NEWS success

Newsletter der SUCCESS-Studien

Ausgabe 13
Januar 2012

Liebe SUCCESS-Teilnehmer und -Interessierte,

erneut haben wir im vergangenen Jahr zwei SUCCESS-Studien, die SUCCESS[B] und SUCCESS[C]-Studien erfolgreich abgeschlossen – Dank Ihres Engagements! Trotz der angestiegenen Anforderungen an Sie und Ihre Patientinnen hat die SUCCESS[C]-Studie mit über 3500 randomisierten Patientinnen in gut 2 Jahren wieder einmal bewiesen, dass in Deutschland auch anspruchsvolle Studien in einem Rekordtempo rekrutiert werden können, und Deutschland damit nicht nur eine hervorragende Therapielandschaft bietet, sondern auch ein international konkurrenzfähiger Wissenschaftsstandort ist.

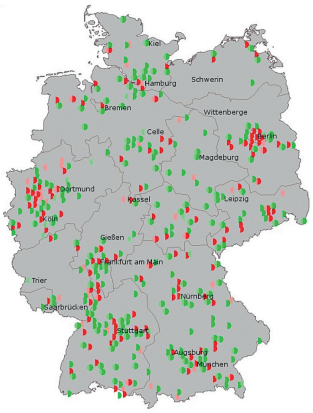
Wie gewohnt versorgen wir Sie auch in diesem SUCCESS-Newsletter mit Kongressberichten zu wichtigen Meetings. So finden Sie hier ganz druckfrisch eine Kurzzusammenfassung von Highlights des San Antonio Breast Cancer Symposiums, das wieder vom 6. – 10.12.2011 in Texas, USA, stattfand. Wir freuen uns über eine Reihe von wissenschaftlichen Beiträgen aus Deutschland – mit vielen Hauptvorträgen aus Deutschland und auch zahlreichen Beiträgen aus unserer Studiengruppe.

Wir bedanken uns bei Ihnen für die großartige Zusammenarbeit im letzten Jahr, wünschen Ihnen und Ihren Familien von Herzen alles Gute im noch Neuen Jahr und die Erfüllung möglichst vieler Ihrer Träume und Wünsche, und verbleiben mit herzlichen Grüßen aus München, Erlangen, Berlin und Düsseldorf.

Prof. Dr. W. Janni — Prof. Dr. M. W. Beckmann — Prof. Dr. H. Sommer — Prof. Dr. W. Lichtenegger

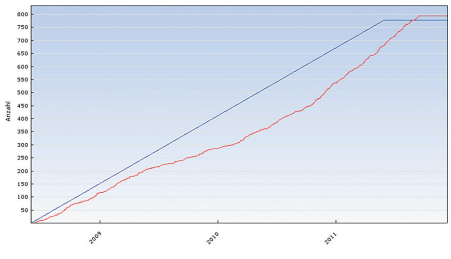
Aktive Zentren der SUCCESS B/C Studien	Ort	Pat.
Universitätsfrauenklinik Tübingen	Tübingen	107
Praxis Dr. Heinrich	Fürstenwalde	104
Klinikum der Friedrich-Schiller-Univ. Jena	Jena	69
Nat. Centrum für Tumorerkr. Universitätsklinikum Heidelberg	Heidelberg	69
Universitätsfrauenklinik Erlangen	Erlangen	66
Gemeinschaftspraxis Dr. Lorenz/Hecker/Wesche	Braunschweig	65
Klinikum Bremerhaven Reinkenheide gGmbH	Bremerhaven	58
Studienzentrum Onkologie Ravensburg	Ravensburg	55
Universitätskliniken Düsseldorf	Düsseldorf	53
Klinikum Schwäbisch Gmünd	Mutlangen	51
Gemeinschaftspraxis Dres. Doering	Bremen	50
Diakoniekrankenhaus Schwäbisch-Hall	Schwäbisch-Hall	50
Gemeinschaftspraxis Dr. Hahn/Dr. Müller	Ansbach	49
Klinikum Landshut gemeinnützige GmbH	Landshut	48
Praxis Dr. Bückner	Bochum	47
St. Vincenz-Krankenhaus	Limburg	46
St. Vincentius Kliniken gAG	Karlsruhe	46
Gemeinschaftspraxis Dr. Göhler/Dörfel	Dresden	45
Klinikum Ludwigsburg	Ludwigsburg	44
Luisenkrankenhaus GmbH & Co. KG	Düsseldorf	43
St. Elisabeth-Krankenhaus GmbH	Köln	43
RoMed Kli. Rosenheim, Kli. der Std. u. d. Lkr. Rosenheim GmbH	Rosenheim	43
Klinikum Itzehoe	Itzehoe	41
St. Antonius-Hospital	Eschweiler	40
Klinik Sankt Marienstift	Magdeburg	39
Praxis Prof. Tesch	Frankfurt	39
Klinikum Kassel GmbH	Kassel	38
MVM mbH (Müller)	Leer	37
Klinikum der Universität München Innenstadt	München	37
Klinikum Stuttgart Krankenhaus Bad Cannstatt	Stuttgart	37
HELIOS-BZ Nordsachsen	Schkeuditz	36
Hämatologische Schwerpunktpr. Stade Dr. Steffens, Dr. Scherpe	Stade	35
Ev. Waldkrankenhaus Spandau	Berlin	35
Gemeinschaftspraxis Dr. Heine/Dr. Haessner	Wolfsburg	35
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Univ. Mainz	Mainz	34
Klinikum Obergöltzsch Rodewisch	Rodewisch	33
Praxis Dr. Vehling-Kaiser/Dr. Greif	Landshut	32
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck	Lübeck	31
Stadtklinik Baden Baden	Baden-Baden	31
Onkologische Praxis Oldenburg	Oldenburg	31
SRH Wald-Klinikum Gera gGmbH	Gera	31
Praxis Dr. Goldmann	Lüneburg	31
Städtisches Klinikum Brandenburg	Brandenburg	30
Praxis Dr. Guth	Plauen	30
Krankenhaus Weinheim	Weinheim	30
Kliniken Landkreis Sigmaringen GmbH	Sigmaringen	30
g.Sund, Gynäkologie Kompentenzzentrum Stralsund	Stralsund	29
Gemeinschaftspraxis Leitsmann/Lenk	Zwickau	28
Zentralklinikum Augsburg	Augsburg	28
Klin. St. Marien Lehrkrankenh. der Univ. Erlangen-Nürnberg	Amberg	28
Klinikum Fichtelgebirge gGmbH Marktredwitz	Marktredwitz	28
Klinikum Sindelfingen-Böblingen	Böblingen	28
Alberti-Krankenhaus	Hamburg	28
Klinikum Meiningen GmbH	Meiningen	27
Paracelsus-Krankenhaus Ruit	Ostfildern-Ruit	27
Gemeinschaftspraxis Muhr am See	Muhr am See	27
Klinikum St. Georg gGmbH	Leipzig	27
Frauenklinik der Universität Ulm	Ulm	27
DRK - Kliniken Köpenick	Berlin	26
Klinikum Weiden i. d. Oberpfalz	Weiden	26
Kreiskrankenhaus Freudenstadt	Freudenstadt	26
Ev.-Luth. Diakonissenanstalt Flensburg	Flensburg	26
Klinikum Chemnitz gGmbH	Chemnitz	25
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Hamburg	25
Hochwald Krankenhaus Bad Nauheim	Bad Nauheim	25
Leopoldina Krankenhaus Schweinfurt gGmbH	Schweinfurt	24
Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Neubrandenburg	Neubrandenburg	24
HELIOS Klinik Rottweil	Rottweil	24
Klinikum Esslingen	Esslingen	24
Gemeinschaftspraxis Dr. Schmidt, Dr. Klaproth	Neunkirchen	24
Kreiskrankenhaus Torgau	Torgau	23
MVZ Nordhausen gGMBH	Nordhausen	23
Krankenanstalten Mutterhaus der Borromäerinnen	Trier	23
Asklepios Klinik Bad Oldesloe	Bad Oldesloe	22
Kreiskrankenhäuser Rottal-Inn gemeinnützige GmbH	Eggenfelden	22
Medizinische Hochschule Hannover	Hannover	22
Gem.-pr. Dr. Illmer, Dr. Jacobasch, Dr. Freiberg-Richter, Dr. Wolf	Dresden	22
Onkologische Praxis	Pinneberg	22
Pius Hospital	Oldenburg	22
Diakoniekrankenhaus	Rotenburg (Wümme)	21
Klinikum Neumarkt	Neumarkt	21
Gemeinschaftspraxis Dr. Seipelt & Dr. Koch	Bad Soden	21
Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara	Halle	21
Kreiskliniken Reutlingen GmbH	Reutlingen	21
Gemeinschaftspraxis Dr. Weniger/Dr. Bittrich	Erfurt	21
Sana Klinikum Hameln-Pyrmont	Hameln	20
Georg-August-Universität Göttingen	Göttingen	20
Universitätsklinik Carl Gustav Carus der TU Dresden	Dresden	20
Gem.-praxis Dr. Brudler/Prof. Dr. Heinrich/Dr. Bangerter	Augsburg	19
Praxis Dr. Tessen, Dr. Hoyer	Goslar	19
Praxis an der Kreisklinik Biberach	Biberach	19
Kreisklinik Ebersberg gGmbH	Ebersberg	19
Klinikum Coburg	Coburg	19
Gemeinschaftspraxis Prof. Salat/Dr. Stötzer	München	18
Gemeinschaftspraxis Dr. Schleicher/Schleicher	Schwandorf	18
Städt. Klinikum Karlsruhe	Karlsruhe	18
St. Marienhospital Vechta	Vechta	18
Kreiskrankenhaus Gummersbach GmbH	Gummersbach	18
Klinikum Kirchheim-Nürtingen	Nürtingen	18
Katholisches Klinikum Mainz St. Vincenz- u. Elisabeth-Hospital	Mainz	18
Katholisches Krankenhaus Leipzig St. Elisabeth	Leipzig	18
Ernst-Moritz-Arndt-Universität	Greifswald	18
Universitätsklinikum Freiburg	Freiburg	18
Gyn. Praxisklinik Drs. Mattner/Kressin/Windscheid/Glashoff	Hamburg	17
Diakonie Klinikum Hamburg Gemeinn. Gesellschaft mbH	Hamburg	17
Klinikum Ernst von Bergmann	Potsdam	17
Kliniken der Stadt Köln Krankenhaus Holweide	Köln	17
MVZ MOP Dr. Abenhardt, Dr. Bojko, Dr. Bosse, Dr. Riedner	München	17
Klinikum Hanau GmbH	Hanau	16
Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen GmbH	Villingen-Schw.	16
Kreiskrankenhaus Bergstrasse gGmbH	Heppenheim	16
Praxis Dr. Schulze	Zittau	16
HELIOS Klinikum Krefeld	Krefeld	15

