

# NEWS

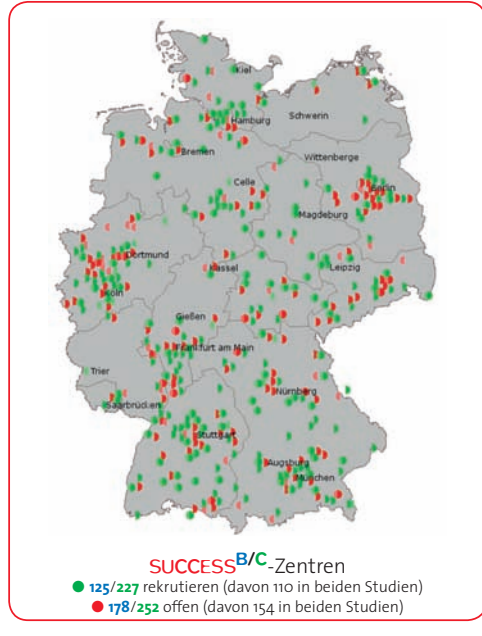
## Liebe SUCCESS-Teilnehmer und -Interessierte,

die Sommerpause naht, und damit für viele von uns die Gelegenheit für eine Urlaubspause: dafür, ein wenig Abstand vom Alltag zu nehmen, durchzuatmen und neue Energie für die zweite Jahreshälfte zu sammeln. Zuvor wollen wir Sie in aller Kürze mit den neuesten Informationen zu den SUCCESS-Studien und zum ASCO 2011 versorgen. Als wir letztes Jahr die SUCCESS-Sommer-Newsletters veröffentlichten, hatten wir gerade die 1.500ste Patientin in die SUCCESS<sup>C</sup>-Studie rekrutiert, inzwischen haben wir mehr als 3.000 Patientinnen eingeschlossen. Für Ihr riesiges Engagement ganz herzlichen Dank! Wir sind sehr stolz darauf, dass beide derzeit laufenden SUCCESS-Studien voraussichtlich noch dieses Jahr ihr Rekrutierungsziel erreichen werden. Vor dem Rekrutierungsstopp werden wir Sie natürlich noch einmal gesondert informieren. Bereits jetzt dürfen wir aber auf die noch in diesem Jahr anlaufende Detect III Studie hinweisen, die für Patientinnen mit einem metastasierten Mammakarzinom zur Verfügung steht. Auch diesmal werden wir Sie mit Kongressberichten zu wichtigen Meetings versorgen. So finden Sie in diesem Newsletter ganz druckfrisch eine Kurzzusammenfassung von gynäkologischen Highlights des ASCO Annual Meetings, das vom 03.06. - 06.06.2011 in Chicago stattfand.

Wir wünschen Ihnen und Ihren Familien schöne und erholsame Sommerwochen, viel Sonne von Außen und Innen, und verbleiben mit herzlichen Grüßen aus Düsseldorf, Erlangen, München und Berlin,

Aktive Zentren der SUCCESS B/C Studien	Ort	Pat.
Universitätsfrauenklinik Tübingen	Tübingen	101
Praxis Dr. Heinrich	Fürstenwäld	96
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Universitätsklinikum Heidelberg	Heidelberg	67
Gemeinschaftspraxis Dr. Lorenz/Hecker/Wesche	Braunschweig	62
Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena	Jena	59
Universitätsfrauenklinik Erlangen	Erlangen	58
Klinikum Bremerhaven Reinke/Heide gGmbH	Bremerhaven	55
Universitätsklinikum Düsseldorf	Düsseldorf	52
Gemeinschaftspraxis Dres. Herbrich/Zipp, Dr. Decker, Dr. Nonnenbroich	Ravensburg	51
Gemeinschaftspraxis Dr. Hahn/Dr. Müller	Arnsdorf	48
Klinikum Landshut gemeinnützige GmbH	Landshut	47
St. Vincentus Kliniken gAG	Karlsruhe	46
Klinikum Schwäbisch Gmünd	Murrang.	44
Gemeinschaftspraxis Dres. Doering	Bremen	46
Diakonieklinik Schwäbisch-Hall	Schwäbisch-Hall	45
Gemeinschaftspraxis Dr. Göhler/Dörfel	Dresden	44
St. Elisabeth-Krankenhaus GmbH	Köln	42
Klinikum Ludwigsburg	Ludwigsburg	41
RoMed Klinikum Rosenheim, Kliniken der Stadt und des Landkreises Rosenheim GmbH	Rosenheim	41
Praxis Dr. Bücker	Bochum	41
St. Vincenz-Krankenhaus	Limbürg	39
Küsen-Krankenhaus GmbH & Co. KG	Düsseldorfen	37
Praxis Prof. Tesch	Frankfurt	37
St. Antonius-Hospital	Eschweiler	37
Klinikum Itehohe	Itehohe	36
Universität des Saarlandes	Magnit	35
Klinikum der Universität München Innenstadt	München	35
Klinikum Kassel GmbH	Kassel	32
Hämatologische Schwerpunktpraxis Städt. Dr. Steffens, Dr. Scherpe	Stade	32
Praxis Dr. Velling-Kaiser/Dr. Grieb	Landshut	30
Klinikum Oberrhein-Rodevisch	Rodevisch	32
HELIOS-Bezirk Nordachsen	Schleißdorf	32
MVM mbH (Müller)	Leer	31
SBH Wald-Klinikum Gera gGmbH	Gera	31
Klinikum Stuttgart Krankenhaus Bad Cannstatt	Stuttgart	31
Gemeinschaftspraxis Dr. Heiner/Dr. Haesner	Wolfsburg	31
Universitätsklinikum Schleswig Holstein, Campus Lübeck	Lübeck	30
Onkologische Praxis Oldenburg	Mainz	30
Bv. Wald-Krankenhaus Spandau	Oldenburg	30
Praxis Dr. Goldmann	Berlin	30
Städt. Klinikum Baden	Lüneburg	29
Kliniken Landkreis Sigmaringen GmbH	Baden-Baden	28
Klinikum Sindelfingen-Böblingen	Sigmaringen	28
Praxis Dr. Cuth	Böblingen	28
gSünd, Gynäkologie Kompetenzzentrum Stralsund	Stralsund	27
Gemeinschaftspraxis Letsmann/Lenk	Zwickau	27
Paracelsus-Krankenhaus Ruit	Ostfildern-Ruit	26
Klinikum St. Marien, Lehrkrankenhaus der Universität Erlangen-Nürnberg	Amborg	26
Klinikum Nichteelgebirge gGmbH Marktredwitz	Marktredwitz	26
Klinikum Weiden i. d. Oberpfalz	Weiden	25
Städtisches Klinikum Brandenburg	Brandenburg	25
Ev.-Luth. Diakonissenanstalt Flensburg	Flensburg	25
Krankenhaus Weinheim	Weinheim	25
Albertinen-Krankenhaus	Hamburg	25
Hochwald Krankenhaus Bad Nauheim	Bad Nauheim	25
Klinikum St. Georg gGmbH	Leipzig	24
Frauenklinik der Universität Ulm	Ulm	24
Klinikum Esslingen	Esslingen	24
Gemeinschaftspraxis Dr. Schmidt, Dr. Klapproth	Neuhausen	24
DRK - Kliniken Kopenick	Berlin	24
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Hamburg	24
HELIOS Klinik Rottweil	Rottweil	24
Klinikum Meiningen GmbH	Meiningen	23
Gemeinschaftspraxis Muhr am See	Muhr am See	23
Kreis-Krankenhaus Freudenstadt	Freudenstadt	23
MVZ Nordhausen gGmbH	Nordhausen	23
Klinikum Chemnitz gGmbH	Chemnitz	23
Leopoldina Krankenhaus Schweinfurt gGmbH	Schweinfurt	23
Zentralklinikum Torgau	Torgau	23
Zentralklinikum Augsburg	Augsburg	22
Gemeinschaftspraxis Dr. Illmer, Dr. Jacobasch, Dr. Freiberg-Richter, Dr. Wolf	Bremen	22
Asklepios Klinik Bad Oldesloe	Bad Oldesloe	22
Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Neubrandenburg	Neubrandenburg	22
Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara	Halle	22
Kreis-Kliniken Reutlingen GmbH	Reutlingen	21
Krankenanstalten Mutterhaus der Barmherzigen	Trier	21
Gemeinschaftspraxis Dr. Sepellit & Dr. Koch	Bad Soden	20
Georg-August-Universität Göttingen	Göttingen	20
Universitätsklinik Carl Gustav-Carus der TU Dresden	Dresden	20
Medizinische Hochschule Hannover	Hannover	19
Onkologische Praxis	Pinneberg	19
Kreis-Klinik Ebersberg gGmbH	Ebersberg	19
Klinikum Coburg	Coburg	19
Sana Klinikum Hameln-Pyrmont	Hameln	19
Kreis-Krankenhaus Eggenfelden	Eggenfelden	19
Gemeinschaftspraxis Dr. Scheicher/Schleicher	Schwanau	19
Praxis Dr. Tessen, Dr. Hoyer	Goslar	18
Katholisches Klinikum Mainz-St. Vincenz- u. Elisabeth-Hospital	Mainz	18
Praxis an der Kreis-Klinik Babenbach	Biberach	18
Katholisches Krankenhaus Leipzig St. Elisabeth	Leipzig	18
Gemeinschaftspraxis Dr. Weniger/Dr. Bittrich	Erfurt	18
Ernst-Moritz-Arndt-Universität	Greifswald	18
Praxis-Hospital	Oldenburg	18
Gemeinschaftspraxis Dr. Brudler/Prof. Dr. Heinrich/Dr. Bangenter	Augsburg	18
Städt. Klinikum Karlsruhe	Karlsruhe	17
Kliniken der Stadt Köln Krankenhaus Holweide	Köln	17
Kreis-Krankenhaus Gummersbach GmbH	Gummersbach	17
Universitätsklinikum Freiburg	Freiburg	17
Diakoniekrankenhaus	Rotenburg	17
Gynäkologische Praxis Klinik Drs. Mattner/Kresin/Windscheldt/Glahoff	Hamburg	17
Diakonieklinikum Hamburg Gemeinnützige Gesellschaft mbH	Hamburg	17
Klinikum Ernst von Bergmann	Potsdam	16

