

Liebe SUCCESS-Teilnehmer und -Interessierte,

am Ende eines Jahres bleibt, mitten im Trubel des Alltags und der Festvorbereitung, eigentlich immer viel zu wenig Zeit, um zurückzublicken. Ein Rückblick auf das vergangene **SUCCESS**-Jahr ist allerdings mehr als lohnenswert: Sie haben mit Ihrer aktiven Unterstützung die **SUCCESS**-Studie zu der am schnellsten rekrutierenden Studie in der Geschichte der deutschen Gynäkologischen Onkologie gemacht, und dank Ihres Einsatzes werden wir bereits im Frühjahr des kommenden Jahres die Studie erfolgreich abschließen können.

Damit haben wir mit Ihnen zusammen nicht nur einen wesentlichen Beitrag zur Studienlandschaft in Deutschland geleistet, sondern auch klinische und translationale Forschung auf hohem Niveau im deutschen Behandlungsalltag etabliert. Davon profitieren nicht nur die behandelten Patientinnen im Sinne einer standardisierten Therapie, sondern auch zukünftige Patientinnengenerationen durch Therapieoptimierung, – und, nicht zuletzt, auch der Medizinstandort Deutschland, der mit der **SUCCESS**-Studie erneut bewiesen hat, auf dem gleichen wissenschaftlichen Niveau wie die NSABP, CALGB oder andere internationale Studiengruppen bestehen zu können.

Am Ende des Jahres lockt aber auch immer der Blick nach vorne, und so freuen wir uns, Ihnen wieder zeitnahe wichtige Neuigkeiten vom **29. San Antonio Breast Cancer Symposium** vorstellen zu können.

Viele von Ihnen werden nun im beginnenden Winter in die Berge fahren, und sich vielleicht an den Vortrag von Christiane Dierks auf unserem **SUCCESS**-Studientreffen in Berlin erinnern, der sich mit dem Thema **„Krebs als Chance: Berge besteigen – Berge versetzen“** beschäftigte. Wir wünschen Ihnen, dass es Ihnen selbst und Ihren Patientinnen im kommenden Jahr gelingen möge, aus schwierigen und verzweifelten Situationen neue Kraft und Zuversicht für die Zukunft zu schöpfen.

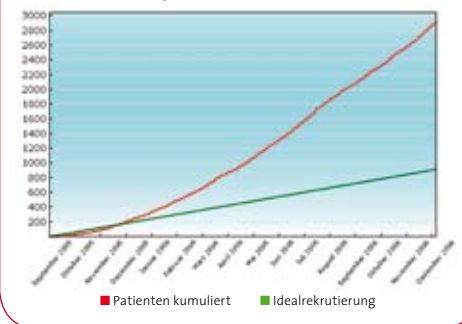
Wir bedanken uns bei Ihnen allen für Ihr außerordentliches Engagement, und wünschen Ihnen und Ihren Familien ein gesegnetes Weihnachtsfest und ein **gesundes, erfolgreiches nächstes Jahr, mit herzlichen Grüßen aus München, Erlangen und Berlin.**

