NEWS success

Newsletter der SUCCESS-Studien

Ausgabe 16
August 2013

Liebe SUCCESS-Teilnehmer und -Interessierte,

zwischen ASCO Meeting und Sommerpause senden wir Ihnen wieder den SUCCESS-Newsletter, der Sie in bewährter Form über die neuen Kongressergebnisse und unsere Studienaktivitäten informieren soll.

Nach dem bereits sehr erfolgreichen Verlauf der **Detect-III Studie** mit über 550 gescreenten Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs stehen wir kurz vor dem Start der **EORTC-Treat-CTC-Studie** in der adjuvanten Situation und der neuen **Detect-IV-Studie** als Ergänzung zur **Detect-III-Studie**. Über Ihre Unterstützung würden wir uns sehr freuen! Wenn Sie Interesse haben, als Studienzentrum gelistet zu werden, melden Sie sich bitte gerne bei uns.

Auch diesmal werden wir Sie mit einer Kurzzusammenfassung von gynäkologischen Highlights des **ASCO Annual Meetings** versorgen, das vom 31.05. – 04.06.2013 in Chicago stattfand. Auch wenn die großen Highlights beim Mammakarzinom fehlten, gibt es interessante Studienergebnisse, die uns die nächsten Jahren vermutlich begleiten werden.

Wir wünschen Ihnen und Ihren Familien schöne und erholsame Sommerwochen, viel Sonne von Außen und Innen, und verbleiben mit herzlichen Grüßen,

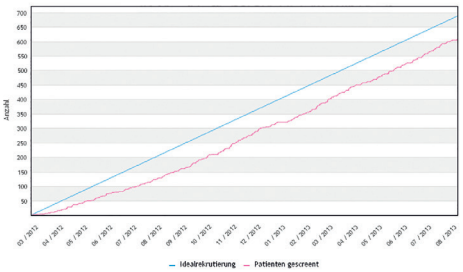
Prof. Dr. W. Janni | Prof. Dr. M. W. Beckmann | Prof. Dr. B. Gerber | PD Dr. B. Rack | Prof. Dr. T. Fehm

„DER KÜRZESTE WEG ZU DIR SELBST FÜHRT EINMAL UM DIE WELT." *Richard Hoffmann (*1938), dt. Fotograf*

Aktive Zentren	Ort	Pat.
Universitätsklinikum Heidelberg	Heidelberg	73
Universitätskliniken Düsseldorf	Düsseldorf	30
Universitätsklinikum Essen	Essen	30
Universitätsklinikum Ulm	Ulm	29
Universitätsklinikum Erlangen	Erlangen	23
Gemeinschaftspraxis Dres. Doering, Schreiber	Bremen	21
Klinikum der Universität München	München	21
Kliniken-Essen-Mitte Evang. Huyssens-Stiftung	Essen	20
Universitätsklinikum Mannheim	Mannheim	19
InVO -Institut für Versorgungsforschung in der Onkologie GbR	Koblenz	16
Universitätsfrauenklinik Tübingen	Tübingen	16
Medizinisches Zentrum-Praxis PD Dr. med. Kurbacher	Bonn	15
Universitätsklinik Carl Gustav Carus der TU Dresden	Dresden	14
St. Elisabeth-Krankenhaus GmbH	Köln	13
Kreiskliniken Esslingen-Klinik Nürtingen	Nürtingen	13
Gemeinschaftspraxis Dr. Lorenz, Hecker, Wesche	Braunschweig	12
Gemeinschaftspraxis Dr. Brudler, Dr. Heinrich, Dr. Bangerter	Augsburg	12
Klinikum Offenbach GmbH	Offenbach	11
Klinikum Frankfurt Höchst GmbH	Frankfurt a. M.	11
Kreiskliniken Esslingen	Ostfildern	10
Gemeinschaftspraxis Dr. Goldmann, Dr. Ebert	Lüneburg	10
Klinikum Bremen Mitte gGmbH	Bremen	10
Gemeinschaftspraxis Dr. Illmer, Dr. Jacobasch, Dr. Freiberg-Richter, Dr. Wolf	Dresden	8
MVZ MOP Dr. Abenhardt, Dr. Bojko, Dr. Bosse	München	8
Universitätsklinikum des Saarlandes	Homburg/Saar	7
Marienhospital Bottrop	Bottrop	7
Kommunalunternehmen Klinikum Augsburg	Augsburg	7
Gynäkologische Praxisklinik Drs. Mattner/Kressin/Windscheid/ Glashoff	Hamburg	6
Klinikum Südstadt Rostock	Rostock	6
Praxis Dr. Heinrich	Fürstenwalde	5
Hämatologisch-Onkologische Praxis Altona	Hamburg	5
Main-Kinzig-Kliniken gGmbH	Gelnhausen	5
Gemeinschaftspraxis Dr. med. Mohm & Dr. med. Prange-Krex	Dresden	5
Ev. Waldkrankenhaus Spandau	Berlin	5

