



Leitung Koordinationsstelle Klinische Forschung

Diana Isabella Dmytrow, M.Sc.
(Klinische Forscherin)

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

Chefarzt: Prof. Dr. med. Joachim Rom
Gotenstraße 6 – 8
65929 Frankfurt am Main

Telefon +49 69 3106-3519

Telefax +49 69 3106-3884

Gynäkoonkologische Studienübersicht - Stand: 06.04.2021

Mamma Karzinom	Setting	Studie	Prüfsubstanz/Titel	Therapieschema	Her2 Status	HR Status	BRCA Status	In-/Exclusion Kriterien
	mBC 1.-Line	Padma Phase IV 2016-004482-89 Open-Label	Palbociclib + aHT vs. Mono-Chemotherapie	Arm A: Palbociclib+ endokr. Th. Arm B: mono-CHT	-	+	∅	<ul style="list-style-type: none"> Frauen <u>und Männer</u> eine oder mehrere Leber-Metastasen <u>oder</u> mind. 2 metastatische Stellen Pat. muss für mono-CHT geeignet sein keine Indikation für. multi-CHT, Avastin oder endokrine Therapie keine asymt. Knochenmetastasen als einzige Läsion unkontrollierte oder unbehandelte ZNS-Läsionen keine vorherige Behandlung. v. Rezidiven/fortg. Situation
	mBC 1.-3. Line	DETECT V Phase IIIa 2014-002249-22 Open-Label	Chemotherapie vs. endokriner Therapie in Kombination mit zweifacher HER2-Zieltherapie durch Trastuzumab und Pertuzumab plus Ribociclib .	Arm A: CHT plus Pertuzumab/Trastuzumab Arm B: Ribociclib plus endokrine Therapie plus Pertuzumab/Trastuzumab	+	+	∅	<ul style="list-style-type: none"> Frauen metastasiert, nicht oper. zugänglich mind. 1 Läsion nach Recist 1.1 auswertbar Tumorevaluation n. Recist 1.1 max 4 Wo vor Rando EKG-QTcF < 450 ms ECOG 0-2 keine Vortherapie mit CDK4/6-Inh. oder mTOR keine ZNS-Metastasen Therapie mit Pertuzumab innerh. d. letzten 12 Mo Progress unter Pertuzumab CAVE Soja, Erdnüsse, kardiale Erkrankungen, Diabetes
	1. Line adjuvant	APPALACHES Phase II 2018-002553-30 Open-Label	Palbociclib als Alternative zu Chemotherapie in älteren Patienten mit Hochrisiko ER+/HER2- Frühbrustkrebs.	Arm A: 13 Zyklen Palbociclib + Standard Antihormontherapie (≥5 Jahre) Arm B: Standard Chemotherapie, gefolgt von ≥5 Jahren Standard AHT	-	+	∅	<ul style="list-style-type: none"> Patienten ≥70 Jahre Stage II-III Brustkrebs Indikation zur adjuvanten Chemotherapie
	1. Line adjuvant / neoadjuvant	ADAPTcycle Phase III 2018-003749-40 Open-Label	Vergleich von Ribociclib in Kombination mit AHT vs Chemotherapie im Brustkrebsfrühstadium.	Arm A: Ribociclib in Kombination mit Aromatase Inhibitoren (ggf. mit GnRH Agonist) für 2 Jahre gefolgt von Aromatase Inhibitoren oder Tamoxifen. Arm B: Standard-of-care Chemotherapie gefolgt von Standart aHT (beides Investigators choice)	-	+	∅	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> Keine Metastasen pN0 or cN0 RS ≤ 25 with luminal-B-like or c/pT2-4 without endocrine response (post-endocrine Ki-67 > 10 %) pN1 or cN1 RS ≤ 25 without endocrine response (post-endocrine Ki-67 > 10 %) pN0 or cN0 RS > 25 with luminal-B-like or c/pT2-4 with endocrine response (Ki-67 ≤ 10 %) pN1 or cN1 RS > 25 with endocrine response (Ki-67 ≤ 10 %) pN2-3 or cN2-3 RS ≤ 25 with endocrine response (Ki-67 ≤ 10 %) <p>Exklusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorbehandlung mit: Warfarin, Chemotherapie, ET oder ein CDK4/6 Inhibitor In den letzten 2 Jahren: Tamoxifen, Raloxifene oder Aromatase inhibitoren Anthracycline Therapie mit Gesamtdosis ≥= 450mg/m² Doxorubicin oder ≥= 900mg/m² Epirubicin inflammatorisches Mamma-CA Darmresorptionsstörungen Verwendung von Hormonkontrazeptiva egal in welcher Anwendung