Prof. Dr. H. Sommer

Prof. Dr. M. W. Beckmann

Prof. Dr. W. Lichtenegger

Rekrutierungskurve: 2.944 Pat. – 15.12.06



Aktive Zentren

Universitätsfrauenklinik Erlangen	60
Universitätsfrauenklinik Heidelberg	56
Henriettenstiftung Krankenhaus, Hannover	54
Onk. Praxis Prof. Tesch, Frankfurt	51
Onk. Praxis Dr. R. Lorenz/N. Hecker, Braunschweig	51
Onk. Praxis Dr. Forstbauer/Dr. Ziske, Troisdorf	46
Luisenkrankenhaus GmbH & Co. KG, Düsseldorf	46
Städtisches Klinikum Rosenheim	44
Onk. Praxis Drs. Siehl/Söling, Kassel	41
Klinikum Hannover Nordstadt	36
St. Antonius-Hospital, Schwelmer	35
Städt. Klinikum Karlsruhe	35
I. Universitätsfrauenklinik LMU, München	35
Onk. Praxis Dr. Heinrich, Fürstenwalde	34
Diakonienkrankenhaus des Saarlands-Hall	34
Städt. Klinikum Baden Baden	33
SRH Wald-Klinikum Gera gGmbH	31
Universitätsklinikum Lübeck	31
DRK - Kliniken Köpenick, Berlin	29
Universitätsfrauenklinik Würzburg	28
Krankenhaus Böblingen	28
Klinikum Chemnitz gGmbH	27
Onk. Praxis Dr. Deerftz, Essen	27
Onk. Praxis Dr. Göhler/Dipl. med. Dörfel, Dresden	27
Klinikum Bremerhaven Reinkenheide	27
Onk. Praxis Dr. Schlag, Würzburg	27
Universitätsklinikum des Saarlands, Homburg/Saar	27
Klinikum Meiningen GmbH	26
Onk. Praxis Dr. Glados, Coesfeld	26
Zentralklinikum gGmbH Südthüringen, Suhl	26
Onk. Praxis Dr. Fett, Wuppertal	25
Kath. Klinikum Mainz St. Vincenz- u. Elisabeth-Hospital	25
Onk. Praxis Dr. Müller, Leer	25
Hochwald Krankenhaus, Bad Nauheim	24
Onk. Praxisklinik Dr. Kette/Dr. Klare, Berlin	23
Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena	23
Klinikum Oberglötsch Rodewisch	23
Städt. Kliniken Esslingen	22
Ostalb-Klinikum, Aalen	22
Klinikum Südstadt, Rostock	22
Kreiskrankenhaus Eggenfelden	22
Klinik Sankt Marienstift, Magdeburg	21
Kreiskliniken Reutlingen GmbH	21
Klinikum Coburg	21
Krankenanstalten Mutterhaus der Borromäerinnen, Trier	21
Asklepios Klinik Bad Oldesloe	20
Brustzentrum Bad Reichenhall/Traunstein	20

Zentren mit bis zu 20 Patientinnen:

St. Vincenz Krankenhaus, Limburg; Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara, Halle; Klinik am Eichert, Göttingen; Onk. Praxis Dr. Schilling, Berlin; Onk. Praxis Dr. Schönleber & Dr. Graffunder, Berlin; Zentralklinikum Augsburg; Klinikum Bayreuth; Onk. Praxis Dr. Göttler, Muhr am See; Klinikum Landshut gGmbH; Klinikum Großhadern der LMU, München; Brustzentrum Ober- schwaben, Weingarten; Westfälische Wilhelms Universitätsklinik, Münster; Paracelsus-Klinik Henstedt-Ulzburg; Asklepios Klinik Lich GmbH; Klinikum Itzehoe; Onk. Praxis Dr. Doering, Prof. Frantzen, Bremen; Klinikum Fichtelgebirge, Marktredwitz; Onk. Praxis Dr. med. Weniger/Dr. med. Bittrich, Erfurt; Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH; Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; Universitätsklinikum Ulm; Städtisches Klinikum Lüneburg; St. Vincentius-Kliniken gAG, Karlsruhe; Universitätsklinikum Campus Kiel; Universitätsfrauenklinik Tübingen; Johanner Krankenhaus, Bonn; Städtisches