Aktive Zentren	Ort	Pat.
GRN-Klinik Weinheim	Weinheim	5
Universitätsklinikum Köln	Köln	5
Klinikum Memmingen	Memmingen	5
Klinikum Hanau GmbH	Hanau	4
Marienkrankenhaus Hamburg	Hamburg	4
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Hamburg	4
Diakoniekrankenhaus	Rotenburg	4
Klinikum Chemnitz gGmbH	Chemnitz	4
Gemeinschaftspraxis Dr. Dietz / Witte-Dietz	Salzgitter-Lebenstedt	4
Medizinische Hochschule Hannover	Hannover	4
Universitätsklinikum Freiburg	Freiburg	3
Kreiskrankenhaus Torgau Johann Kentmann gGmbH	Torgau	3
Gemeinschaftspraxis Leitsmann, Lenk	Zwickau	3
Klinikum St. Marien Lehrkrankenhaus der Universität Erlangen-Nürnberg	Amberg	3
Kreiskrankenhaus Freudenstadt	Freudenstadt	3
MVZ Nordhausen gGmbH	Nordhausen	3
Gemeinschaftspraxis Dr. Hornberger/Dr. Tanzer	Bad Reichenhall	3
Praxis Dr. Widing	Berlin-Tempelhof	3
Gemeinschaftspraxis Dr. Wolter, Dr. Esser	Bonn	3
Onkologische Praxis Pinneberg	Pinneberg	3
Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen GmbH	Villingen-Schwenningen	2
Onkologische Praxis Oldenburg	Oldenburg	2
Oncologianova GmbH	Recklinghausen	2
RoMed Klinikum Rosenheim	Rosenheim	2
Klinikum Esslingen	Esslingen	2
Gemeinschaftspraxis Dr. Göhler/Dörfel	Dresden	2
Praxis für Hämatologie und Onkologie	Köln	2
Selbach und Anhuf, Dres.	Duisburg	2
Praxis Prof. Dr. med. Lück, Dr. Schrader	Hannover	2
Sana Klinikum Hameln-Pyrmont	Hameln	2
g.SUND Gynäkologie Kompetenzzentrum Stralsund	Stralsund	2
St. Vincentius Kliniken gAG Karlsruhe	Karlsruhe	1
Klinikum Kempten-Oberallgäu	Kempten	1
Klinikum Bremerhaven Reinkenheide gGmbH	Bremerhaven	1
Klinikum Neumarkt	Neumarkt	1
Praxis an der Kreisklinik Biberach	Biberach	1

Aktive Zentren	Ort	Pat.
Praxis Dr. Schilling, Dr. Till	Berlin	1
Praxis Dr. Busch	Mühlhausen	1
Praxis Dr. Schulze	Zittau	1
Gemeinschaftspraxis Dres. Hiller, Bauer, Kraus, Steinfeld-Birg	Augsburg	1
Onkologische Gynäkologie am St. Gertrauden Krankenhaus	Berlin	1
Kliniken Landkreis Sigmaringen GmbH	Sigmaringen	1



DETECT-III – Eingeschlossene Patientinnen
Stand: 00.00.2013

DETECT-III-Zentren
● 76 rekrutieren ● 24 offen

- **Am 31.8. wird die Datenbank der SUCCESS^A-Studie geschlossen. Bitte komplettieren Sie Ihre Dokumentation und beantworten Sie die gestellten Rückfragen. Sie sichern damit eine optimale Auswertung der Studienergebnisse.**
- **Die Kongressbeiträge unserer Studiengruppe vom ASCO 2013 und der 33. Jahrestagung der deutschen Gesellschaft für Senologie finden Sie wie gewohnt auf unserer Homepage zum Nachlesen.**

Beiträge der Studiengruppe

Die Vertreter der Studiengruppe stellten auf dem diesjährigen ASCO Kongress (30.05.13 – 04.06.13) Updates zu der SUCCESS[A,B,C]-Studie und dem Biomarq System im Rahmen von Posterbeiträgen vor. Frau Dr. Neugebauers Beitrag mit dem Titel „Persistence of HER2-overexpression on circulating tumor cells (CTC) in patients after systemic treatment for HER2-positive breast cancer – Follow up results of the German SUCCESS[B]-trial " konnte mit dem ASCO Merit Award ausgezeichnet werden.