Aktive Zentren der SUCCESS B/C Studien	Ort	Pat.
St. Marienhospital Vechta	Vechta	16
Klinikum Kirchheim-Nürtingen	Nürtingen	16
MVZ MOP Dr. Abernethi, Dr. Bojko, Dr. Bosse, Dr. Riedner	München	15
Asklepios Klinik Lich GmbH	Lich	15
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel	Kiel	15
Gemeinschaftspraxis Dres. Hiller, Bauer, Kraus, Steinfield, Birg	Augsburg	15
Schwarzwalder-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen GmbH	Villingen-Schw.	15
Gemeinschaftspraxis Prof. Salat/Dr. Stötzer	München	15
Kreis-Krankenhaus Bergstrasse gGmbH	Heppenheim	15
Klinikum Neumarkt	Neumarkt	15
DiK Krankenhaus Sommerda und Bad Frankenhausen	Sommerda	14
Klinikum Landkreis Tuttlingen	Tuttlingen	14
Amper Kliniken AG	Dachau	14
MVZ Klinikum Straubing GmbH	Straubing	14
Praxis Dr. Schilling	Berlin	13
Klinikum Breiten-Witte gGmbH	Bremen	13
Gemeinschaftspraxis Vaupe/Wolter/Robert/Vaupe/EE/Schäfer-Haas	Bonn	13
Marienhospital Bottrop	Bottrop	13
Zentralklinikum gGmbH Südthüringen Akademisches Lehrkrankenhaus der FSU Jena	Suhl	13
Praxis Dr. Köhler	Langen	13
Klinikum Hanau GmbH	Hanau	13
HELIOS Klinikum Krefeld	Krefeld	12
Universität des Saarlandes	Homburg/Saar	12
Praxis Dr. Dengler/Dr. Kröber	Regensburg	12
Praxis Dr. Busch	Mühlhausen	12
Gemeinschaftspraxis Dr. Homberger/Dr. Tanzer	Bad Reichenhall	12
Erlangen-Krankenhaus Krankenhaus Karlsruhe	Karlsruhe	12
Universitätsklinikum Mannheim GmbH	Mannheim	12
Sankt Gertrauden-Krankenhaus	Berlin	12
Klinikum Dortmund gGmbH	Dortmund	12
Klinikum Darmstadt GmbH	Wurzburg	11
Praxis Dr. Schulze	Zittau	11
Gemeinschaftspraxis Dr. med. Mohm & Dr. med. Prange-Krex	Dresden	11
Evangelisches Diakonienkrankenhaus Karlsruhe	Karlsruhe	10
Klinikum Kempton Oberallgäu gGmbH	Kempton	10
Landkreis Mittweida Krankenhaus gGmbH	Mittweida	10
Praxis Prof. Dr. med. Lück/Dr. Schrader	Hannover	10
Maria-König-Kliniken GmbH	Gelhausen	9
Harz-Klinikum Werligerode-Blankenburg GmbH	Wernigerode	9
Klinikum Garmisch-Partenkirchen GmbH	Garmisch-Partenkirchen	9
Gemeinschaftspraxis Dres. N. Kalhori / A. Nuschi / W. Langer	Felbert	9
Klinikum Starnberg	Starnberg	9
Klinikum Nürnberg/Nord	Nürnberg	9
Tagesklinik Altonaer Straße	Hamburg	9
Klinikum Darmstadt GmbH	Arnsberg-Hüsten	9
St. Barbara-Klinik Hamm Heessen GmbH	Hamm	8
Praxis Dr. Laube, Dr. Stefanski, Dr. Seidel	Suhl	8
Klinikum Memmingen	Memmingen	8
Johanna-Etmer-Krankenhaus	Neus	8
Onkologische Praxis Minden/Porta Westfalica	Porta Westfalica	8
Asklepios Klinik Weifenfels-Hohenmönsen GmbH	Weifenfels	8
Cantius-Krankenhaus St. Josef	Regensburg	7
Klinikum Darmstadt GmbH	Regensburg	7
Gemeinschaftspraxis Hauptmann / Dr. Wagner/Brandner	Saarbrücken	7
Praxis Dr. Ruhmland	Berlin	7
Gemeinschaftspraxis Dr. Kronawitter/Dr. Jung	Traunstein	7
Diakonissen-Stiftung-Krankenhaus Speyer	Speyer	7
Diakonieklinik Friedenstein gGmbH Hannover	Hannover	7
Robert-Bosch-Krankenhaus	Stuttgart	7
St. Franziskus-Hospital GmbH	Münster	7
Praxis Zimber/Brendel/Hoesl/Maier	Nürnberg	7
Gemeinschaftspraxis Dr. Kühn, Dr. Beldermann	Stuttgart	7



**ADEBAR-Studie:** in Vorbereitung der anstehenden Endauswertung der ADEBAR-Studie werden die Studienzentren in den nächsten Wochen Schreiben zum aktuellen Überlebensstatus erhalten. Wir würden uns über Ihre schnelle Mithilfe sehr freuen!