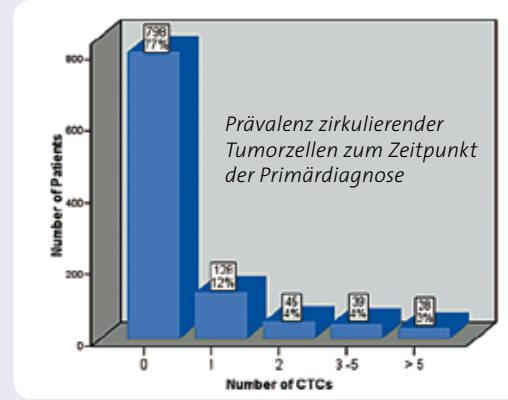
Klinikum Magdeburg, KH Altstadt, Magdeburg; Kreiskrankenhaus Rendsburg; St. Elisabeth-Krankenhaus GmbH, Köln; Kliniken Ludwigburg-Bietigheim gGmbH, Bietigheim; Klinikum St. Marien, Amberg; Helios Klinikum Berlin – Klinikum Buch; Stadtkrankenhaus Worms gGmbH; Bethesda Krankenhaus Wuppertal gGmbH; Kreiskrankenhaus Gummersbach GmbH; Onk. Praxis Dr. Vehling-Kaiser, Charité Campus Virchow-Klinikum, Berlin; HELIOS-BZ Nordsachsen, Schkeuditz; Diakonissenkrankenhaus Flensburg; Albertinen-Krankenhaus, Hamburg; DRK Krankenhäuser Sömmerda und Bad Frankenhausen; Onk. Praxis Dr. Wilke, Fürth; Onk. Praxis Dr. Büchner, Bochum; Städtisches Klinikum St. Georg, Leipzig; Onk. Praxis. Vaupel/Wolter/Robertz-Vaupel/Eßer/Schäfer-Haas, Bonn; Achenbach Krankenhaus, Königs-Wustershausen; Klinikum; Landkreis Tuttlingen; Amper Kliniken AG, Dachau; St. Barbara-Klinik Hamm Heessen GmbH; Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen GmbH; Katholisches Krankenhaus Leipzig St. Elisabeth; Kreiskrankenhaus Torgau; Onk. Praxis Dr. Busch, Mühlhausen; Onk. Praxis Dr. Seipelt, Bad Soden; Caritas Klinik St. Theresia, Saarbrücken; Kreiskrankenhaus Sigmaringen; Kreiskrankenhaus Ebersberg; DRK Krankenhaus Luckenwalde; Klinikum Ludwigsburg; Klinikum Schwäbisch Gmünd, Mutlangen; Kliniken des Landkreises Berchtesgadener Land GmbH, Bad Reichenhall; St. Marienhospital Vechta; Asklepios Krankenhäuser GmbH, Weißenfels; Onk. Praxis Dr. Kallscheffski, Waldmünchen; Praxis Dr. Pause/Dr. Thiel/Dr. Neuhofer, Freising; Onk. Praxis Dr. Hahn/Dr. med. Müller, Ansbach; Ev. Waldkrankenhaus Spandau, Berlin; Universitätsklinik Mainz; Klinikum am Gesundbrunnen, Heilbronn; Franziskus-Hospital GmbH, Bielefeld; St. Johannes Krankenhaus gGmbH, Landstuhl; Evang. Diakonie Krankenhaus, Bremen; Pius Hospital, Oldenburg; Onk. Praxis Dres N. Kalhori, A. Nusch, Velbert; Klinikum Weiden i. d. Oberpfalz; Helfenstein Klinik, Geisingen a.d. Steige; Kreiskrankenhaus Aschersleben-Staßfurt gGmbH; Onk. Praxis Dr. Dengler/Dr. Kröber, Regensburg; Kreiskrankenhaus Stadtbergen; Klinikum der Albert-Ludwig-Universität Freiburg; Klinikum Fulda gAG; Georg-August-Universität Göttingen; Kliniken Landkreis Biberach; Kreiskrankenhaus Emmendingen; Praxis Dr. Krönig; Krankenhaus Forchheim; Onk. Praxis Dr. Kronawitter/Dr. Jung, Traunstein; Friedrich-Ebert-Krankenhaus Neumünster; Hämatologische Schwerpunktpraxis Stade; Städtisches Klinikum Brandenburg; Klinikum Kempten Oberallgäu gGmbH; Klinikum Marienhospital Ruhr-Universität Bochum, Herne; Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart; Onk. Praxis Ehler/Zimber/Brendel/Hoesl, Nürnberg; ASKLEPIOS Klinik Barmbek; Thüringen-Klinik Georgius Agricola gGmbH, Saalfelden; Kreiskrankenhaus Leonberg; Klinikum Memmingen; Krankenhaus Siloah, Pforzheim; Leopoldina Krankenhaus Schweinfurt gGmbH; Klinikum Pforzheim GmbH; Onk. Praxis Dr. Gehbauer, Ingolstadt; Klinikum Frankfurt an der Oder; Klinikum Garmisch-Partenkirchen GmbH; HUMAINE Vogtland Klinikum Plauen GmbH; Westküstenklinikum, Heide; Diakonissenkrankenhaus Dessau gGmbH; Onk. Praxis Dr. Laube, Suhl; Onk. Praxis Leitsmann/ Lenk, Zwickau; KreisKH Delitzsch GmbH, Eilenburg; Onk. Praxis Dr. med. B. Schleicher / P. Schleicher, Schwandorf; Onk. Praxis Dr. Schulze, Zittau; Friederikenstift Hannover; Südharzkrankenhaus, Nordhausen; Städt. Kliniken Kassel; Onk. Praxis Ardeystraße, Witten; Onk. Praxis Strauß/Rendenbach/Laubenstein, Trier; Carl-von-Basedow-Klinikum, Merseburg; Klinikum Neumarkt; Onk. Praxis Dr. Strottkötter, Wuppertal; Klinikum Dorothea Christiane Erxleben Quedlinburg gGmbH; Städtisches Krankenhaus, Wertheim; Praxis Dr. Ruhmland, Berlin; Kreiskrankenhaus Rottweil; Kreiskrankenhaus Hameln; Katharinen-Hospital gGmbH, Unna; Hanse-Klinikum Strahlensund GmbH; Landkreis Mittweida Krankenhaus gGmbH; Paracelsus-Krankenhaus Ruit; Marienhospital Gelsenkirchen; Onk. Praxis Dr. Heine/ Dr. Haessner, Wolfsburg; Onk. Praxis Dr. Uhligh, Nauenhof; Klinikum Herford; Harz-Klinikum Wernigerode-Blankenburg GmbH; Onk. Praxis Dr. Bojko, Dr. Abenhardt, Dr. Bosse, München; Onk. Praxis Prof. Kleeberg/Dr. Engel, Hamburg; Ev. Amalie Sieveking Krankenhaus e. V., Hamburg; Klinikum Landsberg; Onk. Praxis Dr. Elbe, Ettlingen; Stadtkrankenhaus Hanau; Praxis Dr. Blümel; Onk. Praxis Dr. Enser-Weis, Bochum; Onk. Praxis Dr. Nawka, Berlin; Onk. Praxis/Klinik Dres. Garbe/Wienecke/Mattner/Windscheid, Hamburg; Ev. Krankenhaus Mülheim; Gemeinschaftspraxis der Frauenärzte Onk. Praxis Dr. Baerens, Ilseede; Klinikum Ingolstadt; REMS-MURR-KLINIKEN; Kreiskrankenhaus Bitterfeld/Wolfen; Charité Campus Benjamin Franklin, Berlin; Kreiskrankenhaus Belzig GmbH; Ernst-Moritz-Arndt-Universität, Greifswald; Klinikum Lippe-Lemgo GmbH; Medizinische Hochschule Hannover; Klinikum Konstanz Kreiskrankenhaus Schorndorf; St. Josef Krankenhaus GmbH Moers Enzkeiskli-