Persistence of HER2-overexpression on circulating tumor cells (CTC) in patients after systemic treatment for HER2-positive breast cancer – Follow up results of the German SUCCESS[B]-trial
Neugebauer, Rack, Jaeger, Andergassen, Pestka, Fasching, Friedl, Häberle, Mouarrawy, Clemens, Ziemendorff, Heinrich, von Abel, Schneeweiss, Beckmann, Pantel, Janni

Prognostic value of HER2 on breast cancer survival
Katzorke, Rack, Haeberle, Neugebauer, Melcher, Hagenbeck, Forstbauer, Ulmer, Soeling, Kreienberg, Fehm, Schneeweiss, Beckmann, Fasching, Janni

Evaluation of prevalence, number, and temporal changes of circulating tumor cells as assessed after 2 and 5 years of follow-up in patients with early breast cancer in the SUCCESS[A]-study.

Bauer, Neugebauer, Andergassen, Jaeger, Jueckstock, Peter Fasching, Haeberle, Friedl, Schrader, Lorenz, Tesch, Rezai, Thurner-Herrmanns, Schneeweiss, Beckmann, Pantel, Janni, Rack

BioMarQ – a novel approach to automated HER2-analysis of circulating tumor cells (CTCs)
Pestka, Friedl, Majunke, Jaeger, Andergassen, Neugebauer, Jückstock, Keij, Friese, Fehm, Müller, Janni, Rack

Schlechtere Prognose durch Adipositas? Was tun?

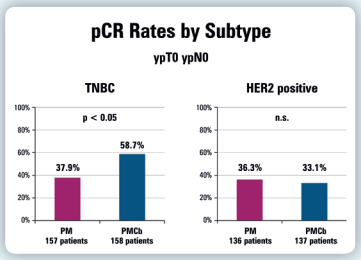
Pollan et al. (Abstract 1031) untersuchten den Einfluss von Adipositas auf die Prognose von Patientinnen mit operablem Mammakarzinom, die adjuvant mit Anthrazyklinen und Taxanen behandelt wurden. Die Ergebnisse stellen dar, dass adipöse Patientinnen mit einem BMI zwischen 30 und 35 eine ähnliche Prognose wie Patientinnen mit einem BMI unter 25 (Referenzgruppe) hinsichtlich Rezidiv (1,08 [95 % CI 0,9–1,3]; p=0,41), Brustkrebsmortalität (HR 1,02 [0,81–0,29]; p=0,85) und Gesamtmortalität hatten (HR 0,97 [0,78–1,19]; p=0,747). Sehr adipöse Patientinnen (BMI >35) wiesen ein erhöhtes Rezidivrisiko (HR 1,26 [1,00–1,59]; p=0,05) und eine erhöhte Gesamtmortalität (HR 1,35 [1,06–1,71]; p=0,02) im Vergleich zur Referenzgruppe auf.

Der Einfluss von Metformin auf das Gewicht und weitere metabolische Faktoren, die im Rahmen einer adjuvanten Studie zum frühen Mammakarzinom erhoben wurde (MA.32), wurde durch Goodwin et al. vorgestellt (Abstract No. 1033). Im Vergleich zum Plazebo führte Metformin nach 6 Monaten regelmäßiger Einnahme zu einer Verbesserung des Gewichts (p<0,0001) sowie der CRP- (p=0,007), Insulin- (p=0,017), Leptin- und Glukosewerte (jeweils p<0,0001). Eine Reduktion dieser Werte wird mit einer verbesserten Prognose beim Mammakarzinom assoziiert.

Neues in der Neo-/Adjuvanz beim primären Mammakarzinom

BEIM DIESJÄHRIGEN ANNUAL MEETING DER AMERICAN SOCIETY OF ONCOLOGY WURDEN WIEDER ZAHLREICHE STUDIEN ZUM THEMA DER NEOADJUVANTEN UND ADJUVANTEN BEHANDLUNG DES PRIMÄREN MAMMAKARZINOMS VORGESTELLT. IM FOLGENDEN MÖCHTEN WIR IHNEN DIE AUS UNSERER SICHT INTERESSANTESTEN ERGEBNISSE KURZ VORSTELLEN.