## Beiträge aus der SUCCESS-Studiengruppe

Die Vertreter der SUCCESS-Studiengruppe konnten auf dem diesjährigen ASCO wieder spannende Updates der ADEBAR, SUCCESS<sup>A</sup> und SUCCESS<sup>C</sup>-Studie präsentieren. Zwei Beiträge (Jückstock et al., Rack et al.) wurden mit dem begehrten ASCO Merit Award ausgezeichnet. Die kompletten Beiträge finden Sie auf der SUCCESS-Homepage.

### Final multivariate analysis of obesity and survival in patients with node-positive primary breast cancer:

#### The ADEBAR trial. (Posterdiskussion)

Janni, Hepp, Andergassen, Harbeck, Rack, Neugebauer, Annecke, Wischnik, Simon, Rezai, Fehm, Schneeweiss, Fasching, Gerber, Zwingers, Sommer, Friese, Kiechle; HHU Düsseldorf; LMU München; WSG und Universität Köln; TU München; Zentralklinikum Augsburg; Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart; Brustzentrum Düsseldorf; Universität Tübingen; National Center For Tumor Diseases, Heidelberg; Universität Erlangen; Universität Rostock; Estimate GmbH, Augsburg.

Die finale Analyse der Überlebensrate hinsichtlich des BMI im Rahmen der ADEBAR-Studie zeigt, dass übergewichtige Brustkrebspatientinnen eine signifikant schlechtere Prognose aufweisen. Von 1.361 Patientinnen waren 41% normalgewicht, 36% übergewichtig (BMI >24,9 kg/m<sup>2</sup>) und 22% adipös (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>). In der univariaten Analyse war nach Ablauf des 5-Jahres Follow-ups das Gesamtüberleben der adipösen Patientinnen signifikant schlechter (p=0,014), wohingegen sich die Prognose in der Gruppe der normalgewichtigen und leicht übergewichtigen nicht unterschied. In der multivariaten Analyse war ein BMI >30 ein unabhängiger Prädiktor bezogen auf das Gesamtüberleben (HR 1.67 [1.14-2.45], p=0,008).

### Prognostic value of CA27.29 trend during adjuvant chemotherapy and until 2 years thereafter in patients with primary breast cancer.

Rack, Hepp, Andergassen, Neugebauer, Salmen, Heinrich, Schreier, Hoenig, Finas, Zwingers, Kreienberg, Beckmann, Lichtenegger, Sommer, Friese, Janni for the SUCCESS Study Group LMU München; HHU Düsseldorf; BNGO Fürstenwalde; DRK - Kliniken Köpenick, Berlin; Universität Würzburg; Universität Lübeck; Estimate GmbH, Augsburg; Universität Ulm; Universität Erlangen; Charité Berlin.

Inwieweit der Verlauf des Tumormarkers CA 27.29 einen Einfluss auf die Prognose hat, zeigt folgende Analyse. Es lagen Serum CA 27.29 Werte von 3.202 Patientinnen vor Chemotherapie und von 2015 Patientinnen 2 Jahre nach Abschluss der Chemotherapie vor. 60% hatten in diesem Zeitrahmen sinkende, 20% stabile und 20% steigende CA 27.29 Werte. Ein Tumormarkeranstieg korrelierte signifikant mit einem schlechteren Rezidivfreien und Gesamtüberleben (p < 0,0001). Dies war umso deutlicher, wenn CA 27.29 um  $\geq 5$  U/ml im Vergleich zum Ausgangswert angestiegen war. Es wurden keine Unterschiede zwischen stabilen und sinkenden Verlaufswerten im Hinblick auf die Prognose gesehen.

### Prognostic relevance of circulating tumor cells (CTC) before adjuvant chemotherapy in patients with breast cancer:

#### Results of the German SUCCESS trial. (Posterdiskussion)

Jückstock, Rack, Zwingers, Hepp, Schneeweiss, Beckmann, Lichtenegger, Sommer,



Pantel, Tesch, Forstbauer, Lorenz, Rezai, Neugebauer, Andergassen, Friese, Janni for the SUCCESS Study Group; LMU München; Estimate GmbH, Augsburg; HHU Düsseldorf; National Center for Tumor Diseases, Heidelberg; Universität Erlangen; Charité Berlin; Institut für Tumorbiologie, Universität Hamburg; Onkologische Praxis, Frankfurt; Onkologie Troisdorf; Onkologische Praxis Braunschweig; Brustzentrum Düsseldorf.

Dass das Vorhandensein von zirkulierenden Tumorzellen (CTCs) mit einer signifikant schlechteren Prognose assoziiert ist, konnten wir mit dem CellSearch Analyseverfahren der Firma Veridex im Rahmen der SUCCESS<sup>A</sup> Studie bereits zeigen (Rack et al., SABCs 2010). Wir untersuchten Blutproben weiterer 1.247 Patientinnen der SUCCESS<sup>A</sup>-Studie immunhistochemisch mittels Oncoquick auf CTCs. Das mediane Follow-up betrug 32 Monate. 21,1% hatten einen positiven Befund vor Chemotherapie. Allerdings hatte die Prävalenz von CTCs vor Chemotherapie in dieser Analyse keinen statistisch signifikanten Einfluss auf Rezidivfreies und Gesamtüberleben.

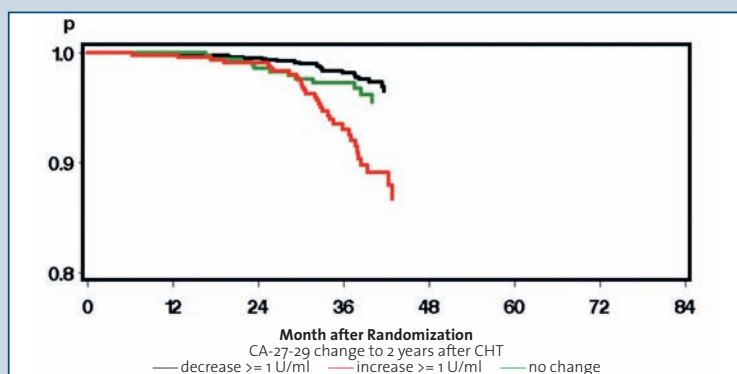
### The SUCCESS<sup>C</sup> trial: Interim analysis of toxicity evaluating the role of an anthracycline-free chemotherapy regimen in the adjuvant treatment of HER2/neu negative breast cancer.