nikum; Ev. Krankenhaus, Zweibrücken; Onk. Praxis Dr. Hornberger/Dr. Tanzer, Bad Reichenhall; DRK Krankenhäuser - St. Salvator-Krankenhaus Halberstadt gGmbH; Süd Eifel-Kliniken Bitburg; Städtisches Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dölaug gGmbH; Onk. Praxis Dr. Kappus/Dr. Schneider-Kappus, Dr. Wolff, Ulm; Onk. Praxis Dr. Weiß, Weiden; Kreiskrankenhaus Mittleres Erzgebirge gGmbH; Klinikum Hoyerswerda gGmbH; Onk. Schwerpunktpraxis, Cottbus St. Anna Krankenhaus, Sulzbach-Rosenberg; Onk. Gemeinschaftspraxis, Aschaffenburg; Marienhospital Brühl; Kreiskrankenhaus Gifhorn; Onk. Praxis Dr. Stauch, Kronach; Klinikum der Stadt Wolfsburg, MAIN-KINZIG-KLINIKEN gGmbH; Krankenhaus Gelnhausen Akademisches Lehrkrankenhaus; Onk. Praxis Prof. Salat/Dr. Stötzer; Caritas-Krankenhaus St. Josef; Onk. Praxis Dr. Gampe, Bad Windsheim; Sana-Klinikum Hof; Tagesklinik Altonaer Straße, Hamburg; Onk. Praxis Dr. Dietz / Witte-Dietz, Salzgitter-Lebenstedt; Sächsische Schweiz Klinik Sebnitz; Marienkrankenhaus St. Wendel; Onk. Praxis Dr. Mölle, Dresden; Fürst-Sturum-Klinik, Bruchsal; Universitätsklinik Carl Gustav Carus der TU Dresden; Praxis Dr. Massinger-Biebl, Waldkirchen; Evangelische Kliniken Gelsenkirchen GmbH; Klinikum Nürnberg/Nord; Onk. Praxis Dr. Reles, Berlin; Diakonienkrankenhaus, Rotenburg; Gemeinschaftspraxis Bohnstee/ Hendrich, Dessau



