

Studienübersicht Stand 01/08

Onkologie

Mamma-Ca neoadjuvant

Indikation	Studiendesign	Studientitel	Studienziel	Verantwortlicher Arzt*	Ethik
Mamma-Ca, postmenopausal T1c-4 , Größe ≥ 1,5cm N0 o. N1 , M0, Tumor messbar, hormonrezeptor-positiv	Randomisierte, offen Phase II-Studie	Neoadjuvante Therapie bei postmenopausalen Frauen mit ER- und/oder PgR-positivem Mammakarzinom. Eine randomisierte, offene Phase II-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit einer sechsmonatigen präoperativen Therapie mit Letrozol (2,5 mg/Tag) mit oder ohne Zoledronsäure (Zometa 4 mg alle 3-4 Wochen) – Femzone	<ul style="list-style-type: none"> • Objektive Ansprechrate (CR+RP), gemessen mit Ultraschall und Mammographie • Beste Gesamtansprechrate • Rate des kompletten pathologischen Ansprechens • Rate der brusterhaltenden Op • Vergleich d. Änderung in d. Tumorgröße in bd. Armen • Gesamtüberleben 	Prof. Dr. Kreienberg	25.04.06
Mamma-Ca, cT3 o. cT4 (während run-in-safety-phase cT3 cN+ o.cT4) oder ERneg. + PGR neg. oder Erpos. + PGR pos. mit cN+ (fürcT2) o. pN_{sin} (für cT1) M0, Alter ≥ 18 Jahre, stanzbiop. gesichert	Randomisierte, multizentrische, Phase III-Studie	Phase III – Studienprogramm zur Kombination von Bevacizumab, Everolimus oder Lapatinib mit einer neoadjuvanten Chemotherapie bei primären Mammakarzinom – Geparquinto	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleich der pCR Raten nach neoadjuvanter Therapie: <ul style="list-style-type: none"> - Her2negativem primären Mammakarzinom - ohne sonogr. Ansprechen auf 4 Zyklen EC +/-B - Her2positivem primären Mammakarzinom • Bestimmung der Nebenwirkungen und Compliance • Bestimmung der Ansprechrate des Mammatumors + LK durch Palpation und bildgebende Verfahren • Rate der brusterhaltenden Operationen • Krankheitsfreies Überleben • Untersuchung der Behandlungseffektivität • Bestimmung des Anteils von Patientinnen, in denen konventionelle Ausräumung der Axilla durch Sentinel Node Biopsie ersetzt werden kann, wenn vordefinierter, klinischer Algorithmus angewandt wird (Sentina-Substudie) 	Prof. Dr. Kreienberg	offen
Mamma-Ca Palpable TU-Größe ≥ 2,0 cm Her2neu-negativ cT4 oder cT3 oder cT2 cN+	Phase – II – Studie, neoadjuvant, einarmig	Phase – II – Studie einer neoadjuvanten Behandlung mit Epirubicin, Cyclophosphamid (EC) und Sorafenib gefolgt von Paclitaxel und Sorafenib bei primärem Brustkrebs von Frauen, die vorher keine andere Behandlung erfahren haben - Sofia	<p>Primärziele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rate der Komplettremission beim Zeitpunkt der OP <p>Sekundärziele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherheit der neoadjuvanten Therapie • Progressionsfreie Überlebenszeit • Gesamtansprechrate • Histopathologischer axillärer LN-Status nach neoadj. Therapie 	Prof. Dr. Kreienberg	09.10.07

• **Verantwortlicher Gesamtstudienleiter für alle Studien der Universitäts-Frauenklinik Ulm:**
Prof. Dr. R. Kreienberg: Telefon 0731/500-58500