Ortmann, Salmen, Hepp, Beckmann, Fehm, Hindenburg, Lichtenegger, Rack, Schneeweiss, Janni; HHU Düsseldorf; Universität Erlangen; Universität Tübingen; NOGGO Berlin; Frauenklinik, Charité Berlin; LMU München; National Center For Tumor Diseases, Heidelberg.

Ergebnisse von 1.452 SUCCESS<sup>C</sup> Patientinnen lagen für eine erste Toxizitätsanalyse der beiden Chemotherapie-Arme vor. Zu einem vorzeitigen Therapieabbruch kam es bei ca. 7 % der Patientinnen in beiden Studienarmen (p=0,71). Es waren signifikant mehr Dosisreduktionen im FEC-Doc-Arm notwendig (2,7% für FEC-Doc vs. 1,9 % für Doc-C; p=0,024). Zyklusverschiebungen traten ebenso signifikant häufiger im Kontrollarm auf (9,4% vs. 7,6%; p=0,0008). Gründe hierfür waren in 18,1 % hämatologische Toxizitäten (6,6% im Doc-C-Arm; p < 0,0001). Insgesamt zeigte sich ein vertretbares Toxizitätsprofil der anthracyclinfreien Studientherapie.

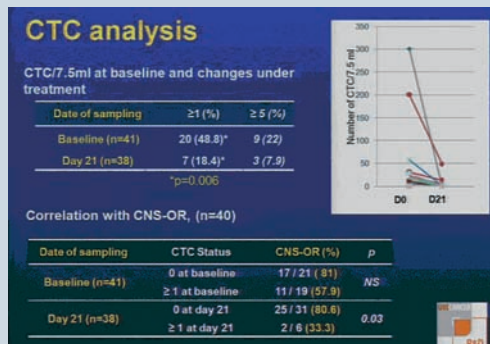
## Neuigkeiten zum Einfluss des BMI auf die Prognose bei Patientinnen mit Mammakarzinom

Auch in diesem Jahr wurde auf dem ASCO ein Fokus auf die Bedeutung von Übergewicht und Lebensstilfaktoren bei Mammakarzinompatientinnen gelegt. Neben einer Hauptvortragsreihe, die einen Überblick der bisher existierenden Datenlage zu diesem Thema lieferte, wurden mehrere Posterdiskussionen über interessante neue Forschungsergebnisse gehalten. Gluz et al. stellten eine Analyse zur prognostischen Bedeutung von Übergewicht in Abhängigkeit verschiedener molekularer Subtypen bei 2.353 Patientinnen mit nodal positivem Mammakarzinom vor, generiert aus Daten der WSG Studien AM01 und AM-02 vor. In der Gruppe der jungen triple negativen Mammakarzinompatientinnen (<50 Jahre) zeigte sich eine Assoziation zu höherem BMI und höherem Ki67. Nur schwere Adipositas (BMI >35) war prädiktiv für ein Spätrezidiv (HR 3,638, p < 0,000). Die von Gluz et al. vorgestellten Daten widerlegen den bisher nachgewiesenen prognostisch ungünstigen Einfluss von Übergewicht bei Mammakarzinompatientinnen. Pfeiler et al. stellten eine Subanalyse aus der ABCSG-12 Studie vor, die den Einfluss von BMI-Änderungen auf die Prognose von prämeno-



## News zu zirkulierenden Tumorzellen!?

Großes Interesse weckte sicherlich die Posterdiskussion über die Ergebnisse der **SUCCESS**-Studiengruppe zur manuellen Detektion zirkulierender Tumorzellen (CTCs) (Jückstock et al.). Aber auch andere Studiengruppen widmeten sich weiter der Forschung rund um CTCs. Eine Studiengruppe aus Frankreich stellte die Ergebnisse der LANDSCAPE-Studie vor, einer Phase II Studie in Anwendung von Capecitabin und Lapatinib bei Patientinnen mit Herzneu positivem, zerebral metastasiertem Brustkrebs vor Ganzhirnbestrahlung. Vor Therapie und 21 Tage nach Therapiebeginn wurden CTC Analysen durchgeführt. Es zeigte sich eine signifikante Reduktion der CTC-Anzahl 21 Tage nach Beginn der antineoplastischen Therapie ( $p=0,006$ ). Das progressionsfreie Überleben war für Patienten ohne CTC-Nachweis vor Therapiebeginn mit 6 vs. 4,3 Monaten länger als bei Patientinnen mit  $\geq 1$  CTC, was allerdings bei kleinen Fallzahlen nicht signifikant war ( $p=0,14$ ) (Bachelot et al.).



CTC/7,5 ml Baseline und 21 Tage nach Therapiebeginn

Pierga et al. präsentierten in einer Poster-Session die CTC Analyse im Rahmen der BEVERLY 1 Studie, einer multizentrischen Phase II Studie, die eine CTC/CEC Detektion mittels CellSearch® vor, während und nach neoadjuvanter Chemotherapie + Bevacizumab bei Patientinnen mit Herzneu negativem, inflammatorischem Mammakarzinom untersuchte. Insgesamt wurden bei 40 % der Patientinnen CTC detektiert. Es zeigte sich eine inkongruente Wirkung der Chemotherapie auf die Anzahl der nachgewiesenen CTC und CEC. Während und nach Chemotherapie zeigte sich eine signifikante Reduktion der CTC, während die CEC-Anzahl unter Therapie zunächst zunahm. In der BEVERLY 1 Studie zeigte sich zudem eine Diskrepanz zwischen dem initialen Herzneu Status des Primärtumors und dem Herzneu Status der CTC.

pausalen Patientinnen untersuchten, die in der adjuvanten Therapie des primären Mammakarzinoms entweder Aromataseinhibitoren oder Tamoxifen erhalten hatten. Hauptziel der Studie war es die Effektivität einer Ovarsuppression bei prämenopausalen Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem Mammakarzinom zu untersuchen, die entweder Goserelin (3,6 mg q28d SC) mit Anastrozol oder Tamoxifen +/- Zoledronsäure erhalten haben. Bei Patientinnen, die Tamoxifen erhalten hatten, zeigte sich ein signifikant höherer Anstieg des BMI 1,2 und 3 Jahre nach Therapie (0.68 vs. 0.38 kg/m<sup>2</sup>, 1.06 vs. 0.71 kg/m<sup>2</sup> und 1.10 vs. 0.74 kg/m<sup>2</sup>,  $p<0.05$ ). Ein Unterschied im krankheitsfreien Überleben zeigte sich ein Jahr nach Therapiebeginn nicht (HR 1.25, 95%CI 0.886-1.76,  $p=0.2$ ). Somit scheint eine BMI-Änderung während der endokrinen Therapie eine untergeordnete prognostische Bedeutung zu haben. Eine retrospektive Analyse von **Darwood** et al. untersuchte den Einfluss des BMI auf Gesamtüberleben und metastasenfreies Überleben bei 2311 Patientinnen mit triple negativem primärem Mammakarzinom. Das krankheitsfreie Überleben unterschied sich in den verschiedenen Gewichtsklassen nicht (BMI  $<25\text{kg/m}^2 = 61\%$ , BMI  $25\text{-}30\text{kg/m}^2 = 62\%$ , BMI  $>30\text{kg/m}^2 = 62\%$ ). Auch das Risiko eine Fernmetastasierung zu entwickeln, war bei normalgewichtigen Patientinnen im Vergleich zu übergewichtigen und adipösen Patientinnen nahezu gleich (BMI  $<25\text{kg/m}^2$  vs. BMI  $25\text{-}30\text{kg/m}^2$ ; HR=1.03; 95% CI 0.86-1.24,  $p=0.75$ ; BMI  $<25\text{kg/m}^2$  vs. BMI  $>30\text{kg/m}^2$ , HR=1.05; 95% CI 0.88-1.26,  $p=0.58$ ). Innerhalb dieser retrospektiven Analyse war in der Kohorte der Patientinnen