Neoadjuvante Chemotherapie



Prof. von Minckwitz stellte im Rahmen der Oral Abstract Session die neusten Daten aus der GeparSixto Studie vor (Abstrakt-Nr. 1004). Diese randomisierte Phase II Studie untersucht den Effekt der Hinzunahme von Carboplatin (AUC1.5 q1w) zur neoadjuvanten Chemotherapie mit Paclitaxel (80 mg/m2, q1w) und nicht-pegyliertem liposomalen Doxorubicin (20 mg/m2, q1w) bei 594 Patientinnen mit triple-negativem oder HER 2 positivem primären Brustkrebs. In die Studie eingeschlossene Patientinnen erhielten zudem noch eine dem Subtyp entsprechende gezielte Therapie (HER2 positiv: Trastuzumab 6(8) mg/kg q3w über 1 Jahr; Lapatinib 750 mg/d 18w; TNBC: Bevacizumab 15 mg/kg q3w;). Im Rahmen der Studie konnte durch die Hinzunahme von Carboplatin in Bezug auf die vollständige pathologische Remission ein signifikanter Unterschied gezeigt werden (46,7 % versus 37,2 % in der Kontrollgruppe; p<0.2, a=0,2). In der Subgruppenanalyse zeigte sich eine absolute Erhöhung der Remission von über 20 % in Triple-negativen Patientinnen. Bei HER2 positiven Patientinnen ließ sich kein Effekt erzielen (36,2 % vs. 33,1 %). Allerdings steht dieser hohen Effektivität eine relative hohe Rate an Therapieabbrüchen in dem experimentellen Arm gegenüber.

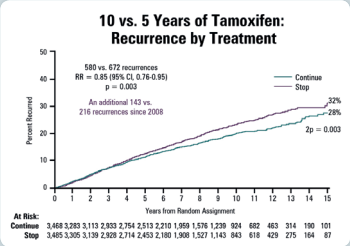
Damit zeigt sich hier in einer großen randomisierten Studie ein Vorteil für eine platinhaltige Therapie im Kollektiv der TNBC Patientinnen, auch wenn dieser mit einer hohen Therapietoxizität erkauft wurde. Follow-up Ergebnisse aus der NOAH Studie (Abstrakt-Nr. 503) bestätigten den bereits vermuteten Effekt, dass Patientinnen mit HER2+ lokal fortgeschrittenem oder inflammatorischen Mammakarzinom von einer neoadjuvanten Therapie mit Trastuzumab gefolgt von adjuvanter Trastuzumabgabe im Vergleich zu alleinigen Chemotherapie profitieren im Hinblick auf Progressions freien Überleben und Rezidivrate sowie einen starken Trend in Bezug auf besseres Overall survival.

Adjuvante Chemotherapie

Daten des SWOG S0221 Trial (Abstract-Nr.1008), vorgestellt durch Prof. Budd von der Clevland Clinic zeigen, dass Patientinnen mit einem high risk, operablen, invasiven Mammakrzinom von einem weekly Paclitaxel Schema (Paclitaxel 80 mg/m2 wöchentlich x 12) aufgrund geringerer Toxizität profitieren bei gleibleibender Effektivität im Vergleich zu einem 2 wöchentlichem Regime (Paclitaxel 175 mg/m2 q2w x 6) nach Komplettierung einer adjuvanten Chemotherpie mit Doxorubicin und Cyclophosphamide (Median Follow-up 4,4 Jahre). Insbesondere wurden weniger allergische Reaktionen, Muskoloskeletale Toxizität und Neuropathische Beschwerden bei Patientinnen beobachtet die das wöchentliche Schema erhalten haben bei gleichbleibender Effektivität. Zwischen den zwei verschiedenen Paclitaxelregimen konnte kein signifikanter Unterschied im Gesamtüberleben oder Rezidivfreien Überleben festgestellt werden (82 % versus 81 %). Allerdings zeigten Patientinnen welche das Dosis dichte 2 wöchentliche Paclitaxel Regime erhielten einen Trend zu besseren Rezidivfreien Überleben welcher jedoch nicht statistische Signifikanz erreichte. Bezüglich der Toxizität zeigte sich jedoch ein deutlicher Unterschied. So wurden hämatologische Nebenwirkung des Schweregrads 3 und 4 deutlich häufiger in der Kohorte welche das zweiwöchentlicher Regime erhielt beobachtet (17 % versus 6 %, p < 0,001). Ein ähnliches Ergebnis zeigte sich für allergische Reaktionen (1,4 % vs. 0,6 %; p< 0,001), Muskoloskeletale Schmerzzustände (11 % vs. 3 %; p<0,001) und neurologische Nebenwirkungen (17 % vs. 10 %; p<0,001).