Klinikum Bremen-Mitte gGmbH, Bremen, 15; Marienhospital Bottrop, Bottrop, 15; Praxis Dr. Schlag, Würzburg, 15; Universität des Saarlandes, Homburg/Saar, 15; Asklepios Klinik Lich GmbH, Lich, 15; Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel, Kiel, 15; Gemeinschaftspraxis Dres. Hiller, Bauer, Kraus, Steinfeld-Birg, Augsburg, 15; Universitätsklinikum Mannheim gGmbH, Mannheim, 14; Klinikum Konstanz, Konstanz, 14; Klinikum Hannover Nordstadt, Hannover, 14; Praxis Dr. Widing, Berlin, 14; Gem.-praxis Vaupel/Wolter/Robertz-Vaupel/Eßer/Schäfer-Haas, Bonn, 14; DRK Krankenhäuser Sömmerda und Bad Frankenhausen, Sömmerda, 14; Zentralkl. gGmbH Südthüringen Akad.Lehrkrankenhaus der FSU Jena, Suhl, 14; Klinikum Landkreis Tuttlingen, Tuttlingen, 14; Amper Kliniken AG, Dachau, 14; MVZ Klinikum Straubing GmbH, Straubing, 14; Praxis Dr. Schilling, Dr. Till, Berlin, 13; Harz-Klinikum Wernigerode-Blankenburg GmbH, Wernigerode, 13; Praxis Dr. Dengler/Dr. Kröber, Regensburg, 13; Praxis Dr. Köhler, Langen, 13; Sankt Gertrauden-Krankenhaus, Berlin, 12; Klinikum Dortmund gGmbH, Dortmund, 12; Evangelisches Diakonissenkrankenhaus Karlsruhe, Karlsruhe, 12; Klinikum Kempten Oberallgäu gGmbH, Kempten, 12; Praxis Dr. Busch, Mühlhausen, 12; Gemeinschaftspraxis Dr. Hornberger/Dr. Tanzer, Bad Reichenhall, 12; Henriettenstiftung Krankenhaus, Hannover, 12; Praxis Prof. Dr. med. Lück/Dr. Schrader, Hannover, 11; Gemeinschaftspraxis Dr. med. Mohm & Dr. med. Prange-Krex, Dresden, 11; Tagesklinik Altonaer Straße, Hamburg, 11; Asklepios Kliniken Weißenfels-Hohenmölsen GmbH, Weißenfels, 10; Karolinen-Hospital Hüsten, Arnsberg-Hüsten, 10; Main-Kinzig-Kliniken gGmbH, Gelnhausen, 10; Landkreis Mittweida Krankenhaus gGmbH, Mittweida, 10; Klinikum Nürnberg/Nord, Nürnberg, 10; DIAKO Ev. Diakonie Krankenhaus gGmbH, Bremen, 10; Klinikum Garmisch-Partenkirchen GmbH, Garm.-Partenkirchen, 9; Gemeinschaftspraxis Dres. N. Kalhori/A. Nusch/ W. Langer, Velbert, 9; Klinikum Starnberg, Starnberg, 9; Asklepios Paulinen Klinik Wiesbaden, Wiesbaden, 9; Onkologische Praxis Minden/Porta Westfalica, Porta Westfalica, 8; Praxis Dr. Schuback, Doberlug-Kirchhain, 8; Caritas-Krankenhaus St. Josef, Regensburg, 8; St. Barbara-Klinik , 8; Klinikum Magdeburg gGmbH, Magdeburg, 8; Gemeinschaftspraxis Hauptmann/Dr. Wagner/Brandner, Saarbrücken, 8; Praxis Dr. Laube, Dr. Stefanski, Dr. Seidel, Suhl, 8; Klinikum Memmingen, Memmingen, 8; Diakonissen-Stiftungs-Krankenhaus Speyer, Speyer, 8; Johanna-Etienne-Krankenhaus, Neuss, 8; St. Franziskus-Hospital GmbH, Münster, 7; Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart, 7; Praxis Zimber/Brendel/Hoesl/Maintz, Nürnberg, 7; Gemeinschaftspraxis Dr. Kuhn, Dr. Beldermann, Stuttgart, 7; Klinikum, Darmstadt GmbH, Darmstadt, 7; DRK Krankenhaus Luckenwalde, Luckenwalde, 7; Praxis Dr. Ruhmland Berlin, 7; Gemeinschaftspraxis Dr. Kronawitter/Dr. Jung, Traunstein, 7; Diakoniekrankenhaus, Friederikenstift gGmbH Hannover, Hannover, 7; Gemeinschaftspraxis Dr. Forstbauer/Dr. Ziske, Troisdorf, 6; Praxis Dr. Petersen, Heidenheim, 6; Praxis Dr. Röpke, Dr. Risse, Nacke, Remagen, 6; Praxis Dr. Deertz, Essen, 6; Marienhospital Klinikum der Ruhr-Universität Bochum, Herne, 6; Universitätsklinik Würzburg, Würzburg, 6; Ostalb-Klinikum, Aalen, 6; Städtisches Krankenhaus München-Harlaching, München, 6; Kliniken Ludwigsburg-Bietigheim gGmbH, Bietigheim, 6; Klinikum Frankfurt an der Oder, Frankfurt/Oder, 6; Kreiskrankenhaus Leonberg, Leonberg, 5; Thüringen-Klinik Georgius Agricola gGmbH, Saalfeld, 5; Internistische Gemeinschaftspraxis/Dr. Euchenhofer, Friedrichshafen, 5; Paracelsus-Klinik Henstedt-Ulzburg,Henstedt-Ulzburg, 5; Gemeinschaftspraxis Just/Schäfer/Görner/Düwel, Bielefeld, 5; Onk. Praxis am Velodrom Dr. Maiwirth, Dr. Lebahn, Dr. Nawka, Berlin, 5; Praxis Dr. Adham, Erkelenz, 5; Praxis Dr. Beha , Amberg, 5; Klinikum Passau, Passau, 5; Ev. Amalie Sieveking Krankenhaus e. V., Hamburg, 5; Marienkrankenhaus Hamburg, Hamburg, 5; Krankenhaus Alfötting, Altötting, 5; Diakonissen-krankenhaus Dresden, Dresden, 5; Knappschaftskrankenhaus Dortmund, Dortmund, 5; Johanniter Krankenhaus, Bonn, 5; Klinikum Fürstenfeldbruck, Fürstenfeldbr., 5; Evangelisches Krankenhaus, Wesel 5; Klinikum Südstadt Rostock, Rostock, 4; Klinikum Friedrichshafen GmbH, Friedrichshafen, 4; imland Klinik Rendsburg, Rendsburg, 4; Praxis Dr. Papke, Neustadt/Sachsen, 4; Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH, Ludwigshafen, 4; Johanniter Frauenklinik Stendal, Stendal, 4; Klinikum der Johann Wolfgang Goethe Universität, Frankfurt/Main, 4; Klinikum Pforzheim GmbH, Pforzheim, 4; Hämato-Onkologische, Gemeinschaftspraxis Schmidt, München, 4; Elisabeth, Krankenhaus Essen, Essen, 3; MediOnko-Institut GbR, Berlin, 3; Vinzenzkrankenhaus Hannover gGmbH, Hannover, 3; Universitätsklinikum Aachen, Aachen, 3; Gemeinschaftspraxis Dr. Prechtl/Dr. Kowolik/Dr. Sattler, München, 3; Sana Kliniken Ostholstein GmbH, Eutin, 3; Siloah St. Trudbert Klinikum, Pforzheim, 3; Westküstenklinikum, Heide, 3; Onko-Log Mülheim GbR, Mülheim a. d. Ruhr, 3; Kreiskrankenhaus, Ehingen, Ehingen, 3; Klinikum Aschersleben-Staßfurt GmbH, Aschersleben, 2; Evangelisches Krankenhaus BETHESDA zu Duisburg GmbH, Duisburg, 2; Praxis Dr. Rotmann, Rodgau (Nieder-Roden), 2; Hämatologisch-Onkologische Praxis Altona, Hamburg, 2; St. Georg Klinikum Eisenach gGmbH, Eisenach, 2; Krankenhaus Nordwest, Frankfurt/Main, 2; Marien-Hospital Wesel gGmbH, Wesel, 2; Kreiskrankenhaus Emmendingen, Emmendingen, 2; Altmark-Klinikum gGmbH, Salzwedel, 2; Klinikum Dorothea Christiane Erxleben, Quedlinburg gGmbH, Quedlinburg, 2; Praxis Dr. Kalischefski, Waldmünchen, 2; Praxis Dr. Strotkötter, Wuppertal, 2; Klinikum Traunstein, Traunstein, 2; Praxis Dr. Wilke, Fürth, 1; Onkologische Praxis im Krankenhaus Buchholz, Buchholz, 1; Caritas Krankenhaus, Bad Mergentheim, 1; Gemeinschaftspraxis Dr. Dietz/Witte-Dietz, Salzgitter-Lebenstedt, 1; Praxis Dr. Stauch, Kronach, 1; Praxis Dr. Baerens, Ilsede, 1; Praxis Dr. Hauch, Erfurt, 1; Frauenklinik Rheinfelden GmbH & Co. KG, Rheinfelden, 1; Kliniken Südostbayern AG, Kreisklinik, Bad Reichenhall, Bad Reichenhall, 1; Klinikum der Sozialstiftung Bamberg, Bamberg, 1; Klinikum Fulda gAG, Fulda, 1; MVZ Osthessen GmbH, Fulda 1; Praxis Dr. Gehbauer, Ingolstadt, 1; Allgemeines Krankenhaus Celle, Celle, 1