		Baseline	Pre-C5	Pre-surgery	Post-surgery
CTC	$\geq 1$ CTC	37/92 (40%)	5/82 (6%)	5/63 (8%)	2/56 (3,5%)
	$\geq 5$ CTC	17/92 (18,5%)	1/82 (1%)	1/63 (1,5%)	0/56 (0%)
	Range	1-559	1-6	1-5	1-2
CEC	Median	12	18	130	39
	Range	1-696	1-505	1-635	1-1.243
	+/-SD	85	68	133	170

BEVERLY 1 Studie: Verlauf der CTC-Anzahl zu verschiedenen Zeitpunkten der Therapie

Liu et al. stellten die CTC Analysen mittels CellSearch® bei 841 Patientinnen aus 6 Studien mit metastasiertem Brustkrebs vor. Die Analyse untermauert die prognostische Bedeutung der CTC Detektion vor und während der Therapie bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom. Eine hohe CTC Detektionsrate ist assoziiert mit einem Versagen der antineoplastischen Therapie, unabhängig von klinisch pathologischen Tumoreigenschaften, Krankheitssubtyps, Therapielinie und Art der Therapie. Der Nachweis von  $\geq 5$  CTC hatte zu verschiedenen Zeitpunkten eine schlechtere prognostische Bedeutung in Bezug auf das progressionsfreie Überleben: (HR 1.32; CI 1.13-1.55), Woche 2-5 (HR 2.16; CI 1.67-2.78), Woche 6-8 (HR 2.75; CI 2.05-3.70), Woche 9-12 (HR 2.71; CI 2.08-3.52), Woche 13-20 (HR 2.64; CI 2.03-3.42), Woche 21 (HR 1.88; CI 1.45-2.42) nach Therapiebeginn. Auch die Korrelation der Anzahl der CTC zum Gesamtüberleben wurde von den Autoren als signifikant angegeben. Giuliano et al. stellten in einer retrospektiven Analyse die Korrelation der CTC-Anzahl zum BMI bei 255 Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs vor. Patientinnen mit  $\geq 5$  CTC hatten unabhängig von ihrem BMI ein höheres Mortalitätsrisiko als Patientinnen mit  $<5$  CTC (HR=1.78, 95% CI 1.27-2.51).

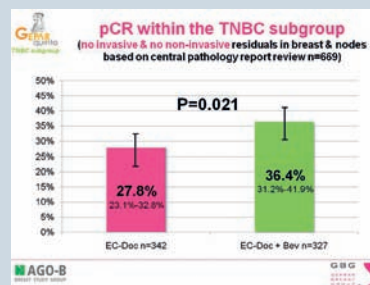


mit triple-negativem primärem Mammakarzinom Übergewicht und Adipositas somit kein negativ prognostischer Faktor für die Entstehung einer Fernmetastasierung oder ein schlechteres krankheitsfreies Überleben. Neue Daten über die prognostische Bedeutung des BMI wurden auch für das metastasierte Mammakarzinom vorgestellt. **Gennari** et al untersuchten den Einfluss des BMI auf die Prognose von 698 Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom die eine Erstlinien-Chemotherapie in drei verschiedenen Studien erhalten hatten. Das Gesamtüberleben (OAS) und krankheitsfreie Überleben (PFS) unterschied sich nicht signifikant innerhalb der einzelnen Gewichtsklassen. Es zeigte sich jedoch der Trend, dass übergewichtige Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs ein besseres krankheitsfreies Überleben hatten als normalgewichtige und adipöse Patientinnen: BMI  $<25$ : 10,8 Monate PFS ; 32,0 Monate OAS; BMI  $25\text{-}30$ : 13,1 Monate PFS; 32,9 Monate OAS; BMI  $>30$ : 12,2 Monate PFS; 30,7 Monate OAS. In der metastasierten Situation scheint Übergewicht kein ungünstiger prognostischer Faktor für das krankheitsfreie und Gesamtüberleben zu sein. **Giuliano** et al. zeigten anhand einer retrospektiven Auswertung von 255 Patientendaten, dass CTC und BMI voneinander unabhängige prognostische Faktoren bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom darstellen. Patientinnen mit  $\geq 5$  CTC hatten ein höheres Risiko an ihrer Erkrankung zu versterben als Patientinnen mit  $<5$  CTC (HR 1.78, 95% CI 1.27-2.51) in zwei Gewichtsklassen, (BMI  $<30\text{kg/m}^2$ , BMI  $\geq 30\text{kg/m}^2$ ).

## Chemotherapy Revisited – Chemotherapie und darüber hinaus

In der Hauptvortragssitzung am Montag 6. Juni wurden vier Chemotherapie-studien vorgestellt – und eine Studie zur regionalen Lymphknotenbestrahlung. Über diese Strahlentherapiestudie (MA.20) berichtete Prof. Whelan im Namen der NCIC. Im Rahmen der Studie wurde bei 1.832 Patientinnen mit einem nodal-positiven oder High Risk nodalnegativen Mammakarzinom nach BET der Benefit einer zusätzlichen regionalen Lymphknotenbestrahlung (A. mamm. int, supraclaviculär und axillär Level III) untersucht. Sowohl das rezidivfreie, als auch das fernmetastasenfreie Überleben konnte in diesem Patientinnenkollektiv signifikant verbessert werden (DFS HR 0,67,  $p=0,003$ , DDFS HR 0,64,  $p=0,002$ ), allerdings auf Kosten einer deutlich erhöhten Rate an Lymphödemen. Die erste Analyse der SWOG S0221 Studie verglich eine adjuvante, metronomische, wöchentliche Chemotherapie mit Doxorubicin und Cyclophosphamid mit einer zweiwöchentlichen Gabe bei Hochrisiko-Mammakarzinompatientinnen, konnte aber keine Unterschiede in den Überlebensanalysen demonstrieren. Zwei Studien widmeten sich der neoadjuvanten Therapie: die NSABP B-40 Studie und eine neue Auswertung der deutschen Geparquinto-Studie. In der NSABP B-40 wurde der Effekt einer zusätzlichen Gabe von Capecitabine oder Gemcitabine zur AC-Docetaxel-Therapie, sowie der Nutzen einer zusätzlichen Bevacizumabgabe bei 1.206 Her2-negativen Patientinnen untersucht. Es fanden sich keine Unterschiede in der pCR-Rate durch die Hinzunahme einer zusätzlichen zytostatischen Substanz, wohl aber durch den Einsatz von Bevacizumab (OR 1,33,  $p=0,027$ ), vor

allem im Sinne einer signifikant höheren pCR-Rate bei den hormonrezeptorpositiven Patientinnen (OR 1,70,  $p=0,008$ ), allerdings auf Kosten höherer Toxizität. Professor Gerber aus Rostock berichtete in einem viel beachteten Hauptvortrag die Ergebnisse einer Subgruppenanalyse von 686 Patientinnen mit einem triple-negativen Mammakarzinom, die Bevacizumab und eine Anthrazyklin-Taxan-basierte Chemotherapie erhielten. Nach der SABCS Präsentation 2010 wurde nun die Subgruppenanalyse zum Vorteil von Bevacizumab präsentiert. Hier zeigte sich, dass vermutlich vor allem die Patientinnen mit einem triple-negativen Mammakarzinom von der Substanz profitieren ( $pCR$  28 vs 36%,  $p=0,021$ ).