Endokrine Therapie

Dr. Richard Gray von der Oxford Universität stellte im Rahmen der Plenary Session (Abstrakt-Nr. 5) die mit Spannung erwarteten Ergebnisse der aTTom Studie vor.



Die Studie verglich den Langzeiteffekt einer kontinuierlichen Tamoxifengabe über 10 Jahre versus 5 Jahre in 6.953 Frauen mit primären Mammakarzinom in Bezug auf Brustkrebsassoziierter Mortalität und Rezidivfreien Überleben. Es konnte gezeigt werden dass eine erweiterte Tamoxifengabe über 10 Jahre im Vergleich zu 5 Jahre zu einer Senkung des Rezidivrisikos um 15 % führt (Relativ Risk [RR] 0,85, 95 % CI [0,76; 0,95]; p = 0,003). Bezüglich der Mortalität zeigte sich eine Reduktion um 25 % ab dem 10. Jahr (RR 0.75, 95 % CI [0.63, 0.90]; p = 0.007). Eine Pooled Analysis von aTTom und ATLAS Trial (17.477 Patientinnen) zeigte eine Reduktion des Mortalitätsrisikos durch Mammakarzinom von 9% für die Follow-up Zeit in Patientinnen welche Tamoxifen über 10 Jahre erhalten haben (RR 0.91, 95 % CI [0.84, 0.97]; p = 0.008). Die Reduktion des realtiven Risikos betrug sogar 16 % ab dem 10. Jahr (RR 0.84, 95 % CI [0.77, 0.93]; p = 0.0007). Mit der Einnahme von Tamoxifen über 10 Jahre wurde ein leichter Anstieg der Inzidenz von Endometriumkarzinomen registriert, allerdings betrug das absoulte Risiko lediglich 0,5 % bei sonst gleichbleibendem Nebenwirkungsprofil. Zusammenfassend stellte Dr. Gray fest, dass die Langzeittherapie mit Tamoxifen über 10 Jahre das Risiko eines späten Rezidivs senkt – „beyond reasonable doubt".

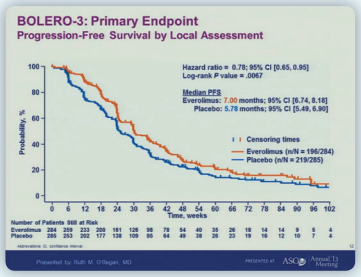
Lokaltherapie (Operativ/Radiotherapie)

In einem Vortrag von Prof. Julian wurden die 10 Jahres Follow-up Daten der NSABP B-32 Studie (Abstrakt-Nr.1003) vorgestellt. 5611 Frauen mit operablen, klinisch nodal negativen Mammakarzinom wurden einem der beiden Randomisationsarme zugeteilt (Sentinelbiopsie plus Axilladissektion oder Sentinellbiopsie alleine mit nachfolgender Axilladissektio bei positivem Sentinellymphknoten). Nach 10 Jahren zeigt sich weiterhin kein signifikanter Unterschied in Bezug auf das Gesamtüberleben und Rezidivfreie Überleben zwischen den beiden Gruppen (HR: 1,11, p = 0,27 und HR: 1,01, p = 0,018). In einer weiterführenden Analyse wurde das Gewebe von 3.989 Patientinnen mit negativem Sentinellymphknoten mittels Imunhistochemie aufgearbeitet. In 616 (15 %) Fällen wuden okkulte Metastasen endeckt. Zusammenfassend war das Vorhandensein okkulter Metastasen jedoch klinisch nicht signifikant in Bezug auf Gesamtüberleben (HR 1,09) und Rezdivfreien Überleben (HR 1,02). Mittels dieser großen klinischen Studie wurde die Validität der alleinigen Sentinelbiopsie zum Axillastaging bei Patientinnen mit klinisch nodal negativen Mammakarzinom erneut bestätigt.