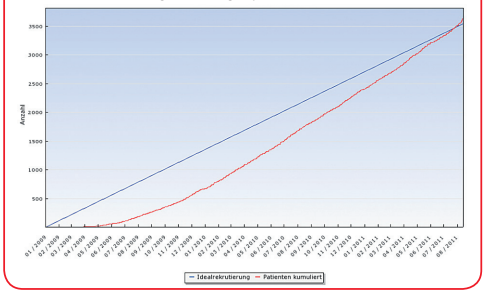


SUCCESS[B/C]-Zentren
● 129/229 rekrutieren (davon 114 in beiden Studien)
● 178/252 offen (davon 154 in beiden Studien)

SUCCESS[B]-Rekrutierungsverlauf
Stand vom 15.09.2011: 793 Patientinnen



SUCCESS[C]-Rekrutierungsende
am 15.08.2011: 3.642 Patientinnen



- **Am 1.2.2012 startet die Detect III Studie für Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom.**
- **In den nächsten Wochen werden wir Sie kontaktieren, um die Tumorblöckchen der Success-Studien einzusammeln.**
- **Die Kongressbeiträge vom SABCS finden Sie wie gewohnt auf unserer Homepage zum Nachlesen.**

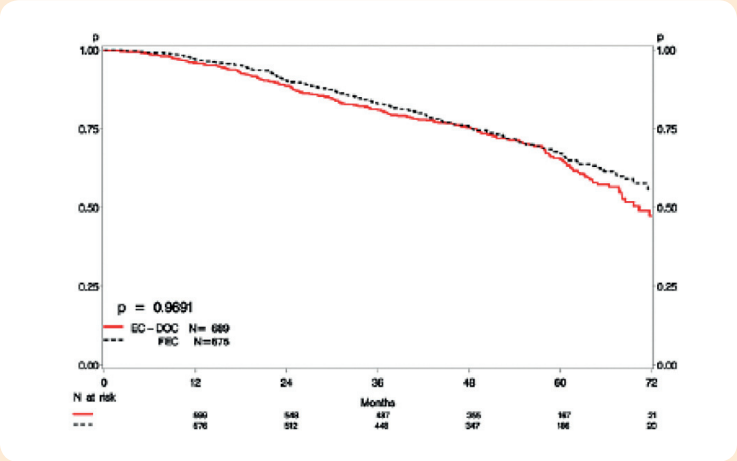
The Charles A. Coltman, Jr. San Antonio Breast Cancer Symposium

Beiträge der Studiengruppe beim San Antonio Breast Cancer Symposium 2011

Beim diesjährigen SABCS war die Studiengruppe zahlreich mit insgesamt 7 wissenschaftlichen Beiträgen vertreten. Frau Dr. Julia Neugebauer wurde mit ihrem Beitrag über das Anti-Müller-Hormon mit einem **Award der American Association for Cancer Research (AACR)** ausgezeichnet. Im Rahmen einer neuartigen Posterkategorie „Ongoing Trials" wurde zudem das Studiendesign der Anfang 2012 startenden Detect III Studie dem internationalen Publikum des SABCS vorgestellt.