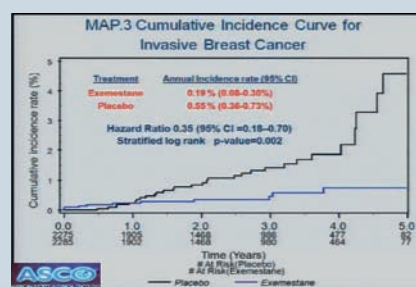


In der Geicam 2009-05 Studie wurde bei Patientinnen mit einem metastasierten Mammakarzinom in einer randomisierten Phase II Studie eine intermittierende (1 Woche Pause, 1.250 mg bid) mit einer kontinuierlichen Capecitabinegabe (800 mg bid) verglichen. Professor Martin berichtete im Namen der GEICAM, dass bei den 194 Patientinnen die kontinuierliche Gabe der Standardapplikation unterlegen war und nicht empfohlen werden kann.

## Aromatasehemmer und Bisphosphonate

**Neues zur endokrinen Therapie.** Paul Goss stellte in der Oral Abstract Session die Ergebnisse der NCIC CTG MAP.3 Studie vor, in der Exemestan vs. Placebo zur Prävention invasiver Brustkrebskrankungen bei 4.560 postmenopausalen Frauen mit einem erhöhten Brustkrebsrisiko (Gail score  $>1.66\%$ ) untersucht wurde. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 35 Monaten waren 11 invasive Erkrankungen unter Exemestan und 32 unter Placebo aufgetreten (jährliche Inzidenz 0.19% vs. 0.55%; HR=0.35, 95% CI 0.18-0.70,  $p=0.002$ ). Die Risikoreduktion bestätigte sich auch bezüglich der präinvasiven Erkrankungen: die jährliche Inzidenz von invasiven Karzinomen und DCIS betrug 0.35% (E) und 0.77% (P) (HR=0.47; 95% CI 0.27-0.79;  $p=0.004$ ). Therapieassoziierte Nebenwirkungen waren in beiden Armen gleich verteilt. Damit stellt Exemestan eine neue Option zur Primärprävention des post-menopausalen Mammakarzinoms dar. Mehrere Beiträge beschäftigten sich außerdem mit der Frage, ob Nebenwirkungen unter endokriner Therapie die Wirksamkeit vorhersagen können. Professor Huober präsentierte die Daten der BIG 1-98. In dieser Studie war das Auftreten von Hitzewallungen ( $p=0,03$ ), Arthralgien ( $p=0,005$ ), Myalgien ( $p=0,07$ ) und vasomotorischen Symptomen ( $p=0,05$ ) signifikant mit einem besseren DFS assoziiert. In der multivariaten Analyse konnten jedoch lediglich Arthralgien und Myalgien als unabhängige Prädiktoren, unabhängig von der eingesetzten endokrinen Substanz, bestätigt werden (HR=0,64,  $p=0,05$ ). Diese Ergebnisse bestätigte auch die Auswertung der TEAM-Studie, die ein verlängertes pro-

gressionsfreies und Gesamtüberleben zeigen konnte, wenn Frauen unter Therapie entweder an menopausalen Symptomen oder an Arthralgien und Myalgien litten (Kieback et al.). Lediglich in der ebenfalls vorgestellten Auswertung der MA27-Studie konnte kein Zusammenhang zwischen therapieassoziierten Nebenwirkungen und dem Outcome gefunden werden (Stearns et al.). Von Prof. Gnant wurde in der gleichen Posterdiskussion auch ein Update der ABCSG-12 Studie präsentiert. Nach einer Nachbeobachtungszeit von 68 Monaten konnte durch die adjuvante Gabe von Zoledronat das Rezidivrisiko um 32% gesenkt werden (HR=0,68;  $P=0,009$ ). Zudem zeigte sich einer starker Trend bzgl. einer Verbesserung des Gesamtüberlebens (HR=0,66;  $P=0,08$ ). Der größte Vorteil war in der Gruppe der Frauen  $>40$  Jahre mit kompletter Ovarsuppression zu beob-



achten (HR=0,58; 0,40-0,83;  $P=0,003$ ). Damit scheinen, ähnlich wie in der AZURE-Studie, ein niedriger Östrogenstatus und eine gleichzeitige Beeinflussung der ossären Umbauprozesse am besten geeignet, um persistierende Mikrometastasen zu supprimieren.

## Zielgerichtete Therapien

**Viele Vorträge waren zielgerichteten Therapien gewidmet:** Zur Therapie mit Trastuzumab und Lapatinib wurden neue Erkenntnisse aus unterschiedlichen Studien an Her2-positiven Patientinnen vorgestellt: Die Landscape-Studie (Phase-II bei Hirnmetastasen vor Ganzhirnbestrahlung) an 43 Patientinnen eine Größenreduktion  $>50\%$  mit einer 2,9%igen Response Rate der extracerebralen Metastasen und einer 6-Monats-Überlebensrate von 91%, unabhängig davon, ob vorher in der metastasierten Situation Trastuzumab verabreicht worden war oder nicht. Guarneri zeigte, dass in der neoadjuvanten CHER-LOB-Studie die Kombination von Trastuzumab und Lapatinib zusammen mit Chemotherapie effektiver war als jeder der beiden Wirkstoffe allein, ( $pCR$  25,7% für Trastuzumab, 27,8% für Lapatinib, 43,1% für

die Kombination). Dies wurde von Holmes bestätigt, die von prädiktiven Markern (z.B. LC3B) für eine pCR berichtete. Chang konnte in einer neoadjuvanten Studie mit Trastuzumab in Kombination mit Lapatinib ohne begleitende Chemotherapie eine overall clinical response rate von 75% und eine pCR von 28% (21% bei ER-positiven Tumoren, zusätzlich mit Letrozol therapiert, 40% bei ER-negativen Tumoren), nachweisen. In der metastasierten Situation scheint die Kombination von Chemotherapie mit Bevacizumab im Vergleich zu Placebo das PFS signifikant zu verbessern, ( $p=0,0072$ ), wie eine Interimsanalyse an 159 Patientinnen der RIBBON-2-Studie zeigte. PARP-Inhibitoren fanden ebenfalls großes Interesse: Insgesamt wurden zu diesem Thema 141 Abstracts beim diesjährigen ASCO-Meeting vorgestellt.