In derselben Session am Montag morgen wurden die Ergebnisse der finlen Analyse des EORTC Phase III non-inferiority AMAROS Trials vorgestellt (LBA 1001). Im Rahmen der Studie wurde untersucht ob die Durchführung einer Radiotherapie der Axilla (ART) gleichwertig ist zu der konventionellen Axilladissektion (ALND) in Bezug auf die lokale Tumorkontrolle, Gesamtüberleben und Rezidivfreien Überleben bei geringerem Nebenwirkungsprofil in Patientinnen mit positiven Sentinellymphknoten. Die 5 Jahres lokale Rezidivrate betrug nach ALND 0,54 % (4/744) und nach ART 1,03 % (7/681). Aufgrund der niedrigen Rate an Ereignissen konnte die inferiority analyse nicht durchgeführt werden. Auch in Hinblick auf das Gesamtüberleben (93,27 % nach ALND; 92,52 % nach ART; p = 0,3386) und Rezidivfreien Überleben (86,90 ALND, 82,65 % ART, p = 0,1788) zeigte sich kein signifikanter Unterschied. Allerdings war die Inzidenz eines Lymphödems in der Gruppe mit ALND signifikant höher (1 Jahr Follow-up: 40 % ALND, 22 % ART, p<0,0001 und nach 5 Jahren: 28 % ALND, 14 % ART, p<0,0001).

Zusammenfassend wird durch eine ART das Risiko für ein Lymphödem reduziert. Welche Patientinnen möglicherweise von der primären Bestrahlung profitieren, bleibt jedoch unklar.

Update zur metastasierten Situation



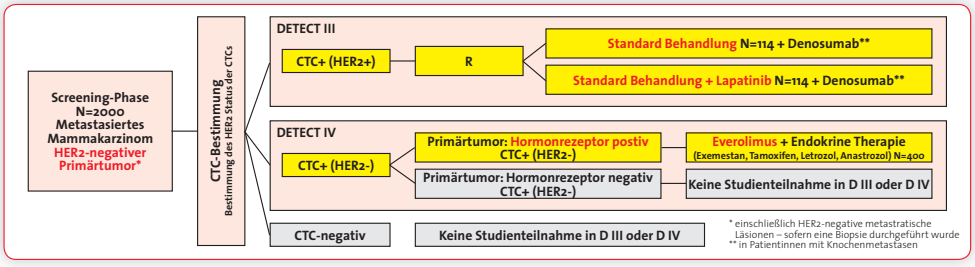
Zum fortgeschrittenen Her2/neu-positiven Mammakarzinom wurden beim diesjährigen ASCO Annual Meeting durch O`Regan et al. erste Effektivitätsdaten der BOLERO-3-Studie vorgestellt. In dieser randomisierten Phase-III-Studie wurde der zusätzliche Nutzen des mTOR-Inhibitors Everolimus (5 mg/d) zu einer Therapie mit Trastuzumab (2 mg/w) und Vinorelbine i.v. (25 mg/m2/w) bei 572 metastasierten Her2/neu-positiven Patientinnen verglichen, die unter einer Vortherapie mit Trastuzumab progredient sowie mit Taxanen vorbehandelt waren. Das progressionsfreie Überleben (PFS), als primärer Endpunkt der Studie, war im Kombinationsarm signifikant länger als in der Kontrollgruppe (7,0 Monate vs. 5,8 Monate) mit einer HazardRatio von 0,78 (95 % CI 0,65, 0,95; p=0,0067, s. Abb.). Besonders profitierten davon jüngere und Hormonrezeptor (HR)-negative Patientinnen, wie die Subgruppenanalyse zeigte. Zwar wurden im Everolimus-Arm häufiger Stomatitiden und Fieber, ebenso auch hämatologische Toxizitäten wie Anämien und febrile Neutropenien beobachtet, die aber keinen signifikanten Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen hatten. Inwiefern eine mTOR-Blockade zukünftig eine wirkungsvolle klinisch-relevante Therapieoption insbesondere bei HR-negativen Patientinnen darstellen könnte, werden nicht zuletzt die für 2014 erwarteten Überlebensdaten zeigen. (J Clin Oncol 31, 2013 (suppl; abstr 505).

DETECT III und DETCT IV

Wir freuen uns, Ihnen berichten zu können, dass bereits über 500 Patientinnen für eine mögliche DETECT III Studienteilnahme gescreent werden konnten. Wir danken für Ihre bisherige Unterstützung, und wollen Ihnen nun die Ergänzungsstudie DETECT IV bei Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem, HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2-negativen zirkulierenden Tumorzellen vorstellen. Der Start der Studie erfolgt im Sommer. Es handelt sich um eine deutschlandweite multizentrische, einarmige Phase-II-Studie zur Evaluation der Effektivität von Everolimus mit einer endokrinen Standardtherapie. Die Patientinnen erhalten in der DETECT IV Studie Everolimus in Kombination mit einer ebenfalls vom Prüfarzt aus verschiedenen vorgegebenen Möglichkeiten gewählten endokrinen Therapie (Tamoxifen, Exemestan, Letrozol oder Anastrozol). Analog zur DETECT III Studie wird das progressionsfreie Überleben als primärer Endpunkt ausgewertet. Als sekundäre Endpunkte werden unter anderem das Gesamtüberleben, die CTC-Dynamik, die Lebensqualität sowie die Sicherheit und die Verträglichkeit von Everolimus untersucht. Durch begleitende translationale Forschungsprojekte soll ein besserer Einblick in die Biologie der zirkulierenden Tumorzellen gewonnen werden. Die DETECT IV Studie ist somit eine ideale Ergänzung zu ihrer Schwester-Studie: Die Mehrheit Ihrer Patientinnen mit Nachweis von CTCs werden zukünftig eine Therapieintervention erhalten können! Wir hoffen auch hier auf Ihre Unterstützung und stehen für Rückfragen jederzeit gerne unter **Studienzentrale.UFK@uniklinik-ulm.de** zur Verfügung.

