch in der Versorgung bei Brustkrebs mit dem Ziel der gemeinsamen Erarbeitung neuer Patienten-orientierter Strukturen.“

Indikation: Jede/r Mammakarzinom-Patientin oder -Patient

Verantwortliches Zentrum: Frauenklinik, Universitätsklinikum Augsburg in Kooperation mit allen Partnern des Bayerischen Zentrums für Krebsforschung (BZKF)

SerMa (Non-AMG/MPG-Studie)

Titel: „Prospektive, internationale, multizentrische Nicht-AMG/MPG-Studie zur Ermittlung möglicher Marker für die Vorhersage der Seromentwicklung und Risikobewertung eines Brustseroms nach hautsparender Mastektomie und Brustimplantat-rekonstruktion.“

Indikation: Ablatio simplex incl. Implantat-Einlage bei Brustoperation

Verantwortliches Zentrum: Frauenklinik, Universitätsklinikum Augsburg in Kooperation mit: Umweltmedizin Universität Augsburg, EUBREAST Network, AGO-B Studiengruppe

CAPTOR (Phase-IV-Studie)

Titel: „Prospektive Analyse der Behandlungseffizienz und Resistenz von Ribociclib bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs durch umfassende Untersuchungen räumlicher, zeitlicher und molekularer Muster.“

Indikation: Metastasiertes Hormonrezeptor positives, Her2-negatives Mammakarzinom mit Empfehlung zur Therapie mit CDK4/6-Inhibitor

Sponsor: Institut für Frauengesundheit Erlangen, Novartis Pharma

EUBREAST-1 (chirurgische Studie)

Titel: „Verzicht auf die Entfernung des Sentinel-Lymphknotens bei Patienten mit triple-negativem und HER2-positivem Mammakarzinom mit radiologischer und pathologischer Komplettremission in der Brust nach neoadjuvanter Systemtherapie: eine einarmige, prospektiv-chirurgische Studie.“

Indikation: Hormonrezeptor positives und Her2-positives oder triple-negatives Mammakarzinom, geplante operative Therapie nach neoadjuvanter Chemotherapie

Sponsor: European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists

AXSANA (chirurgische Registerstudie)

Titel: „Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladissektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie.“

Indikation: Mammakarzinom mit klinisch oder pathologisch suspekten axillären Lymphknoten, geplante operative Therapie nach neoadjuvanter Chemotherapie

Sponsor: European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists

Astefania (Phase-III-Studie)

Titel: „Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von adjuvanter Atezolizumab oder Placebo und Trastuzumab-Emtansin beim HER2-positiven Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko nach präoperativer Therapie.“

Indikation: Her2-positives Mammakarzinom nach abgeschlossener neoadjuvanter Chemotherapie ohne pathologische Komplettremission

Sponsor: F. Hoffmann-La Roche Ltd

Tropion-Breast03 (Phase-III-Studie)

Titel: „Eine offene, randomisierte Phase-III-Prüfung zu Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) mit oder ohne Durvalumab im Vergleich zur Therapieentscheidung des Prüfarztes/der Prüfarztin bei Patienten mit dreifach negativem Brustkrebs im Stadium I-III, die eine residuale invasive Erkrankung in den Brust- und/oder axillären Lymphknoten bei chirurgischer Resektion nach einer neoadjuvanter systemischer Therapie (TROPION-Breast03) haben.“

Indikation: Triple-negatives Mammakarzinom ohne BRCA-Mutation nach neoadjuvanter Chemotherapie

Sponsor: AstraZeneca AB

PROOFS (Registerstudie)

Titel: „Daten aus der Praxis und Langzeitnachsorge von weiblichen Patientinnen vor und in der Pre- und Perimenopause mit luminalem Brustkrebs im Frühstadium mit mittlerem bis hohem

klinischem Rezidivrisiko und niedrigem genomischem Rezidivrisiko, gemessen mit MammaPrint®, behandelt mit endokriner Standardbehandlung plus Unterdrückung der Ovarialfunktion (OFS) oder Standard-Chemotherapie, gefolgt von einer endokrinen Behandlung.“

Indikation: Hormonrezeptor-positives, Her2-negatives Mammakarzinom in der Prä- und Perimenopause mit intermediärem bis hohem klinischem Risiko

Sponsor: Westdeutsche Studiengruppe (WSG)

TRIO-048 (Phase-II-Studie)

Titel: „Eine offene, randomisierte, nicht vergleichende Phase-II-Studie über ARV-471 oder Anastrozol bei postmenopausalen Frauen mit ER+HER2- Mammakarzinom im neoadjuvanter Setting.“

Indikation: Hormonrezeptor-positives, Her2-negatives Mammakarzinom in der Postmenopause

Sponsor: Arvinas Estrogen Receptor, Inc (Arvinas)

SCOUT-1 (Beobachtungsstudie)

Titel: „Prospektive nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Erfassung von klinischen und patientinnenberichteten Daten aus der Alltagsroutine von Patientinnen mit Ovarialkarzinom, die für eine Platin-basierte Erstlinien-Chemotherapie geeignet und für eine BRCA/HRD-Testung geplant sind.“

Indikation: High-grade Ovarialkarzinom FIGO III/IV mit abgeschlossener operativer Therapie und geplanter adjuvanter Chemotherapie

Sponsor: AstraZeneca

DeVIN (Phase-I-Studie)

Titel: „Eine multizentrische Phase-I-Studie zur Bewertung der Sicherheit sowie der vorläufigen Ergebnisse der Wirksamkeit der lokalen Decitabin-Behandlung bei durch humane Papillomaviren (HPV) verursachten vulvären intraepithelialen Neoplasien (VIN) Grad 2/3.“

Indikation: Abgrenzbare vulväre intraepitheliale Neoplasie Grad 2/3 mit HPV-Nachweis

Sponsor: ViMREX GmbH

Studienregister für einen Überblick über alle am CCCA laufenden Studien



Studien-App TRICLI

TRICLI führt relevante Daten aus allen großen Datenbanken zusammen und erleichtert Ihnen die Suche nach einer geeigneten Studie für Ihre Patient/-innen sowie den Studieneinschluss. Vertraglichen Kooperationspartnern des CCCA stellen wir TRICLI kostenlos zur Verfügung. Aktuell enthält TRICLI die Daten der II. Medizinischen Klinik und zeitnah der Kinderklinik des UKA. <https://tricli.com/>



BZKF Studienregister

Zentrales Studienregister für alle klinisch-onkologischen Studien der sechs bayerischen Universitätsklinika und deren Comprehensive Cancer Center (CCC). <https://bzkf.de/studienregister/>



CCC Augsburg Studienübersicht

Alle klinisch-onkologischen Studien des CCCA und seiner Netzwerkpartner finden Sie auf unserer Webpage. www.uk-augsburg.de/ccca-studienregister