Final Survival Analysis of the German ADEBAR Phase III Study (Posterdiskussion PD07-01) Janni, Harbeck, Sommer, Rack, Salmen, Augustin, Simon, Jückstock, Wischnik, Anneke, Melcher, Friese, Kiechle

Die **ADEBAR-Studie** vergleicht bei Brustkrebspatientinnen mit > 3 befallenen axillären Lymphknoten ein sequentielles Anthrazyklin-Docetaxel Regime (E90C-D) mit einer dosisintensiven anthrazyklinhaltigen Polychemotherapie (FE120C). Im Gegensatz zu Daten aus früheren Studien können die Ergebnisse der ADEBAR-Studie zeigen, dass das Gesamtüberleben in beiden Therapiegruppen nicht signifikant unterschiedlich war (HR 0,996, p=0,9691). Somit sind beide Therapieregime wirksame Alternativen mit unterschiedlichem Toxizitätsprofil bei Hochrisiko-Brustkrebspatientinnen.



Analyse des Überlebens im Gesamtkollektiv

Anti-Müllerian Hormone (AMH) Levels in Premenopausal Breast Cancer Patients Treated with Adjuvant Chemotherapy – A Translational Research Project of the SUCCESS Study
(P5-14-05) Neugebauer, Rack, Kupka, Dinkel, Schneeweiss, Schrader, Tesch, Rezai, Söling, Friese, Beckmann, Janni, Müller
Im Rahmen des translationalen Forschungsprogramms der SUCCESS[A]-Studie zeigte eine retrospektive Analyse, dass unmittelbar nach Chemotherapie und im 2 Jahres Follow-Up eine hohe Anzahl von prämenopausalen Patientinnen eine fehlende ovarielle Funktion aufweisen; dies wurde durch sehr niedrige AMH-Werte reflektiert. Außerdem weisen die Ergebnisse aus dieser Kohorte daraufhin, dass eine ovarprotektive Therapie mit GnRH-Analoga während der Chemotherapie keinen Einfluss auf AMH-Werte nach 2 Jahren hat.

Weitere Poster:

Quantitative and Immunohistochemical Detection of Breast Cancer Cells in Blood Samples (P1-07-24) Andergassen, Zebisch, Kölbl, Schindlbeck, Jäger, Hepp, Janni, Jeschke, Friese, Rack

Correlation of Two Analytical Methods for Circulating Tumor Cells in Peripheral Blood of Patients with Primary Breast Cancer
(P4-07-06) Jäger, Rack, Jückstock, Salmen, Ortmann, Lorenz, Rezai, Beck, Schneeweiss, Zwingers, Beckmann, Friese, Janni

Influence of the Progesterone Receptor on the Prognosis of Breast Cancer in Interaction with other Prognostic Factors (P4-02-07) Salmen, Fasching, Hepp, Jückstock, Häberle, Mohrmann, Beckmann, Hartmann, Wachter, Friese, Janni, Rack

Evaluation of the Prevalence and Prognostic Significance of VEGF165b in Breast Cancer Patients Compared to Healthy Women (OT2-03-05) Günthner-Biller, Rademacher, Mayr, Engelstädter, Friese, Jeschke, Rack

Detect III – A Multicenter, Randomized, Phase III Study To Compare Standard Therapy Alone Versus Standard Therapy Plus Lapatinib in Patients with Initially HER2-Negative Metastatic Breast Cancer and HER2-Positive Circulating Tumor Cells (OT1-02-06) Melcher, Janni, Ortmann, Jäger, Rack, Müller, Schneeweiss, Pantel, Solomayer, Fehm

Alle Beiträge unserer Studiengruppe finden Sie wie gewohnt auf unserer Homepage unter Publikationen.

Neues aus der translationalen Forschung

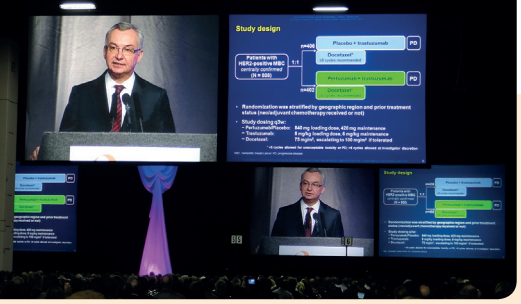
Auch in diesem Jahr beschäftigten sich wieder zahlreiche Beiträge mit den Möglichkeiten, durch eine bessere Charakterisierung der Tumorerkrankung Therapien individualisiert und zielgerichtet durchzuführen. Während sich die prognostische Relevanz zirkulierender Tumorzellen (CTCs) erneut bestätigte, konnten auch mehrere Arbeitsgruppen diese Zellen charakterisieren, um so neue therapeutische Angriffspunkte zu identifizieren (s.a. eigene Arbeiten). Dr. Gluz stellte als Hauptvortrag eine Auswertung der Plan-B-Studie der WSG vor. In der Studie wurden mehrere Ansätze (Recurrence Score Oncotype DX (RS), uPA/PAI-1, Ki-67, Grading) zur Risikostratifizierung untersucht. Während bei niedrigem RS ca. 20% der Patientinnen eine Chemotherapie erspart werden konnte, beobachteten die Autoren eine substantielle Heterogenität der einzelnen Marker bei Patientinnen mit niedrigem oder intermediärem Risiko. Erst die Effektivitätsdaten werden eine endgültige Beurteilung der klinischen Relevanz aller Marker erlauben (Abstr. S4-3). In einem zukunftsweisenden Vortrag zeigte Jocye O´Shaughnessy vom Baylor Sammons Cancer Center in Dallas, dass durch Next Generation Sequencing sogar Veränderungen intrazellulärer Signalwege (z.B. PI3K/AKT) bei der individuellen Patientin nachweisbar, und damit gezielt behandelt werden können (Abstr. S3-5).

Spannende Entwicklungen bei den neoadjuvanten Chemotherapien

Auf dem diesjährigen SABCS fanden in der Neoadjuvanz insbesondere die Daten der deutschen GBG (German Breast Group) Beachtung.

Von Minckwitz et al. stellten Daten der Gepar Trio Studie vor. In die Studie wurden 2.072 Patientinnen mit einem primären Mammakarzinom eingebracht, die zunächst alle eine neoadjuvante Chemotherapie mit 2 x TAC (Docetaxel, Doxorubicin, Cyclophosphamid) erhielten. Zeigte sich nach 2 Zyklen eine teilweise oder komplette Remission (> 50% Tumorreduktion) wurden die Patientinnen zu 4 oder 6 weitere Zyklen TAC randomisiert. Frauen mit einer Tumorreduktion < 50% wurden zwischen 4 weiteren Zyklen TAC oder 4 Zyklen Vinorelbin + Capecitabin randomisiert.