Mamma-Ca adjuvant

Indikation	Studiendesign	Studientitel	Studienziel	Verantwortlicher Arzt*	Ethik
N0					
Mamma-Ca: N0 Alter 18-65 J.	Multizentrische, randomisierte Phase III Studie	Randomisierter Vergleich adjuvanter Chemotherapieschemata (6xFEC vs. 3xFECDocetaxel) bei Patientinnen mit nodalnegativem Mammakarzinom und hohem Rezidivrisiko: Therapieoptimierung und Untersuchung der klinisch-pathologischen Selektionskriterien im Vergleich zu biochemischen Selektionskriterien NNBC-3	<ul style="list-style-type: none"> • Liefert die Risikostratifizierung nach tumorbiologischen Faktoren eine genauere Identifikation der Hochrisiko-Pat., die von einer adj. CT profitieren, im Gegensatz zur Berücksichtigung der klinisch-pathologischen Faktoren • Vergleich Prognosevorteil • Vergleich krankheitsfreies Überleben, Gesamtüberleben, Lebensqualität 	Prof. Dr. Kreienberg	02.06.04
1-3 LK					
Mamma-Ca: Nodal positiv, primär operiert, histolog. Gesichert, Alter 18-65 J.	Prospektive, multizentrische, kontrollierte, offene, randomisierte Phase III Studie mit einem 2x2 faktoriellem Design	Multizentrische Phase III-Studie zum Vergleich einer der beiden adjuvanter Chemotherapien ETC und EC-TX jeweils in Kombination mit Ibandronat oder Beobachtung bei Patientinnen mit nodal positivem frühen Mammakarzinom – GAIN	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleich krankheitsfreies Überleben mit ETC o. EC-TX • Vergleich krankheitsfreies Überleben nach 2 J. Behandlung mit oder ohne Ibandronat • Vergleich Gesamtüberleben • Vergleich Nebenwirkungen 	Prof. Dr. Kreienberg	15.09.04
> 4 LK					
Mamma-Ca: Nodal positiv, primär operiert, histolog. Gesichert, Alter 18-65 J.	Prospektive, multizentrische, kontrollierte, offene, randomisierte Phase III Studie mit einem 2x2 faktoriellem Design	Multizentrische Phase III-Studie zum Vergleich einer der beiden adjuvanter Chemotherapien ETC und EC-TX jeweils in Kombination mit Ibandronat oder Beobachtung bei Patientinnen mit nodal positivem frühen Mammakarzinom – GAIN	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleich krankheitsfreies Überleben mit ETC o. EC-TX • Vergleich krankheitsfreies Überleben nach 2 J. Behandlung mit oder ohne Ibandronat • Vergleich Gesamtüberleben • Vergleich Nebenwirkungen 	Prof. Dr. Kreienberg	15.09.04
> 65 Jahre					
Mamma-Ca: Primär, histolog. Ges., nodal positiv o. nodal negativ., histolog. Tumorgroße ≥ 2 cm, u./o. Grading >1, Alter über 64 Jahre	Prospektive, multizentrische, nicht verblindete, randomisierte Phase III Studie	Ibandronat mit und ohne Capecitabine bei Frauen über 65 mit Brustkrebs im Frühstadium – ICE	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleich krankheitsfreie Überlebenszeit mit entweder nur Ibandronat o. Ibandronat mit Capecitabine • Vergleich Gesamtüberleben • Vergleich Osteoporose-bedingter Ereignisse zw. Pat. mit hormonrezeptorpositiven und –negativen Tumoren • Bestimmung d. Präferenz f. orale o. intravenöse Gabe von Ibandronat • Bewertung Lebensqualität 	Prof. Dr. Kreienberg	14.09.04
HER2+					
Mamma-Ca, nicht metastasiert, Chemo mit mind. 4 x Anthrazyklinen u./o. Taxan (s. Protokoll)	Randomisierte, multizentrische, offene Phase III-Studie	Randomisierte, multizentrische, offene Phase III Studie zur Untersuchung der adjuvanter Therapie mit Lapatinib, Trastuzumab sowie deren Gabe nacheinander bzw. in Kombination bei Patienten mit HER2-/ErbB2-positivem primärem Brustkrebs – ALTTO	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleich krankheitsfreies Überleben von Patienten mit HER2+ in 4 Behandlungsgruppen • Vergleich Gesamtüberleben • Vergleich der Dauer bis zum Auftreten eines Rezidivs 	Prof. Dr. Kreienberg	23.04.07