Mammakarzinom

1. Line adjuvant	GeparDouze Phase III 2017-002771-25 Doppelblind!	Studie zur Untersuchung von Atezolizumab oder Placebo in Kombination mit einer neoadjuvanten Chemotherapie gefolgt von einer adjuvanten Monotherapie mit Atezolizumab oder Placebo bei triple - negativem Brustkrebs	12 Wochen Paclitaxel 80 mg/m2 IV wöchentlich + Carboplatin (AUC 5) IV alle 3 Wochen + Atezolizumab 1200 mg oder Placebo IV Tag 1 alle 3 Wochen für 4 Gaben gefolgt von 4 x Doxorubicin 60 mg/m2 IV + Cyclophosphamid 600 mg/m2 IV ODER 4 x Epirubicin 90 mg/m2 IV + Cyclophosphamid 600 mg/m2 IV Tag 1 alle 2 oder 3 Wochen + Atezolizumab 1200 mg /Placebo IV alle 3 Wochen . Postoperativ: Atezolizumab 1200 mg oder Placebo IV Tag 1 alle 3 Wochen bis insgesamt 52 Wochen nach der ersten Gabe.	triple neg.	∅	Einschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> durch Stanze histologisch gesichertes Adenokarzinom der Brust Frauen und Männer Tumorstadium: T2/3 bei cN0 oder T1c/2/3 bei cN2-3 Ausschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> Diagnosesicherung ausschließlich durch Feinnadelbiopsie Metastasen onkologische Erkrankung in den letzten 5 Jahren jemals Therapie mit Anthracyclinen oder Taxanen
1. Line neoadjuvant	NeoMono Phase II 2020-001651-40 Open-Label	Vergleich eines Atezolizumab -Monotherapie-Windows vor einer Atezolizumab -Chemotherapie-Kombination mit einer alleinigen Atezolizumab -Chemotherapie-Kombination		triple neg.	∅	Einschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> Frauen >= 18 Jahre Histologisch bestätigtes unilaterales primär-invasives Karzinom der Brust Klinisch T1c - T4d N0-N3 cM0 Identifizierbarer PD-L1 IC-Status durch zentrale Pathologie (positiv oder negativ) mittels VENTANA-PD-L1 Ausschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> Sequentieller Brustkrebs Vorgeschichte malignen Tumorerkrankungen, Nicht-Melanom-Hautkrebs und Zervixkarzinom sind erlaubt Therapie mit Antikoagulanzen

Nicht interventionelle Studien und Register

∅	Hirnmetastasen-Register	Sammlung von Daten zu Hirnmetastasen eines MaCas	Ausschließlich Dokumentation von Verlauf und Therapie	∅	∅	∅
∅	Breast Cancer in Pregnancy	Sammlung von Daten zum MaCa in der Schwangerschaft	Ausschließlich Dokumentation von Verlauf der Schwangerschaft, Erkrankung, Therapie sowie Gesundheit des Kindes.	∅	∅	∅
neoadjuvant	AXSANA NIS	Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladissektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie	Frei nach Standard	∅	∅	∅
adjuvant	ELEANOR prospektive NIS	Überprüfung der Sicherheit und Anwendung von Neratinib im Alltag .	nicht-interventionelle Dokumentation des Verlaufs von Therapie und Follow-Up Fragebögen Lebensqualität und Adhärenz Zufriedenheitsbogen für den Arzt über das Medikament. Bevorzugt über die CANCADO APP (Substudie).	+	+	∅

Setting	Studie	Prüfsubstanz/ Titel	Therapieschema	In-/Exclusion Kriterien		
---------	--------	---------------------	----------------	-------------------------	--	--