Der Wechsel der Chemotherapie bei Nichtansprechen nach 2 Zyklen geht bei Patientinnen mit luminalem Typ mit einem besseren krankheitsfreien- und Gesamtüberleben einher. Frauen mit Her2-neu-positivem oder triple negativen Mammakarzinom haben von einer „response-guided" Therapie keinen Benefit. Grundsätzlich ist jedoch in beiden Gruppen die pathologische Komplettremission prognostisch von Bedeutung.

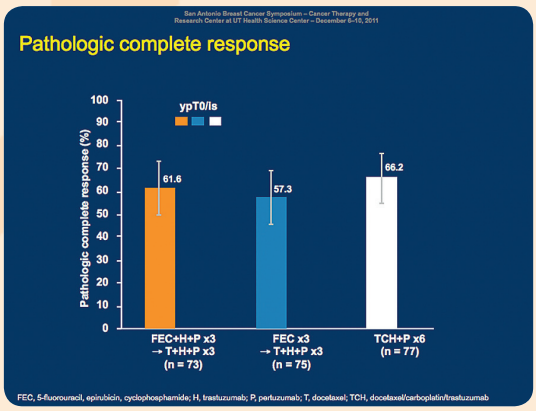


Was gibt es Neues vom Einsatz unterschiedlicher Biologicals beim primären Mammakarzinom?

Prof. Huober präsentierte für die German Breast Group erste Daten des non-responder Arm II der neoadjuvanten GeparQuinto Studie (S3-6). Her2/neu negative Patientinnen ohne klinisches Ansprechen des Primärtumors nach 4 Zyklen Epirubicin/Cyclophosphamid +/- Bevacizumab wurden zu Paclitaxel weekly +/- den m-TOR-Inhibitor Everolimus randomisiert. Nach vorzeitigem Rekrutierungsende von 395 Patientinnen zeigte sich keine Verbesserung der pathologischen Komplettremissionsrate (pCR) (3,6% vs. 5,6% für den Interventionsarm) bei insgesamt erhöhter Toxizität. Ergebnisse der Biomarker-Untersuchungen stehen noch aus.

Dass selbst eine verzögerte Her2/neu zielgerichtete Therapie beim primären Mammakarzinom Wirkung zeigt, deuten aktualisierte Ergebnisse der internationalen TEACH Studie an (S4-7). 3.147 Patientinnen mit Her2/neu-positivem, Trastuzumab-naivem Mammakarzinom erhielten in dieser doppelblind randomisierten Studie bis zu 4 Jahre nach Diagnose 1500mg Lapatinib vs. Placebo täglich für insgesamt 1 Jahr. Nach einem medianen Follow-Up von 4 Jahren war der Benefit einer Lapatinib-Einnahme für Patientinnen mit hormonrezeptor-negativem Tumor (HR 0,68; 95% CI 0,52-0,98) und Jenen, deren Erstdiagnose max. 1 Jahr zurück lag (HR 0,7; 95% CI 0,5-0,99), am größten. Die mediane Therapiedauer mit Lapatinib war mit 39 Wochen allerdings kürzer als die Placebotherapie (Median 46 Wochen), was sich auch an einer leicht erhöhten Toxizität, verbunden mit einer erhöhten SAE-Rate für Diarrhöen und Hautausschlag bemerkbar macht.

Vorteile einer dualen Her2/neu Blockade in der Neoadjuvanz zeigten Ergebnisse der TRYPHAENA Studie (S5-6). Hierbei wurde die Sicherheit, insbesondere in Bezug auf kardiale Ereignisse und das Tumoransprechen einer zeitgleichen, bzw. sequentiellen Therapie aus Trastuzumab + Pertuzumab mit einer anthrazyklinhaltigen Chemotherapie, bzw. die sequentielle Therapie in Kombination mit einer anthrazyklinfreien Chemotherapie an 225 Patientinnen untersucht. Die Studiengruppe um Prof. Schneeweiss erreichte in dieser Phase II Studie unabhängig vom Chemotherapieregime pCR Raten von 57-66% unter der Kombination von Trastuzumab + Pertuzumab. Im TCH + Pertuzumab Arm kam es zu vermehrten Nebenwirkungen, doch selbst in der simultanen Zweifachkombination mit FEC wurden keine symptomatischen kardialen Ereignisse beobachtet.

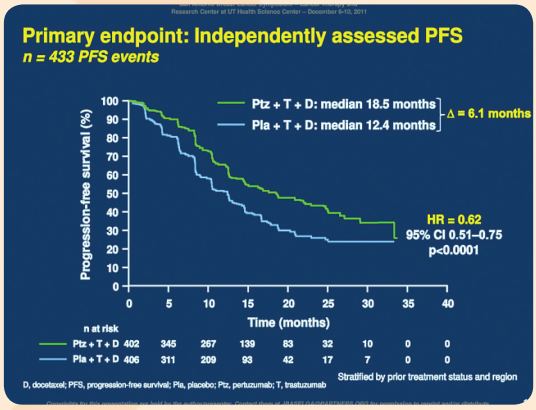


pCR-Rate in der Tryphaena-Studie

Biologicals beim metastasierten Mammakarzinom

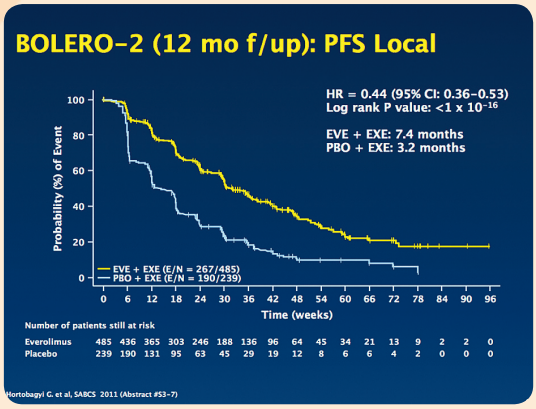
Während des diesjährigen San Antonio Breast Cancer Symposium konnten sehr interessante Daten zur Therapie mit Biologicals in der metastasierten Situation vorgestellt werden. Die Ergebnisse von drei Phase-III-Studien erregten dabei besonderes Interesse: die Cleopatra-, die Bolero II- und die Averel-Studie.

Herr Professor Baselga konnte am Freitag zeigen, dass die duale Her2-Blockade mit Hilfe von Trastuzumab und Pertuzumab, das progressionsfreie Überleben von Patientinnen mit Her2-positivem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs signifikant verlängert. Pertuzumab bindet dabei als monoklonaler Antikörper an ein anderes Epitop der extrazellulären HER2-Domäne als Trastuzumab und verhindert so die Dimerisierung von HER2/neu mit anderen HER-Rezeptoren. Die Aussage beruht auf den Ergebnissen der Cleopatra-Studie, die Docetaxel und Trastuzumab vs. Docetaxel, Trastuzumab und Pertuzumab als Therapieregime vergleicht. Es zeigte sich eine Verlängerung des progressionsfreien Überlebens von 6,1 Monaten (18,5 vs. 12,4 Monate) unter der 3-Fachkombination (p < 0,0001). Nebenwirkungen traten im Studienarm häufiger auf, diese waren jedoch konservativ gut behandelbar. Es gab keinen Hinweis auf ein vermehrtes Auftreten kardialer Dysfunktion. Die Ergebnisse stellen somit eine herausragende Errungenschaft für die zielgerichtete Tumortherapie dar.