Gute Gründe für eine Studienteilnahme:

- **Translationale Forschungsergebnisse** führen direkt in die klinische Umsetzung
- **Einfache Studienlogistik**
- **Einfaches Screening**
- **Frühe Ergebnisse** durch CTC-Verlauf
- **Kostenloser CTC-Test für alle Patientinnen**
- **D III: Weltweit erste Studie** zur Therapieintervention auf der Grundlage moderner CTC-Technologie mit HER2-Phänotypsierung
- **D IV: bietet Therapieintervention** bei HR-pos. metastasiertem Mamma-Ca mit **HER2-negativen CTC**



+ + + + + + + + + Aktuelles aus den SUCCESS-Studien + + + + + + + + +

Bitte Dokumentation komplettieren wegen anstehendem Datenbankschluß!

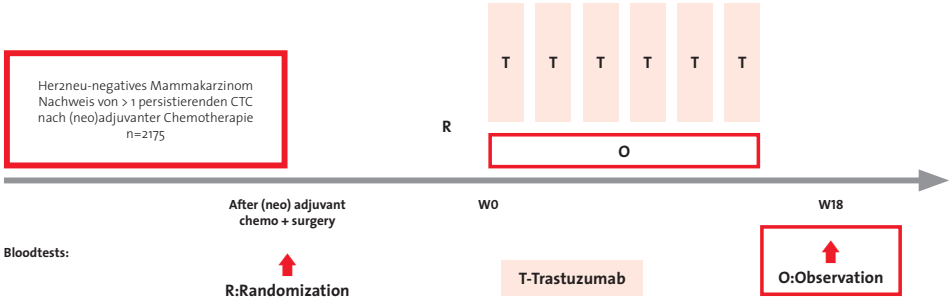
Der nächste Milestone der SUCCESS[A]-Studie ist erreicht. Im Juni 2013 ist für die letzte Patientin der letzte Besuch im Rahmen der Studie erfolgt. Damit rückt der Datenbankschluss immer näher. Trotzdem bleibt noch einiges zu tun.
Um die Erfolgsgeschichte der SUCCESS[A]-Studie zu Ende zu bringen, sind wir auch bei den letzten Schritten auf Ihre Hilfe und Unterstützung angewiesen. Aus diesem Grund möchten wir Sie noch einmal an die Dokumentation erinnern und Sie bitten, diese zu vervollständigen und zu unterschreiben. Auch die Bearbeitung der Rückfragen vom Datenmanagement ist für den Abschluss der Studie enorm wichtig. Denn nur wenn die gegebenen Therapien auch dokumentiert sind und unstimmige Daten durch das Datenmanagement bereinigt sind kann die SUCCESS[A]-Studie erfolgreich zu Ende geführt werden und nachfolgende Patientinnen von den Forschungsergebnissen, die wir innerhalb der SUCCESS[A]-Studie erzielen, profitieren.
Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung. Bitte wenden Sie sich gerne an uns, wenn Fragen auftauchen, die wir gemeinsam mit Ihnen klären können.
Ihr Alcedis Team

Fragen zur Dokumentation und zum Datenmanagement?
Bitte wenden Sie sich an Ihr Alcedis Team:
Tel. 0641/944 360

TREAT CTC Studie

TRASTUZUMAB BEI HER2-NEGATIVEM PRIMÄREM BRUSTKREBS ALS ADJUVANTE THERAPIE FÜR ZIRKULIERENDE TUMORZELLEN (CTC)