Aufgrund Ihres großen Engagements nicht nur für den klinischen Teil der Studie, sondern auch für das translationale Forschungsprogramm, konnten wir bisher bereits eine große Anzahl an Blutproben sammeln, an denen neben weiteren Forschungsprojekten der immunzytochemische Nachweis zirkulierender Tumorzellen (CTCs) mittels des von der FDA zugelassenen CellSearchSystems (Veridex, USA) durchgeführt wurde. Erste Ergebnisse an 1.038 Patientinnen zur Blutentnahme vor Beginn der systemischen Therapie konnten wir auf dem SABCS präsentieren.

Bei 1.038 Patientinnen konnten in 23% der Proben vor Beginn der zytostatischen Therapie zirkulierende Tumorzellen nachgewiesen werden. Ein Zusammenhang mit klassischen Prognosefaktoren, wie Tumorgöße, Lymphknotenstatus, Grading etc., zeigte sich jedoch nicht. Erste Daten liegen auch bereits zum Therapieverlauf vor. Auch wenn die Positivitätsrate nach Ende der Chemotherapie geringer ausfiel (14%), war dieser Unterschied bisher bei noch kleinen Fallzahlen nicht signifikant (n = 123). Die Daten wurden auf dem ESMO 2006 in Istanbul auch von Prof. Dr. G. Hortobagyi mit großem Interesse diskutiert.



Der exzellente Probenrücklauf ermöglicht uns, innerhalb des translationalen Forschungsprogramms der SUCCESS-Studie noch eine weitere Fragestellung zum Nachweis von Minimal Residual Disease im peripheren Blut zu evaluieren, nämlich die PCR-basierte Detektion zirkulierender Tumorzellen. Daher haben Sie in den letzten Wochen neben der bisher üblichen roten Blutentnahmesets auch blaue Blutentnahmesets zugeschickt bekommen. Wir möchten Sie bitten, bei jeder neu randomisierten Patientin zukünftig blaue Blutentnahmesets zu verwenden. Wichtig ist dabei, dass die Röhrchen unmittelbar nach Entnahme gut geschüttelt werden. Alle Patientinnen, für die bisher rote Blutentnahmesets verwendet wurden, sollten auch für alle weiteren Blutentnahmen rote Blutentnahmesets erhalten, um eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten. Eine Blutentnahme ist wie bisher zu vier Zeitpunkten im Verlauf der Therapie vorgesehen. Zusätzliche Blutentnahmen sollten nur bei positiven Vorbefunden durchgeführt werden.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne unter der Telefonnummer unserer Studienzentrale 089/5160-4170 zur Verfügung.

Dokumentation der unerwünschten Ereignisse in der SUCCESS-Studie:

Neben den in der direkten Patientenversorgung tätigen Ärzten und Pflegekräften sind auch viele Study Nurses, Dokumentarinnen und Studienkoordinatorinnen an der SUCCESS-Studie beteiligt. **Wir bedanken uns bei allen, die zum Erfolg der SUCCESS-Studie beigetragen haben!**

Die Rückmeldungen der Studienmonitore bestätigen uns eine überwiegend hohe Dokumentationsqualität.