Ovarialkarzinom	Recurrence oder PD jede Line	FraStrROC NOGGO S15	NIS Entwicklung und Validierung eines Score-Systems zur Vorhersage von Chemotherapy assoziierten Toxizitäten unter wiederkehrendem Ovarial-Ca	Evaluation: Q2 2019 + 35 Monate PLD = 25 - 30 study participants Paclitaxel weekly = 25 - 30 study participants Topotecan = 25 - 30 study participants Treosulfan = 95 - 100 study participants Validation: Ende Evaluation + 48 Monate PLD = 30 - 40 study participants Paclitaxel weekly = 30 - 40 study participants Topotecan = 30 - 40 study participants Treosulfan = 110 - 120 study participants	Inclusion: - Frauen >= 18 Jahre - histologisch gesichertes EOC, PPC oder FTC - Recurrence/Progression Nachweis (Bildgebend, CA-125 oder klinisch) - ECOG 0 - 3 - Lebenserwartung min. 12 Wochen - Verfügbarkeit von repräsentativen archivierten Tumorproben. - ECOG Status 0 – 1 Exclusion: - Patienten mit Kombinationchemotherapie - Patientin mit weniger als 14 Tagen Wartezeit zwischen neuer Therapie und letzter (Chemo, radiatio, Immuntherapie oder Hormontherapie).
	met. Line 1-4	Ago-Ovar 2.29 Phase III 2017-000202-37 Doppelblind!	Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab und Chemotherapie versus Bevacizumab und Chemotherapie in rezidivierendem Ovarialkarzinom	Arm A: PLD oder Paclitaxel + Bevacizumab + Placebo Arm B: PLD oder Paclitaxel + Atezolizumab Arm C: Bevacizumab + Atezolizumab (Randomisierung 3:3:1)	Inclusion: - Patientinnen mit Rezidiv eines histologisch diagnostizierten Ovarial-, Tuben- oder primären Peritonealkarzinoms. - Patientinnen mit bis zu drei vorherigen Behandlungslinien. - Verfügbarkeit einer obligaten, frischen Turmobiopsie ≤ 3 Monate. - Verfügbarkeit von repräsentativen archivierten Tumorproben. - ECOG Status 0 – 1 Exclusion: - Vorherige Radiotherapie des Beckens und des Abdomens. - Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden oder anderen systemischen immunsupprimierende Medikation - Nicht-epitheliales Karzinom der Eierstöcke, der Eileiter oder des Bauchfells - Ovarialtumore mit niedrigmalignem Potential - thrombotischen oder hämorrhagischen Störungen innerhalb von sechs Monaten vor Randomisierung. - Hirnmetastasen oder Rückenmarkskompression.
Endometriumkarzinom	Setting	Studie	Prüfsubstanz/Titel	Therapieschema	In-/Exclusion Kriterien
	Line 1 / met. Line 1	DUO-E Phase III 2019-004112-60 Doppelblind!	Erforschung von First-line Carboplatin und Paclitaxel in Kombination mit Durvalumab, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab +/- Olaparib in Patienten mit Erstdiagnose oder Recurrent Endometrium Krebs.	Arm A: Behandlungsphase: Carboplatin/Paclitaxel + Placebo Erhaltungsphase: Placebo + Placebo Arm B: Behandlungsphase: Carboplatin/Paclitaxel + Durvalumab Erhaltungsphase: Durvalumab + Placebo Arm C: Behandlungsphase: Carboplatin/Paclitaxel + Durvalumab Erhaltungsphase: Durvalumab + Olaparib (Randomisierung 1:1:1)	Inclusion: - Frauen >= 18 Jahre - Recurrence mit schlechter Prognose ODER Stadium 3-4 Erstdiagnose - Lebenserwartung min. 16 Wochen - Verfügbarkeit von repräsentativen archivierten Tumorproben. - ECOG Status 0 – 1 Exclusion: - Vorherige Radiotherapie von mehr als 30% des Knochenmarks innerhalb von 4 Wochen - Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden oder anderen systemischen immunsupprimierende Medikation - Hirnmetastasen oder Rückenmarkskompression.
Alle Onkologischen Erkrankungen	Setting	Studie	Prüfsubstanz/Titel	Therapieschema	In-/Exclusion Kriterien
	Ø	Psychoonkologie Register	Tumorpatienten aller Diagnosen, Stadien und Behandlungsarten	Epidemiologische Untersuchung zur Belastung von Krebspatienten	<ul style="list-style-type: none"> • Alter >= 18 Jahre • Gesicherte bösartige solide oder hämatologische Tumorerkrankung • Schriftliches Einverständnis des Patienten zur Studienteilnahme inkl. Datennutzung unter Beachtung des Datenschutzgesetzes (BDSG)
Erstdiagnose	TIDO-NIS DE-NIS-FER-02.2019	Tumorpatienten aller Diagnosen, Stadien und Behandlungsarten mit Eisenmangelanämie	Effektivität und Tolerabilität einer Behandlung mit Eisencarboxymaltose (FCM)	Inklusion: Screeningphase: <ul style="list-style-type: none"> • Alter >= 18 Jahre • Gesicherte bösartige solide oder hämatologische Tumorerkrankung Behandlungsphase: <ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Werte für TSAT < 20% und Ferritin < 800 ng/ml (Laborwerte nicht älter als 14 Tage vor Gabe von Eisencarboxymaltose) • Neue gestartete systemische Behandlung mit antitumorösen Therapien und zu erwartender Therapiedauer von mehr als 12 Wochen • Verabreichung der systemischen antitumorösen Therapie in der teilnehmenden Vertragsarztpraxis • Lebenserwartung von mehr als 12 Wochen • Verordnung von Eisencarboxymaltose vor Beginn der Behandlungsphase durch den behandelnden Onkologen, was unabhängig von der Teilnahme an der Studie und unter Beachtung der lokalen medizinischen Praxis und der lokalen Zulassung erfolgte. • Bereitschaft der Patienten zum Ausfüllen von Lebensqualitätsfragebögen und Angaben zum Wohlbefinden über einen Zeitraum von 12 Wochen • Erstkontakt in einer onkologischen Vertragsarztpraxis • Schriftliches Einverständnis des Patienten zur Studienteilnahme inkl. Datennutzung unter Beachtung des Datenschutzgesetzes (BDSG) Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Bekannte Kontraindikation gegen Gabe von Eisencarboxymaltose gemäß aktueller Fachinformation. • Nachweis einer myeloischen Neoplasie wie akute myeloische Leukämie (AML), myelodysplastisches Syndrom (MDS) oder myeloproliferative Neoplasie (MPN). 	

Noch keine Rekrutierung

erstellt durch Matthias Bode
letzte Aktualisierung siehe Kopfzeile