Verbesserung des progressionsfreien Überlebens durch die Kombination von Pertuzumab und Trastuzumab in der Cleopatra-Studie.

Die Bolero II-Studie vergleicht die Gabe von Everolimus (Rad 001), einem mTor-Inhibitor, in Kombination mit dem Aromataseinhibitor Exemestan vs. Placebo und Exemestan bei Patientinnen mit hormonrezeptor-positivem Brustkrebs, die unter Therapie mit Anastrozol oder Letrozol einen Progress erlitten. Bei diesen Patientinnen zeigte sich ein medianes progressionsfreies Überleben von 7,4 Monaten vs. 3,2 Monate für die alleinige Therapie mit Exemestan. Die von Professor Hortobagyi vorgestellten Ergebnisse waren hoch signifikant (p < 1 x 10-16) und könnten somit einen neuen Standard der Therapie für dieses Patientenkollektiv darstellen. Adverse Events traten im Studienarm häufiger auf, diese waren jedoch durch Dosisreduktion oder Therapieunterbrechung gut behandelbar.



Everolimus verbessert das PFS in der Bolero-2-Studie

Die Averel-Studie untersucht die Gabe von Bevacizumab, als Anti-Angiogenese-Therapie zusammen mit Docetaxel und Trastuzumab bei Patientinnen mit Her2-positivem, metastasiertem oder lokal rekurrentem Brustkrebs. 216 von insgesamt 424 Studien-Patientinnen erhielten die Dreifachkombination als First Line-Therapie in der fortgeschrittenen Situation. Durch die Hinzunahme von Bevacizumab konnte das progressionsfreie Überleben leicht um 2,9 Monate verlängert werden, jedoch erreichte dies keine statistische Signifikanz. Nach einem medianen Follow-Up von 26 Monaten zeigte sich eine Reduktion des Risikos für Progression oder Tod um 28%. Herr Doktor Gianni folgerte, dass die Averel-Studie einen weiteren Beleg für die Wirkung einer antiangiogenen Therapie liefert, jedoch die Aufgabe der Zukunft sein müsse, Biomarker zu definieren, die einen Benefit durch die Bevacizumabgabe vorhersagen können. Eine Subgruppenanalyse beispielsweise zeigte, dass Patientinnen mit Tumoren, die höhere VEGF-A-Werte aufweisen, stärker von Bevacizumab profitieren.

Bisphosphonate in der adjuvanten Situation: Nutzen oder viel Lärm um nichts ?

In den letzten Monaten wurde der Stellenwert der adjuvanten Bisphosphonatgaben parallel zur endokrinen Therapie kontrovers diskutiert. Auf der diesjährigen San Antonio Breast Cancer Conference wurden die Langzeit-Follow-Ups zweier großer Studien vorgestellt, bei denen die Patientinnen adjuvant eine alleinige endokrine Therapie erhielten:

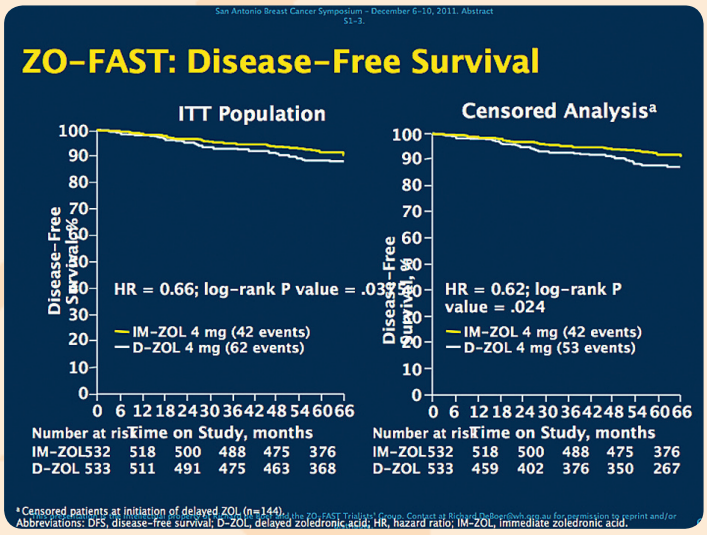
Gnant et al. stellten die Daten der ABCSG-12-Studie vor, in die Patientinnen mit einem frühen, HR-positiven Mammakarzinom, die alle Goserelin bekamen, eingeschlossen wurden. Die Patientinnen erhielten entweder über 5 Jahre 20 mg Tamoxifen/Tag p.o. oder 1 mg Anastrozol/Tag p.o., jeweils mit oder ohne 4 mg Zoledronsäure i.v. alle 6 Monate für 3 Jahre. Sowohl bei nodalpositiven als auch bei nodalnegativen Patientinnen führt die Hinzunahme von Zoledronsäure zu einem signifikant besseren krankheitsfreien Überleben (p=0,014, HR 0,72) als auch zu einem längeren Gesamtüberleben (p=0,049, HR 0,63).

De Boer et al. präsentierten die Daten der ZO-FAST-Studie mit 1060 postmenopausalen Patientinnen mit HR-positivem, frühem Mammakarzinom. Die Patientinnen bekamen 2,5 mg Letrozol/Tag mit oder ohne 4 mg Zoledronsäure i.v. alle 6 Monate über 5 Jahre. In der Gruppe der Patientinnen, die nicht ab Beginn der Studie Zoledronsäure bekamen, wurde mit der Verabreichung begonnen, wenn der T-Score der Knochendichtemessung < -2 wurde oder wenn sich nach 36 Monaten eine klinisch asymptomatische Fraktur zeigte. Frauen, die direkt ab der Randomisation Zometa bekommen haben, weisen ein um 34% besseres krankheitsfreies Überleben auf (p=0,0375, HR 0,66).

In den Langzeitanalysen beider Studien bestätigt sich, dass es insbesondere die Patientinnen mit einer Östrogenmangelsituation sind, die einen Benefit durch die adjuvante Bisphosphonatgabe aufweisen.

Anders sieht die Datenlage der GAIN-Studie aus, die von Möbus et al. vorgestellt wurde. Die 3023 nodalpositiven Patientinnen der Studie bekamen alle eine dosisdichte Chemotherapie und wurden randomisiert zu 50 mg Ibandronat p.o. versus kein Ibandronat. Auch wenn postmenopausale Patientinnen mehr vom Ibandronat zu profitieren scheinen, zeigt sich kein signifikant besseres krankheitsfreies- und Gesamtüberleben (p=0,59, HR 0,945) durch die Gabe des Bisphosphonats. Es ist zu diskutieren, ob eventuell durch die Chemotherapie, die in den anderen beiden Studien nicht verabreicht wurde, der Nutzen der Bisphosphonate reduziert wird.

Auch die Daten der NSABP-34-Studie, von Paterson et al. präsentiert, konnten keine signifikante Verbesserung des Gesamt- und krankheitsfreien Überlebens durch die adjuvante Gabe von Clodronat bei Patientinnen mit frühem Mammakarzinom zeigen. Es zeigt sich jedoch der Trend, dass ältere Patientinnen (>50 Jahre) einen Benefit durch die Veranreichung von Clodronat aufweisen können.