## SUCCESS<sup>A</sup>

### Einen Prüfarztwechsel Alcedis bitte rechtzeitig mitteilen!

Bitte beachten Sie, dass die Lieferung von Zometa nur erfolgt, wenn der Prüfer ordnungsgemäß beim BfArM, der Ethikkommission und der lokalen Behörde gemeldet ist. Um Verzögerungen zu vermeiden, möchten wir Sie bitten, einen Prüfarztwechsel einige Zeit vorher bei der Alcedis GmbH zu melden, da die Meldung bei den Behörden einige Zeit in Anspruch nimmt.

### Demnächst besteht die Möglichkeit optional für das 6.-8. Follow up Jahr einmal jährlich ein Follow up zu dokumentieren!

Da sich die Studientherapie im Arm „Zometagabe 5 Jahre“ über fünf Jahre nach Ende der Chemotherapie erstreckt, ist die Erhebung der klinischen Daten auch über diese Zeit hinaus für die Auswertung der Ergebnisse sehr interessant. Wir möchten Sie daher bitten, für alle Patientinnen bis zum 8. Follow up Jahr einmal jährlich ein Follow up zu dokumentieren.

## SUCCESS<sup>C</sup>

### NEU: Dokumentationsreminder per E-Mail

Wir prüfen ihre Studiendokumentation regelmäßig auf Vollständigkeit. Bei unvollständiger Dokumentation erhält der Hauptprüfer eine automatisch E-Mail mit der Bitte um Aktualisierung. Bitte beachten Sie dabei auch, dass ein Prüfer nach vollständiger Dokumentation bestimmter Abschnitte seine elektronische „Unterschrift“ im eCRF setzen muss.

### Inspektionen

Im Rahmen von Inspektionen lokaler Behörden gab es zum Teil Beanstandungen hinsichtlich der Dokumentation in der Krankenakte und im CRF sowie bezüglich des Führens des Prüfarztordners. Um diese Beanstandungen in Zukunft zu vermeiden haben wir zwei Angebote an Sie:

#### 1. Online-Dokumentationsschulung

Zur Optimierung der Studiendokumentation sowie der Führung der Krankenakte möchten wir Sie bitten, sich zu einer Online-Dokumentationsschulung anzumelden. In der Schulung wird nicht nur auf häufig gemachte Fehler eingegangen, sondern auch Grundsätzliches zur Führung einer/s Patientenakte/Prüfarztordners vermittelt. Bitte melden Sie sich über den Link auf der Login Seite zum eCRF an. Es stehen mehrere Termine zur Auswahl.

#### 2. Checkliste zum Selbstmonitoring

Damit Sie auch im Alltag an wesentliche Punkte denken, die für eine reibungslose Studiendurchführung unabdingbar sind, planen wir eine „Checkliste zum Selbstmonitoring“, welche Sie regelmäßig im eCRF abhaken können.

Auch diese soll dabei helfen, das GCP- und AMG-konforme Arbeiten zu verbessern. Die Checkliste wird für alle SUCCESS-Studien über den eCRF zur Verfügung stehen.

### Neuer Report: Erinnerung an die Rücksendung der Protokollhefte

Im Rahmen der Lebensstilintervention werden Patientinnen der LI+ und LI-Gruppen gebeten, Ernährungs- und Bewegungsprotokolle auszufüllen und direkt an die Almeda GmbH zu versenden. Zur Erhöhung des Rücklaufs dieser Protokollhefte bitten wir Sie, Ihre Patientinnen an die Rücksendung zu erinnern. Als Hilfestellung finden Sie im eCRF auf der Seite „Patientenauswahl“ einen Report, welcher die entsprechenden Patientinnen, die in den nächsten 6 Monaten zum Follow up in Ihr Zentrum kommen, auflistet.

## SUSAR Management in SUCCESS<sup>B C</sup>

An dieser Stelle möchten wir noch einen Hinweis zum SUSAR Management geben. Wenn in der SUCCESS<sup>B</sup> oder <sup>C</sup> Studie ein SUSAR aufgetreten ist, wird jeder Hauptprüfer in der betreffenden Studie per E-Mail über dieses SUSAR informiert. Der Hauptprüfer bestätigt in der Onlinedokumentation, dass er das SUSAR erhalten hat. Diese Bestätigung entspricht einer Empfangsbestätigung des SUSARs. Damit Sie im Falle einer Inspektion nachweisen können, dass die SUSARs zur Kenntnis genommen wurden, empfehlen wir die aufgetretenen SUSARs auszudrucken, vom Hauptprüfer unterschreiben und datieren zu lassen und im Prüfarztordner abzuheften.

## SUCCESS<sup>A B C</sup>

### Eindeutige Beschriftung der Lebensqualitätsbögen

Die Lebensqualitätsbögen in den 3 Success-Studien werden zur Eingabe an die Alcedis GmbH geschickt. Bitte achten Sie darauf, dass die Bögen eindeutig beschriftet werden, da die Zuordnung ohne Angabe von Patientenummer, Datum oder der Angabe zum jeweiligen Abschnitt der Therapie (z. B. Abschluss Chemotherapie oder Follow-up x Monate) nicht erfolgen kann. Die Bögen gehen dann leider für die Auswertung verloren.

**Bitte halten Sie die Dokumentation immer auf dem aktuellsten Stand!**

Bei Fragen zur Dokumentation und Organisation können Sie Ihr Alcedis-Team unter der folgenden Telefonnummer erreichen:

**Telefon: 0641/944360**

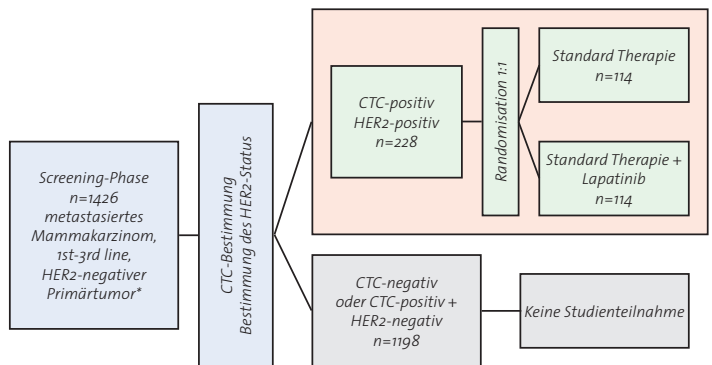


## Neue Therapieinterventionsstudie bei zirkulierenden Tumorzellen und metastasiertem Mammakarzinom startet im Herbst 2011

Die Beobachtung, dass sich zirkulierende Tumorzellen in ca. 30% der Fälle in ihrem HER2-Phänotyp von dem des Primärtumors unterscheiden, eröffnet die Möglichkeit interessanter Forschungsprojekte. So richtet sich die DETECT III Studie an Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom, bei denen trotz HER2/neu-negativer Tumorhistologie HER2/neu-positive zirkulierende Tumorzellen im Blut nachgewiesen werden. Diese Patientinnen werden zwischen der geplanten Standardtherapie und der Standardtherapie kombiniert mit dem Tyrosinkinaseinhibitor Lapatinib randomisiert. Die DETECT III Studie ist weltweit eine der ersten Studien zur Therapieintervention auf der Grundlage moderner CTC-Technologie mit Phänotypisierung und hat das Ziel, die Effektivität einer anti-HER2/neu zielgerichteten Therapie bei Patientinnen mit HER2/neu-positiven zirkulierenden Tumorzellen zu untersuchen. Zudem wird die Wertigkeit zirkulierender Tumorzellen als frühzeitiger Marker für das Therapieansprechen geprüft. Bei Interesse an einer Studienteilnahme oder für nähere Informationen steht Ihnen gerne das Team der Studienzentrale Düsseldorf zur Verfügung.