Viele von Ihnen hatten Interesse an einer Teilnahme an der Treat CTC-Studie bekundet. Die Studie wird, koordiniert von der EORTC, in mehreren europäischen Ländern durchgeführt; innerhalb Deutschlands wird die Studie von der SUCCESS Studiengruppe (PI Dr. Brigitte Rack) organisiert. Durch die Kooperation mussten wir leider die Zentrenzahl auf 50 Zentren beschränken, was aber immerhin die Hälfte aller Zentren der Gesamtstudie ausmacht. Am 28. Mai konnte nun endlich die Einreichung bei Ethik und Behörden erfolgen, sodass wir den Beginn der Rekrutierung für August/September 2013 erwarten. Die TREAT CTC Studie (NCT01548677) ist eine Phase 2 randomisierte Studie für Patientinnen mit primärem, HER2-negativem Mammakarzinom, bei denen nach Abschluss einer (neo-)adjuvanten Chemotherapie und Operation noch zirkulierende Tumorzellen (CTCs) im Blut zu finden sind. Da dies mit einer ungünstigeren Prognose einhergeht, stellt sich die Frage nach einer Möglichkeit zur weitergehenden Zytoreduktion. Der Therapiearm erhält 6 Zyklen Trastuzumab q3w; primäre Messgröße ist die Entwicklung der CTC-Zahl, gemessen als Baseline sowie nach Abschluss der Trastuzumab-Therapie nach 18 Wochen. Klinische Endpunkte werden ebenfalls als sekundäre Endpunkte evaluiert . In Pilotstudien fanden sich Hinweise auf eine Effektivität von Trastuzumab auch bei primär HER2-negativem CTC-positivem Mammakarzinom, die nun von der Treat-CTC überprüft werden sollen.



Einfluss des Metabolischen Syndroms auf Inzidenz und Prognose des Mammakarzinoms

Es gibt eine Reihe von Hinweisen aus der wissenschaftlichen Literatur, dass das metabolische Syndrom bzw. dessen Komponenten die Inzidenz und die Prognose des Mammakarzinoms beeinflussen können. Das metabolische Syndrom wird auch in seiner Gesamtheit als eigenständiger Risikofaktor für das Mammakarzinom diskutiert. Da es sich hier um modifizierbare Parameter handelt, wird es sehr interessant sein, wie sich deren Behandlung auf das Risiko für das Mammakarzinom und dessen Prognose auswirkt.

Zur Erinnerung! Man spricht vom **metabolischen Syndrom**, wenn 3 der folgenden 5 Kriterien erfüllt sind:

- Hypertonie (**1**=RR>130/85 mmHg)
- Dyslipidämie (**2**=Tg > 150 mg/dl, **3**= HDL < 50 mg/dl bei Frauen)
- Abdominelle Adipositas (**4**=Taillenumfang > 88 cm)
- Hyperglykämie (**5**=Nüchternblutglukose > 100 mg/dl)

Deshalb möchten wir Sie motivieren, auch weiterhin bei den entsprechenden Follow-Up-Terminen die folgenden Untersuchungen durchzuführen:

- **RR und Taillenumfang** (als Maß für eine abdominelle Fettverteilung) messen,
- **Nüchtern-Blutentnahmen (reminder im e-CRF) zur Bestimmung von** HbA1C, nüchternblutglukose, Gesamtcholesterins, HDL, LDL und Triglyzeriden.
- **Und last not least: Patientinnen immer ohne Schuhe und in Unterwäsche wiegen!**

Vielen Dank für Ihre Kooperation!

Quelle: Gezgen G et al. Metabolic syndrome and breast cancer: an overview. J BUON 2012 Apr-Jun; 17 (2):223-9.

Impressum

Herausgeber:
PD Dr. med. B. Rack,
Frauenklinik der Ludwig-Maximilans-Universität München, Klinikum Innenstadt
Studienleiter:
Prof. Dr. med. M. W. Beckmann
Prof. Dr. med. W. Lichtenegger
Prof. Dr. med. W. Janni
Prof. Dr. med. T. Fehm
PD Dr. med. B. Rack
Prof. Dr. med. H. Sommer

Studienzentrale München:
J. Koch, PD Dr. med. B. Rack, M. Alunni-Fabbroni, S. Döring, S. Eckhardt, S. Kambylis, F. Stahl, G. Bölling

Studienzentrale Ulm:
Dr. B. Jäger, F. Schochter, PD Dr. T. Friedl, J. D'Andrea, E. Jäckel, S. Krohn

Studienzentrale Düsseldorf:
Dr. P. Hepp, C. Hagenbeck, N. Katzorke, Dr. C. Melcher, B. Schmitt, A. Großsteinbeck

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