Ernährung, BMI, Lifestyle

Man sagt, inzwischen leben in San Antonio die dicksten Einwohner der Vereinigten Staaten. Nun um so beruhigender ist es, daß sich auch dieses Jahr wieder viele Beiträge um Ernährung, BMI, Lebensstil und Umwelteinflüsse gedreht haben.

Glaubt man dem Vortrag von Robert A. Hiatt von der University of California in San Francisco ist es nicht verwunderlich, daß exogene Faktoren an der Entstehung des Mammakarzinoms beteiligt sind. Kein Gewebe im menschlichen Körper ist so häufig einer grundlegenden Veränderung unterworfen wie das Brustdrüsengewebe und darum ist es auch so empfindlich auf schädigende Einflüsse.

In diesem Zusammenhang benennt Cheryl Lyn Walker vom MD Anderson Cancer Center in Houston als gefährlichsten Ursprung für eine Neoplasie in der Kindheit die Ernährung (Metabolismus), in der Zeit der Fruchtbarkeit den Nikotinkonsum und andere potentielle Kanzerogene und in der Postmenopause vor allem die exogene Hormonzuführ, sowie die endogene Erhöhung des Östrogenspiegels durch Übergewicht.

Ansätze zur Risikoprävention bei Übergewicht zeigte beispielsweise M. Harvie, Mitarbeiterin des University Hospital of South Manchester. Eine intermittierende Diät (2 mal wöchentlich keine Kohlenhydrate) führte zu einer effektiveren und nachhaltigeren Gewichtsreduktion bei Brustkrebspatientinnen und senkte damit nachhaltig das Rezidivrisiko.

Susan E. Hankinson, von der Harvard Medical School in Boston zeigte in einer Übersichtsarbeit mit Daten aus mehreren prospektiven Studien, daß nicht nur bei Übergewicht in der Menopause das Brustkrebsrisiko steigt, sondern auch das Übergewicht in Jugend und Adoleszenz erhöht anhaltend das lebenslange Risiko an dieser Tumorentität zu erkranken.

amriphoto/istockphoto.com

Wie mehrere Wissenschaftler vor ihm, ging auch Michael Pollak von der McGill University in Montreal auf den engen Zusammenhang zwischen Ernährung, Östrogen-, Insulin-Spiegel und körperlicher Aktivität ein. Provokant verwies er auf die niedrigeren Tumorzahlen aus Entwicklungsländern, speziell Hungerendemiegebieten. Bei übermäßiger Kalorienzufuhr werden die Insulinrezeptoren auf dem Tumor hochreguliert, ähnlich wie bei Tumorpatienten mit DM Typ II steigt damit signifikant das Risiko an einem Tumor zu versterben.

In einem Punkt war man sich aber in allen Beiträgen einig; eine gesunde ausgewogene Ernährung und regelmäßige Bewegung sind die beste Prävention und wirken protektiv vor einem Tumorrezidiv.

Detect III – Neues von der Therapieinterventionsstudie beim metastasierten Mammakarzinom und HER2/neu-positiven zirkulierenden Tumorzellen

Hintergrund:
Etwa 20-30% der Patientinnen mit einem HER2/neu-negativen Primärtumor entwickeln HER2/neu-positive Metastasen. Dieser Switch ist therapieentscheidend, jedoch nur durch eine Biopsie der Metastase feststellbar. Die Bestimmung von CTCs über eine einfache Blutentnahme ist für Patientinnen kaum belastend und zu jedem Zeitpunkt der Erkrankung reproduzierbar. Daten aus vorangegangenen Studien zeigen, dass 32 % der Patientinnen mit HER2/neu-negativer Tumorhistologie HER2/neu-positive CTCs aufweisen.

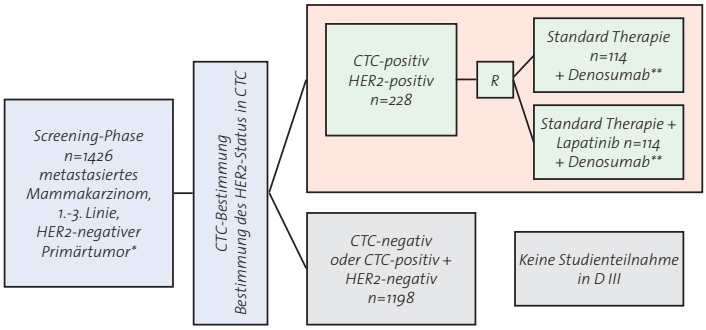
Update DETECT III:

- Das positive Ethikvotum wurde im Dezember 2011 erteilt, so dass Detect III am 1. Februar 2012 starten kann
- Ossär metastasierte Patientinnen bekommen im Rahmen von Detect III die Möglichkeit, mit dem RANKL-Antikörper Denosumab behandelt zu werden. Denosumab wird von der Firma Amgen kostenfrei zur Verfügung gestellt.
- Detect III hat im Juli 2011 das Gütesiegel der Deutschen Krebsgesellschaft verliehen bekommen.

GÜTESIEGEL A DER DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT

Bei Interesse an einer Studienteilnahme oder bei Fragen steht Ihnen gerne das Team der Studienzentrale Düsseldorf zur Verfügung.

Studiendesign:
In Detect III werden diese Patientinnen im Rahmen eines Screeningbesuchs durch eine einmalige Blutentnahme identifiziert. Es erfolgt eine 1:1 Randomisierung in die geplante Standardbehandlung versus der geplanten Standardbehandlung kombiniert mit dem Tyrosinkinaseinhibitor Lapatinib.



*einschließlich HER2-negative metastatische Läsionen – sofern eine Biopsie durchgeführt wurde
** bei ossären Metastasen

Ausblick:
Wenn die Patientinnen mit HER2/neu-negativer Tumorhistologie und HER2/neu-positiven CTCs von der anti-HER2/neu gerichteten Therapie profitieren, vermag das Studienkonzept die Strategie in der Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms zu verändern.

Zentrale Sammlung der Tumorblöcke aus den SUCCESS$^{A/B}$ und ^{C}-Studien

Im Rahmen der translationalen Forschungsprojekte der SUCCESS-Studien möchten wir Analysen an den Tumorblöcken der Patientinnen durchführen und damit Forschung auf hohem internationalen Niveau betreiben. Um dies zu ermöglichen, soll aus den formalin-fixierten, in Paraffin eingebetteten Tumoren ein Tissue Microarray hergestellt, sowie die DNA und RNA extrahiert werden. Wir planen unter anderem eine molekulare Klassifikation der Tumore vorzunehmen, wozu die Bestimmung einer Vielzahl von Genen notwendig ist. Entsprechende Marker werden unter anderem Ki67, CK5/6, EGFR oder Claudin sein. Des Weiteren möchten wir die Tumore auf das Vorhandensein von Einzelnukleotid-Polymorphismen (SNP, engl. Single Nucleotide Polymorphism) hin untersuchen. Ziel ist es, unser Verständnis in Bezug auf die Tumorbiologie, die Einteilung in molekulare Subtypen, sowie Therapieansprechen und Prognose zu verbessern. Um die Arbeit für die Kolleginnen und Kollegen in den Pathologischen Instituten so gering wie möglich zu halten, werden wir die Tumorblöckchen von den SUCCESS-Studien (**A**, **B** und **C**) und der PreFace-Studie zusammen anfordern. Hierzu erhält Ihr Pathologe eine Liste und ein erklärendes Anschreiben (mit Abrechnungsformular). Nach Anfertigung der TMAs werden die Tumorblöcke Ihrem Pathologen wieder zurückgesendet. Bitte informieren Sie Ihren Kollegen in der Pathologie über die geplanten Vorhaben.