Wir bitten Sie aber, folgende Hinweise zur Dokumentation zu beachten:

- > Während der Chemotherapie müssen wöchentliche Blutbild- und Differentialblutbildkontrollen erfolgen. Bitte dokumentieren Sie pro Zyklus die am meisten vom Normwert abweichenden Werte als unerwünschtes Ereignis.
- > Vor jedem neuen Zyklus muss eine Kontrolle der Serumchemie stattfinden und dokumentiert werden.
- > Bitte denken Sie daran, in jedem Zyklus auch alle nichthämatologischen Toxizitäten (z.B. auch Alopezie) zu dokumentieren.
- > Als SAE müssen gemeldet werden:
 - alle febrilen Neutropenien
 - Neutropenien $< 0,5 \times 10^9/l$ über mehr als 5 Tage
 - Neutropenien $< 0,1 \times 10^9/l$
 - Sonstige schwerwiegende hämatologische oder andere Laborveränderungen (z.B. Leberwerte, CRP etc.) oder nichthämatologische Toxizitäten, die Einfluss auf den weiteren Verlauf der Therapie haben.
 - Alle anderen Ereignisse, welche die Kriterien eines SAEs erfüllen.
- > Bitte denken Sie daran, den SAE-Bogen auf Englisch auszufüllen, den Kausalitätscode sowie Laborveränderungen und therapeutische Maßnahmen anzugeben und innerhalb von 14 Tagen den Ausgang des Ereignisses zu ergänzen.



Berichte vom 29. Antonio Breast Cancer Symposium 2006

New Agents weiter auf dem Vormarsch

Auch auf dem diesjährigen SABCS bestätigte sich erneut die wachsende Bedeutung zielgerichteter Agenzien, insbesondere gegen Antigene der HER-Familie. Die auch unter deutscher Beteiligung durchgeführte Tandem-Studie zeigte eine Verbesserung des progressionsfreien Überlebens für die Kombinationstherapie von Trastuzumab und Anastrozol im Vergleich zu Anastrozol alleine beim metastasierten Mammakarzinom (4,8 vs. 2,4 Monate, $p=0,0016$). Neues wurde außerdem zu Lapatinib beim inflammatorischen Mammakarzinom präsentiert. Nach neoadjuvanter Gabe von Lapatinib in Kombination mit Paclitaxel zeigten 77% der Patientinnen klinisch ein Ansprechen auf die Therapie, während eine pathologische Komplettremission immerhin noch bei 17% beobachtet werden konnte. Biomarkerdaten aus der EGF100151-Studie zum Einsatz von Lapatinib beim metastasierten Mammakarzinom zeigten entsprechend der neoadjuvanten Studie keine prädiktive Wertigkeit der EGFR-Expression für das Ansprechen auf Lapatinib, während Patientinnen mit Nachweis einer vermehrten extrazellulären Domäne des Her2-Rezeptors (Her2 ECD) von der Hinzunahme von Lapatinib profitierten ($p=0,026$). Diese Daten verdeutlichen erneut die Effektivität zielgerichteter Therapieansätze, weisen jedoch auch auf den Stellenwert prädiktiver Marker zur sinnvollen Selektion von Patientinnen hin.



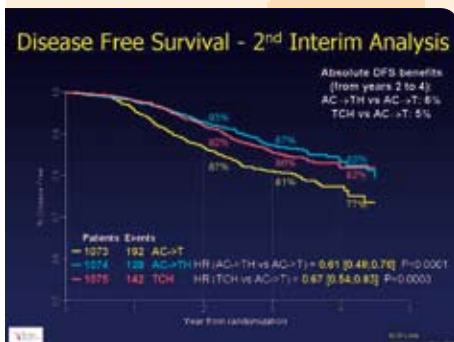
Neuigkeiten bei der endokrinen Therapie?

Eine Hauptsitzung auf dem SABCS 2006 war erneut den Ergebnissen aus verschiedenen randomisierten Studien zur Rolle der endokrinen Therapie des primären Mammakarzinoms gewidmet:

- > **NSABP-B33:** Die 2003 vorzeitig abgebrochene NSABP-B33 Studie (erweiterte Therapie mit Exemestan vs. Placebo nach 5 Jahren Tamoxifen) ist aufgrund des massiven Cross-overs von 44% der Placebo-behandelten Patientinnen nur sehr eingeschränkt interpretierbar.
- > **Effect-Trial:** Der Vergleich zwischen Exemestan und Fulvestrant in Folge eines Therapieversagens nach einem nicht-steroidalem Aromataseinhibitor beim metastasierten Mammakarzinom offenbarte keine signifikanten Unterschiede in der Wirksamkeit der beiden Präparate (OR [CR+PR] $p=0,00,74$).
- > **Metaanalyse GnRH-Analoga:** In einer Metaanalyse mehrerer randomisierter Studien mit 3.307 Patientinnen bestätigte sich ein signifikanter Gesamtüberlebensvorteil durch eine GNRH-Therapie nach Chemotherapie (15% Reduktion, $p=0,04$). Allerdings konnte kein signifikanter Vorteil durch die Kombination von GnRH+Tam vs Tam nachgewiesen werden.
- > **ABCSG 05:** In einem Up-Date nach einem medianen Follow-up von etwa 11 Jahren bestätigte sich die Gleichwertigkeit einer endokrinen Therapie mit GnRH+Tam und einer CMF-Chemotherapie ohne endokrine Therapie ($p=0,22$) beim prämenopausalen Mammakarzinom. Therapieassoziierte Amenorrhoe verbesserte das Überleben signifikant.