HER2+, nie Herceptingabe					
Mamma-Ca: Primär, invasives- (T1-4), erbB2-überex- primierend, aber keine Herceptingabe bisher, primäre adjuvante CHT abgeschlossen (auch schon länger)	Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase III- Studie	Randomisierte, doppelblinde, multizentrische, Placebo- kontrollierte Studie zur adjuvanten Therapie mit Lapatinib bei Frauen mit ErbB2-überexprimierendem Brustkrebs im Frühstadium – TEACH	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung krankheitsfreies Überleben • Gesamtüberleben • Rezidivfreies Überleben • ZNS-bezogenes, rezidivfreies Überleben • Lebensqualität 	Prof. Dr. Kreienberg	14.12.06
AWB Postmenop., HR +					
Postmenopausale Frauen, Hormonrezeptor- positiv, primäres Ma Ca im Frühstadium, initial adjuvante Hormontherapie vorgesehen	Randomisierte, multizentrische, Parallel-Gruppen Untersuchung	Eine randomisierte Untersuchung bei postmenopausalen Patientinnen mit hormonsensitivem Brustkrebs im Frühstadium zur Prüfung der Frage, ob begleitende Informationsmaßnahmen zur Therapie und dem Umgang mit der Erkrankung die Therapietreue während der adjuvanten Behandlung beeinflussen – PACT	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung u. Vergleich d. Persistenz-Raten nach 12 Monaten adj. Hormontherapie zwischen den Armen • Bestimmung u. Vergleich d. Compliance-Raten nach 12 Monaten • Erfassung d. Zeit bis zum Therapieabbruch sowie der Gründe für einen Therapieabbruch und für Nicht- Compliance 	Prof. Kreienberg	13.06.06

Mamma-Ca palliativ

Indikation	Studiendesign	Studientitel	Studienziel	Verantwortlicher Arzt*	Ethik
First-Line					
Metast. Mamma-Ca, 1 st line Therapie Alter über 18 Jahre	Prospektive, offene, multizentrische, multinationale, randomisierte Studie	Eine multinationale, gesponsorte, randomisierte, offene Studie mit Caelyx vs. Capecitabine als First-Line-Therapie beim metastasiertem Mammakarzinom – Pelikan-Studie	<ul style="list-style-type: none"> • Zeit bis zur Progression • Gesamtüberleben • Toxizitäten 	Prof. Dr. Kreienberg	03.04.06
Metast. Mamma-Ca, 1st- oder 2nd line Therapie Alter 18-70 Jahre	Prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische Phase II-Studie	Wöchentliche Applikation von liposomalem Doxorubicin (Myocet) in der 1st- oder 2nd-line Therapie des metastasierten Mammakarzinoms – Myo-Week	<ul style="list-style-type: none"> • Verträglichkeit und Sicherheit • Tumoransprechrage • Progressionsfreies Intervall / Gesamtüberleben • Sonstige Toxizitäten / Lebensqualität 	Prof. Dr. Kreienberg	20.06.05
Metastasiertes o. lokalrez. Ma Ca, HER2-negativ o. HER2pos. m. Progress unter Herceptin als adj. Th.	Offene, einarmige, multizentrische Studie	Offene Studie mit Bevacizumab (Avastin) plus Taxane Monotherapie oder als Kombination zur Firstline-Behandlung von Patienten mit local rezidivierendem oder metastasierendem Brustkrebs – Athena	<ul style="list-style-type: none"> • Bewertung Sicherheit v. Avastin in Kombi m. Taxane Monotherapie oder kombiniert als Firstline-Behandlung • Wirksamkeit, gemessen als Zeit bis zur Krankheitsprogression und Gesamtüberleben 	Prof. Dr. Kreienberg	02.05.07
Metastasiertes o. lokal fortgeschr. Ma Ca, Adj CHT m. Progress bzw. Rezidiv innert 12 Monaten oder 1st-line vorbehandelt m. Progress während o. nach Behandlung	Multizentrische, randomisierte Phase III – Studie	Randomisierte klinische Prüfung der Phase III mit Sunitinib in Kombination mit Capecitabin im Vergleich zu Capecitabin bei Patienten mit vorbehandeltem Mammakarzinom – Sunitinib	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der Überlegenheit d. Sunitinib/Capecitabin-Kombinationstherapie gegenüber Capec.-Monoth. • Vergleich d. Daten zur Dauer d. Tumorbeherrschung • Vergleich Gesamtüberleben • Vergleich Sicherheit 	Prof. Dr. Kreienberg	08.05.07
Metastasiertes Mammakarzinom, mind. 1 messbare Läsion nach RECIST (nicht operiert o. bestrahlt), Her2negativ	Dosisdichte, registrierte, firstline, Phase II - Studie	Dosisdichte 1st-line Therapie des metastasierten Mammakarzinoms mit Paclitaxel und liposomalem Doxorubicin (Myocet) – MyoPac-dosisdicht	Primäres Studienziel: <ul style="list-style-type: none"> • Progressionsfreie Zeit (TTP) Sekundäres Studienziel: <ul style="list-style-type: none"> • Verträglichkeit und Sicherheit • Lebensqualität • Tumoransprechrage • Gesamtüberleben 	Prof. Dr. Kreienberg	23.11.06
Second-Line					
Metast. Mamma-Ca, 1st- oder 2nd line Therapie Alter 18-70 Jahre	Prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische Phase II-Studie	Wöchentliche Applikation von liposomalem Doxorubicin (Myocet) in der 1st- oder 2nd-line Therapie des metastasierten Mammakarzinoms – Myo-Week	<ul style="list-style-type: none"> • Verträglichkeit und Sicherheit • Tumoransprechrage • Progressionsfreies Intervall / Gesamtüberleben • Sonstige Toxizitäten / Lebensqualität 	Prof. Dr. Kreienberg	20.06.05
Metastasiertes o. lokal fortgeschr. Ma Ca, Adj CHT m. Progress bzw. Rezidiv innert 12 Monaten oder 1st-line vorbehandelt m. Progress während o. nach Behandlung	Multizentrische, randomisierte Phase III – Studie	Randomisierte klinische Prüfung der Phase III mit Sunitinib in Kombination mit Capecitabin im Vergleich zu Capecitabin bei Patienten mit vorbehandeltem Mammakarzinom – Sunitinib	<ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der Überlegenheit d. Sunitinib/Capecitabin-Kombinationstherapie gegenüber Capec.-Monoth. • Vergleich d. Daten zur Dauer d. Tumorbeherrschung • Vergleich Gesamtüberleben • Vergleich Sicherheit 	Prof. Dr. Kreienberg	08.05.07