Sollten Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an das Institut für Pathologie in Erlangen unter der Nummer 09131/8536167 und dem Stichwort „SUCCESS-Blöckchen“.

Wie läuft es bei der Lebensstil-Intervention?

Bei Ausgabe Starterpaket: Sprechen Sie mit der Patientin über die Lebensstil-Intervention!

Fast 1600 Patientinnen der Interventions- und Kontrollgruppe haben bereits das Starterpaket erhalten. Allerdings springen in der Startphase etliche Patientinnen ab, weil sie sich im Vorfeld nicht optimal informiert fühlen. Sind die Patientinnen aber erst im Programm, dann wird die Lebensstil-Intervention von den allermeisten gut angenommen. Von den regelmäßigen Gesprächen mit dem für sie zuständigen Berater sind die Patientinnen sehr angetan!

Verlosung für Bestdokumentierer

Studienpatientinnen der Interventions- und Kontrollgruppe erhalten 5 Ernährungs-/Bewegungsprotokolle: Das erste Protokoll ist im Starterpaket, alle weiteren erhalten die Patientinnen per Post (Rücksendung direkt an almeda GmbH über Freiumschlag). Bitte erinnern Sie die Patientinnen daran, diese Protokolle vollständig auszufüllen und zurückzuschicken (reminder im e-CRF).

Sorry... aber wir sind hartnäckig:

BITTE

- **Patientinnen immer ohne Schuhe und in Unterwäsche wiegen!**
- **Nicht vergessen: Nüchtern-Blutentnahmen bei den Patientinnen (reminder im e-CRF)!**
- **Kontaktdaten der Patientinnen überprüfen!**

Unter den bestdokumentierenden Patientinnen führen wir regelmäßige Verlosungen durch:

Preise sind Einkaufsgutscheine bei Douglas und Karstadt sowie als Hauptpreis ein Gutschein für 2 Personen für ein Musicalwochenende oder eine Reise in eine europäische Metropole mit einer Übernachtung.

Wie sieht es mit der Dokumentation aus?

„Die besten Daten sind die, die sofort erhoben und sofort eingetragen werden!“, lautet eine Studien-Weisheit. In den meisten Fällen spart die rasche Datenerfassung und Dokumentation zudem auch viel Zeit.

Auch für die SUCCESS-Studien ist es extrem wichtig, dass die Daten vollständig vorliegen.

D. h. für

- SUCCESS[A] müssen für alle Patientinnen die Daten bis zum Follow-Up 48 Monate vorliegen. Für die Patientinnen im Arm 5 Jahre Zometa müssen ebenfalls die Daten bis zum Zometa Monat 48 vorliegen.

- SUCCESS[B] und SUCCESS[C] müssen für fast alle Patientinnen die Daten bis zum Abschluss der Chemotherapie und des ersten Follow-ups vorliegen.

SUCCESS[C]

Unterstützende Angebote für die korrekte, zeitnahe Datenerfassung:

1 Mails zur Dokumentationserinnerung!

Die Dokumentation wird in regelmäßigen Abständen elektronisch auf Vollständigkeit überprüft:

- **Liegen alle zeitlich möglichen Formulare vor?**
- **Sind die Formulare von einem Prüfer unterschrieben?**

Ist die Dokumentation nicht auf dem aktuellen Stand, werden die Zentren per Mail an den Handlungsbedarf erinnert. Erfolgt keine Aktualisierung der Dokumentation, wird auch telefonisch an die Datenerfassung erinnert.

2 Neue Termine für Online-Dokumentationsschulung

Ab Dezember werden wieder neue Termine für die Online-Dokumentationsschulung angeboten. Interessenten können sich über die Log-in-Seite anmelden.

SUCCESS[A] und SUCCESS[C]: Dokumentation von SAEs im Follow-Up

Für alle Patientinnen, die während des Follow-ups eine im Protokoll vorgegebene Therapie (egal ob Zometa, Tamoxifen, Goserelin oder Exemestan) erhalten, müssen bis 30 Tage nach letzter Gabe der Therapie alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Rahmen der Studie dokumentiert werden. Dies ist unabhängig von der Kausalität zur Therapie. Bei allen anderen Patientinnen sind SAEs bis 30 Tage nach Gabe der letzten Chemotherapie zu dokumentieren. Danach müssen nur noch die SAEs erfasst werden, für die ein kausaler Zusammenhang mit der Chemotherapie nicht ausgeschlossen werden kann.

Kurzgefasst:

- **Patientenfragebögen!**
Bitte prüfen Sie in Ihrem Zentrum, ob alle Lebensqualitätsbögen an die Alcedis GmbH geschickt wurden und denken Sie im Rahmen der SUCCESS[C] Studie auch an die Emesetagebücher. Für das Versenden der Patientenfragebögen an die Alcedis GmbH sind im Studiensekretariat in München frankierte Rückumschläge erhältlich.

- **Selbstaudit! Was tun, wenn Unterlagen im Prüfarztordner fehlen?**
Jetzt finden Sie in allen SUCCESS-Studien die Checkliste zum Selbstaudit in der Onlinedokumentation unter Extras. Wenn Sie bei Ihrem regelmäßigen Selbstaudit feststellen, dass Unterlagen im Prüfarztordner fehlen, wenden Sie sich bitte an die Alcedis GmbH.

Wir schicken Ihnen die Unterlagen gerne zu.

Prüfarztordner		
1	Patientenidentifizierungsliste, gescreente + randomisierte Patientinnen, aktuell?	☐
2	Prüfplan, aktuelle Version angelegt (V 1.4)?	☐
3	Patienteninformationen und -einverständniserklärungen, aktuelle Version (V 1.4)?	☐
4	Korrespondenz zur Studie vollständig abgelegt?	☐
5	Drug accountability aktuell geführt?	☐
6	Unterlagen für Meldungen (Beschreibung Prüfstelle, Qualifikation, Financiel disclosure) aktuell abgelegt?	☐

- Bitte denken Sie daran, Alcedis Personalwechsel und Adressänderungen frühzeitig mitzuteilen. Nur dann ist gewährleistet, dass die Behörden vorschriftsmäßig informiert sind und niemand einen Zugang zu Ihren Daten hat, der nicht mehr bei Ihnen beschäftigt ist.

- **Umgang mit Befunden!**
Und noch ein Hinweis: Befunde und Laborwerte müssen, als Zeichen der Kenntnisnahme, grundsätzlich von einem Prüfer datiert und unterschrieben werden.

Fragen zum Monitoring und zur Dokumentation? Bitte wenden Sie sich an Ihr Alcedis Team: Tel.: 0641/944360

kokouu/istockphoto.com

Impressum

Herausgeber:
Dr. med. B. Rack,
Frauenklinik der Ludwig-Maximilans-Universität
München, Klinikum Innenstadt

Studienleiter:
Prof. Dr. med. H. Sommer
Prof. Dr. med. M. W. Beckmann
Prof. Dr. med. W. Lichtenegger
Prof. Dr. med. W. Janni

Studienzentrale München:
Dr. B. Jäger, Dr. B. Rack, S. Döring, S. Kambylis, F. Stahl, G. Bölling

Studienzentrale Düsseldorf:
Dr. C. Melcher, Dr. C. Hagenbeck, U. Demuth, D. Krings, E. Becker., B. Schmitt

Ludwig-Maximilians-Universität München
Klinik & Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Campus Innenstadt
Maistr. 11 , 80337 München
Tel.: +49 (0)89/5160-4170
Fax: +49 (0)89/5160-4715
success@med.uni-muenchen.de

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