Zweite Interimsanalyse der BCIRG006



Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 36 Monaten wurde von D. Slamon die zweite Interimsanalyse der BCIRG 006 präsentiert, die innerhalb eines dreiar-migen Designs die Effektivität von AC-T vs. AC-TH vs. TCH beim primären,

HER2-neu positiven Mammakarzinom untersucht. Sowohl für das rezidivfreie (77% vs. 83% vs. 82%), als auch für das Gesamtüberleben (86% vs. 92% vs. 91%) zeigte sich eine nahezu identische Effektivität der trastuzumabhaltigen Arme AC-TH und TCH mit einem signifikanten Vorteil gegenüber der trastuzumabfreien Therapie. Dieser Benefit fand sich unabhängig von Nodalstatus, Hormonrezeptorstatus und TumorgroÙe. Allerdings traten im anthrazyklinfreien Arm weniger Grad 3/4 Toxizitäten, wie Neutropenie, gastro-intestinale Toxizitäten und Neuropathien auf. Da sich eine noch im Vorjahr angenommene höhere Effektivität durch Anthrazyklin bei Koamplifikation der Topoisomerase II α nicht bestätigte, stellt TCH eine neue Option in der adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms bei HER2-Überexpression dar.

Deutsche Hauptvorträge zur Chemotherapie

In zwei Hauptvorträgen deutscher Studiengruppen zur neoadjuvanten und adjuvanten Chemotherapie beim Mammakarzinom wurde die zunehmende Bedeutung klinischer Studien aus Deutschland erneut sichtbar. Im Beitrag zur abschließenden Analyse der GeparTrio-Studie fasste Prof. Dr. G. v. Minckwitz wichtige Prädiktoren (wie das Alter der Patientin, den Hormonrezeptorstatus und der histologische Subtyp) für das Ansprechen auf eine neoadjuvante Chemotherapie zusammen. Der Vortrag von Prof. Dr. V. Möbus widmete sich den Ergebnissen der deutschen ETC-Studie. In dieser Studie wurde ein modifiziertes Henderson-Schema (4 Zyklen EC 90/600, gefolgt von 4 Zyklen Paclitaxel 175) gegen das dosisdichte und dosisintensivierte ETC-Schema (3 Zyklen Epirubicin 150, gefolgt von 3 Zyklen Paclitaxel 225 und 3 Zyklen Cyclophosphomid 2500) getestet. Die Daten bestätigten die bekannte Myelotoxizität des ETC-Schemas, mit einer Grad 4 Leukopenierate von 46% trotz prophylaktischer G-CSF-Gabe. Die febrile Neutropenierate lag allerdings mit 7% in einem tolerablen Bereich. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 5,2 Jahre bestätigte sich der signifikante rezidivfreie Überlebensvorteil zugunsten des ETC-Therapiearmes mit einer Hazard Ratio von 0,72 ($p=0,0008$). Vergleichbare Ergebnisse erzielte der Vergleich im Gesamtüberleben (HR 0,76, $p=0,029$). Die Autoren schlussfolgerten, dass eine dosisdichte und -intensivierte Therapie zumindest bei Patientinnen mit einem sehr hohen Rezidivrisiko als Standardtherapie diskutiert werden sollte.

Änderungen des Versandes von Zoledronat in der SUCCESS-Studie:

Um die vielen SUCCESS-Patientinnen zeitnah zur Randomisation mit der Prüfware Zoledronat zu versorgen, werden statt der gewohnten Packungen mit sechs Vials Zometa teilweise auch geringere Prüfmuster Mengen versandt, die nur 2 oder 3 Ampullen enthalten.