**Kontakt:** Studienzentrale.Frauenklinik@med.uni-duesseldorf.de

Tel.: 0211/8117550, Fax: 0211/8118407



\*einschließlich HER2-negative metastatische Läsionen sofern eine Biopsie durchgeführt wurde

**DETECT III** – Multizentrische, prospektiv randomisierte Phase III Studie zum Vergleich einer antineoplastischen Therapie allein versus einer antineoplastischen Therapie plus Lapatinib bei Patientinnen mit initial HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs und HER2-positiven zirkulierenden Tumorzellen.

# Lebensstil-Intervention – voll im Gang

Die Intervention geht über 2 Jahre, umfasst 19(-22) Beratungsgespräche und wird von Prof. Hans Hauner vom Else Kröner-Fresenius-Zentrum für Ernährungsmedizin der TU München verantwortlich geleitet. Mittlerweile hat schon etwa die Hälfte der vorgesehenen Patientinnen mit der Lebensstil-Intervention begonnen. Und die Patientinnen der Kontrollgruppe? Sie erhalten allgemeine Informationen über einen gesunden Lebensstil sowie ein Jahres-Abonnement des Gesundheitsmagazins VITAL.

## AUFGEPASST: Prüfer\*innen, Study-Nurses und alle Mitarbeiter der Prüfzentren Wir brauchen Ihre Mithilfe!



Bitte sprechen Sie bei Ausgabe Starterpaket (nochmals!) mit der Patientin über die Lebensstil-Intervention! Diese Start-Informationen von Ihrer Seite und ein paar positive Worte dazu stärken die Motivation und verhindern, dass Patientinnen nicht ins Programm ein- bzw. gleich wieder aussteigen – weil sie sich schlecht informiert fühlen.

**So können Sie uns dabei helfen, die Drop-Out-Rate zu verringern.**

## Ohne Gewicht geht gar nichts...

### Ohne Gewicht und ohne Gewichtsdocumentation

- kann das Programm nicht gestartet werden und
- kann die Lebensstil-Intervention nicht ausgewertet werden!

Bitte die Patientin immer zu den vorgesehenen Zeitpunkten wiegen und gleich das Gewicht im e-CFR dokumentieren. (Bitte reale Werte, kein altes oder geschätztes Gewicht.) Bitte beachten Sie: richtig wiegen – in Unterwäsche, ohne Schuhe!



## Power to the Study...

### Bitte helfen Sie uns, damit die Dokumentation besser klappt –

- bitte geben Sie die Daten vollständig, korrekt und zeitnah ein.
- Wenn uns zu wenige Daten vorliegen, verliert unsere Studie an Power.

Um Ihnen hier eine zusätzliche Hilfestellung zu geben, ist eine **Online-Dokumentationsschulung** hinterlegt. Bitte melden Sie sich hierzu unbedingt an! (Anmeldung über die log-in-Seite)



PS: Wir wissen, dass das Alles Zeit und Mühe kostet. Und auch, dass hier Parameter abgefragt werden, die sonst in der gynäkologischen Praxis/Ambulanz nicht erhoben werden. Aber bitte denken Sie daran, dass wir nur dann realistische Ergebnisse bekommen, wenn wir korrekte Daten und ausreichende Daten zur Verfügung haben.

## Verlosungen für die „bestdokumentierenden“ Patientinnen!

Die Patientinnen der Lebensstil-Intervention erhalten im Verlauf der Studie 5 **Ernährungs- und Bewegungs-Protokollhefte** die per Post von der almeda GmbH den Patientinnen direkt zugeschickt werden (bei Ausgabe des Starterpakets sowie 6, 12, 24 und 48 Monate danach).

Unter den „bestdokumentierenden“ Patientinnen führen wir – als kleines Dankeschön – regelmäßige Verlosungen durch, wobei interessante Gewinne winken wie **Einkaufsgutscheine bei Douglas und Karstadt** sowie **jeweils ein Hauptpreis: Gutschein für ein Musicalwochenende oder eine Reise in eine europäische Metropole mit einer Übernachtung.**



## SUCCESS – Quadriga – Dresden Quadriga – Dresden – SUCCESS Dresden – SUCCESS – Quadriga

drei Begriffe, die – wie man es auch dreht und wendet – auf den ersten Blick keinen Bezug zueinander haben. Doch weit gefehlt: auf den zweiten Blick erschließt sich, dass das Diskussionsforum in Form eines Quadrigameetings mit Beteiligung der **SUCCESS**-Studiengruppe sowie Beiträgen zu Quasima, PreFace und Detect III im Rahmen der Senologietagung 2011 in Dresden ein voller Erfolg war! Den insgesamt über 250 Besuchern bot sich Neues zu Ergebnissen der translationalen Forschungsprojekte, dem aktuellen Stand der Studien und der Lebensstilintervention, sowie Neuerungen in der Dokumentation – Informationen, die Sie auch diesem Newsletter entnehmen können. Wie immer werden wir auch denen, die nicht kommen konnten, die Vorträge in den nächsten Wochen als CD zukommen lassen. Nicht zuletzt wurde zudem der neue Nachwuchs der Studienzentralen vorgestellt: für die Zukunft ist folglich gesorgt und die Gruppe inzwischen auf über 20 Mitglieder angewachsen! Vor der historischen Kulisse im schönen Elbflorenz gab es zusätzlich ausreichend Gelegenheit zu Gesprächen und Diskussionen. Wir möchten uns in diesem Zuge ganz herzlich für Ihren Besuch bedanken und hoffen, Sie auch in Zukunft wieder bei unserem nächsten Treffen begrüßen zu dürfen!

## SUCCESS: zusätzliche Blutabnahme erfolgreich!

Auf diesem Weg möchten wir uns sehr herzlich für Ihre Mühe und Anstrengungen mit den zusätzlichen Blutentnahmen im Rahmen der **SUCCESS**-Studie bedanken. Gemeinsam ist es uns gelungen 60% Prozent aller Blutproben, bei denen die initiale Analyse nicht optimal funktioniert hatte, nochmals zu analysieren. Erste Daten zeigen, dass sich der große Aufwand gelohnt hat. Nun ist es möglich die DNA der Studienteilnehmerinnen mit den neuesten Methoden zu untersuchen und wir sind schon sehr gespannt auf die neuen Erkenntnisse.

## Impressum

### Herausgeber:

Dr. med. B. Rack,  
Frauenklinik der Ludwig-  
Maximilians-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. J. Neugebauer, Dr. U. Andergassen,  
Dr. B. Rack, S. Döring, S. Kambylis, F. Stahl

### 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