* **Verantwortlicher Gesamtstudienleiter für alle Studien der Universitäts-Frauenklinik Ulm:**

Prof. Dr. R. Kreienberg: Telefon 0731/500-27600/27601

Ovarial-Ca adjuvant

Indikation	Studiendesign	Studientitel	Studienziel	Verantwortlicher Arzt*	Ethik
Ovarial Ca FIGO I o. IIA (nur Grad 3 o. klarzellige Histo) o. IIB – IV (unabhängig v. Grad u. Histo) Alter: über 18 Jahre	International, multizentrisch, randomisiert, Phase III	Eine multizentrische randomisierte, zweiarmige Phase III – Studie zum Vergleich von Carboplatin / Paclitaxel und Bevacizumab versus Carboplatin / Paclitaxel in der Primärtherapie von Patientinnen mit epitheliale Ovarialkarzinom – Ovar 11	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleich progressionsfreies Überleben • Vergleich Gesamtüberleben • Vergleich Ansprechrates und –dauer 	Prof. Dr. Kreienberg	16.04.07
Ovarial-, Tuben- o. Peritoneal Ca FIGO III-IV mit kompletter Remission nach erfolgter Primärchemo m. mind. 6 Zyklen Carbo/Taxol	Randomisiert, doppelblind, Placebo-kontrolliert, multizentrisch, Phase II/III	Eine randomisierte, doppelblinde, Placebo kontrollierte, multizentrische Studie mit Abagovomab als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit epitheliale Ovarialkarzinom und kompletter Remission nach erfolgter Primärchemotherapie – Ovar 10	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleich progressionsfreie Überlebenszeit • Vergleich Gesamtüberleben • Evaluierung d. Sicherheit und Verträglichkeit von Abagovomab • Immunologisches Ansprechen auf Abagovomab, Induktion von HAMA und AB3 	Prof. Kreienberg	17.04.07

* **Verantwortlicher Gesamtstudienleiter für alle Studien der Universitäts-Frauenklinik Ulm:**
Prof. Dr. R. Kreienberg: Telefon 0731/500-27600/27601