Bitte berücksichtigen Sie, dass sich diese Verpackungen von der bisher gewohnten Form der Verpackung unterscheiden können: Die Päckchen haben eine Größe von 15 x 10 x 10 cm, sind in gelblicher Farbe und enthalten jeweils eine Ampulle. Es ist auch möglich, dass Sie Handelsware erhalten, die mit dem Vermerk „zur klinischen Prüfung bestimmt“ etikettiert ist.

Ebenso möchten wir Sie daran erinnern, Zoledronat rechtzeitig nachzubestellen. Ein gesondertes Schreiben zum genauen Vorgehen bei den Nachbestellungen werden Sie Anfang nächsten Jahres erhalten.

Das Faxformular für die Nachbestellung von Zometa finden Sie auf der Dokumentationsseite von Alcedis unter dem Menüpunkt Extras.

Wir bitten Sie außerdem, eventuelle Adressänderungen oder Personalwechsel in Ihren Abteilungen umgehend Ihrem SUCCESS-Monitor oder der Studienzentrale mitzuteilen.



2 SUCCESS-Studientreffen am 13./14. Juli 2006 in Berlin



Nachdem im Juni letzten Jahres das initiierende Studientreffen der SUCCESS-Studie stattgefunden hatte, trafen sich Prüfvärzte, Study Nurses und die Studienleitung am Donnerstag, den 13. Juli 2006 erneut – diesmal in Berlin.

Die ca. 250 Teilnehmer wurden in Vorträgen von Spezialisten über Aktuelles aus dem Bereich „Adjuvante Therapie des Mammakarzinoms“ informiert: Prof. Dr. U. Kapp aus der Arbeitsgruppe von Prof. Senn berichtete über die „Adjuvante Therapie des Mammakarzinoms – State of the Art Therapie aus der Sicht der St. Gallen Empfehlungen 2005“. Im Anschluss daran sprach PD Dr. A. Schneeweiß von „Standards und Perspektiven der Therapie des Mammakarzinoms in der Bundesrepublik Deutschland – Innovative Therapieansätze bei der Behandlung des Mammakarzinoms“.

Nach dieser Fülle an fachlichen Neuigkeiten konnten die Teilnehmer auf der Spreerundfahrt am Abend ihre Gedanken schweifen lassen und die Abendstimmung in der Stadt aus einem ganz anderen und vielfach ungewohnten Blickwinkel genießen. Ein echtes „Bärlicher Genießerbuffet“ und ein engagierter Pianospielder ließen auch die anderen Sinne nicht zu kurz kommen.

Der Freitag wurde von Frau Ch. Dierks mit einem anschaulichen Patientenbericht eingeleitet: „Krebs als Chance: Berge besteigen, Berge versetzen“. Die anschließenden Vorträge hatten die SUCCESS-Studie zum Thema: „Aktueller Stand der Studie“ (J. Jückstock), www.success-studie.de - was bietet die Studienhomepage?“ (Dr. E.-M. Genss), „Erste Resultate des Translationalen Forschungsprogramms“ (Dr. B. Rack, Dr. P. Fasching, Dr. E. Riethdorf).

Den Abschluss bildete Frau Dr. Heidrich-Lorsbach, die Dokumentation und Monitoring der Studie vorstellte.

Wir bedanken uns für Ihren Besuch und freuen uns, Sie beim nächsten Studientreffen am 5./6. Oktober 2007 in München wiederzusehen.

Herausgeber:

PD Dr. med. W. Janni

Studienleiter:

Prof. Dr. H. Sommer

Prof. Dr. M. W. Beckmann

Prof. Dr. W. Lichtenegger

Studienzentrale:

E. Genss, J. Jückstock, B. Rack,

S. Dondl, S. Kambylis

Impressum

I. Frauenklinik, Klinikum Innenstadt,
LMU München, Maistr. 11, 80337 München

Tel: 089/5160-4170/-4111

Fax: 089/5160-4715

email: success@med.uni-muenchen.de

in Kooperation mit der NOGGO und dem
BNGO, empfohlen von der AGO

Übrigens: Den nächsten SUCCESS-Newsletter werden Sie pünktlich nach dem ASCO 2007 erhalten.