Ovarial-Ca palliativ

Indikation	Studiendesign	Studientitel	Studienziel	Verantwortlicher Arzt*	Ethik
Epitheliales Ovarialkarzinom u. Rezidiv/Progress \leq 6 Monate n. Ende d. Primärtherapie mit Platin und Taxan oder Pat. mit einem Rezidiv innerhalb v. 6 Monaten nach Abschluss Platin-Reinduktion	Prospektive, multizentrische, randomisierte Phase II-Studie	Randomisierte Phase II Studie zum Vergleich einer wöchentlichen Topotecangabe mit der Topotecangabe an fünf aufeinander folgenden Tagen bei Patientinnen mit platinresistentem rezidivierten epitheliales Ovarialkarzinom und Peritonealkarzinom – Topo weekly	<ul style="list-style-type: none"> Ermittlung d. Rate an Komplett- und Partiellemissionen Bestimmung der Art und d. Schwere-grades der Toxizität, d. Lebensqualität, d. progressionsfreien Überlebens u. Gesamtüberleben 	Prof. Dr. Kreienberg	29.05.06
Ovarial-Ca	Randomisiert, Phase II Studie beim platinrefraktären Ovarialkarzinom	Phase II-Studie beim platinrefraktären Ovarialkarzinom. Eine randomisierte, multizentrische Studie zur Evaluation der Tolerabilität, Toxizität und Effektivität einer Monotherapie mit dem zielgerichteten Multityrosinkinaseinhibitor SU 11248 (Sunitinib) – Ovar 2.11	<ul style="list-style-type: none"> Objektives Ansprechen nach RECIST-Kriterien bzw. GCIG-Kriterien Tolerabilität, Toxizität Zeit bis Progression Gesamtüberleben Dauer des Tumoransprechens Anteil des stabilen Krankheitsverlaufes 	Prof. Kreienberg	offen
Epitheliales Ovarial-, Peritoneal- oder Tubenkarzinom Und Rezidiv/ Progress \geq 6 Monate nach Ende einer platinhaltigen Primär- oder Sekundärtherapie und Taxan in einer der Vortherapien	Prospektiv, randomisiert, multizentrische Phase-III Studie	Topotecan plus Carboplatin im Vergleich zur Standardtherapie (Paclitaxel plus Carboplatin oder Gemcitabin plus Carboplatin) in der Therapie von Patientinnen mit Platin-sensitivem rezidivierenden epitheliales Ovarialkarzinom, Peritonealkarzinom oder Tubenkarzinom – HECTOR	<ul style="list-style-type: none"> Progressionsfreie Überlebensrate nach 12 Monaten Sekundärziele: <ul style="list-style-type: none"> Vergleich des Gesamtüberlebens, Ansprechens, der Therapieverträglichkeit und der Lebensqualität 	Prof. Kreienberg	12.09.07

* **Verantwortlicher Gesamtstudienleiter für alle Studien der Universitäts-Frauenklinik Ulm:**
Prof. Dr. R. Kreienberg: Telefon 0731/500-27600/27601

Zervix-Ca

Indikation	Studiendesign	Studientitel	Studienziel	Verantwortlicher Arzt*	Ethik
rezidierten, metastasierten oder persistierenden Zervixkarzinom	Prospektiv-randomisierte Phase III - Studie	Topotecan plus Paclitaxel vs. Topotecan plus Cisplatin bei rezidierten, metastasierten oder persistierenden Zervixkarzinom – Zervix 1	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleich des Gesamtüberlebens • Ansprechraten • Ansprechdauer • Verträglichkeit der Therapie • Lebensqualität 	Prof. Dr. Kreienberg	

* **Verantwortlicher Gesamtstudienleiter für alle Studien der Universitäts-Frauenklinik Ulm:**
Prof. Dr. R. Kreienberg: Telefon 0731/500-27600/27601

sonstige Studien (auch in Zusammenhang mit Mamma Ca)

Indikation	Studiendesign	Studientitel	Studienziel	Verantwortlicher Arzt*	Ethik
Frauen mit Häufung von Brust- oder Eierstockkrebs in der Familie, in Frage kommende Frauen/Familien siehe bei Studienzielen		Familiärer Brust- und Eierstockkrebs – Verbundprojekt der Deutschen Krebshilfe Untersuchung der Brustkrebsgene BRCA 1 und BRCA 2 Mittlerweile in die Regelversorgung der KK aufgenommen	<ul style="list-style-type: none"> • Fam. m. mind. 2 Erkrankten an Ma- o. Ov-Ca, davon 1 unter 50 Jahren • Fam. m. mind. 1 Erkrankten an Ma- o. Ov-Ca o. beidseitigem Ma-Ca unter 40 Jahren • Fam. m. mind. 1 Erkrankten an Ma-Ca unter 35 Jahren o. Ov-Ca unter 40 Jahren • Familien m. einem männlichen Erkrankten an Ma-Ca 	Prof. Dr. Kreienberg	1998

* **Verantwortlicher Gesamtstudienleiter für alle Studien der Universitäts-Frauenklinik Ulm:**
Prof. Dr. R. Kreienberg: Telefon 0731/500-27600/27601