



Study of Letrozole Extension IBCSG 35-07 BIG 1-07

Phase-III-Studie zur Untersuchung der Rolle einer fortlaufenden vs. intermittierenden Behandlung mit Letrozol nach vorangegangener 4- bis 6-jähriger adjuvanter endokriner Therapie bei postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor-positivem, Lymphknoten-positivem Brustkrebs im Frühstadium



International Breast Cancer Study Group

IBCSG

Prof. Dr. med. C. Jackisch

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe – Sana Klinikum Offenbach

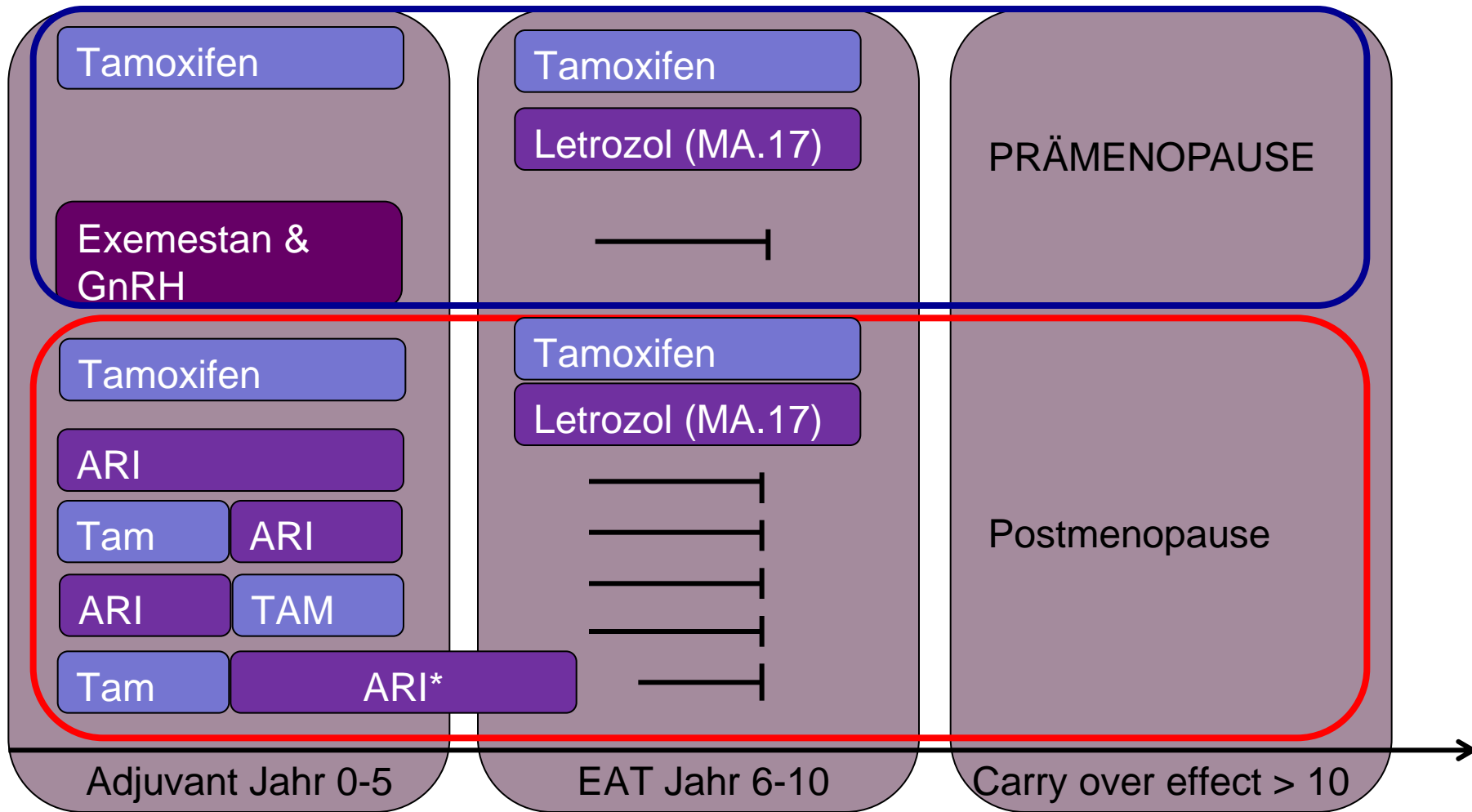
Zertifiziertes Brust- und Genitalkrebszentrum mit Empfehlung der DKG

Internationales Studienzentrums der AGO,-Mamma, AGO-OVAR, BIG, GBG, WSG

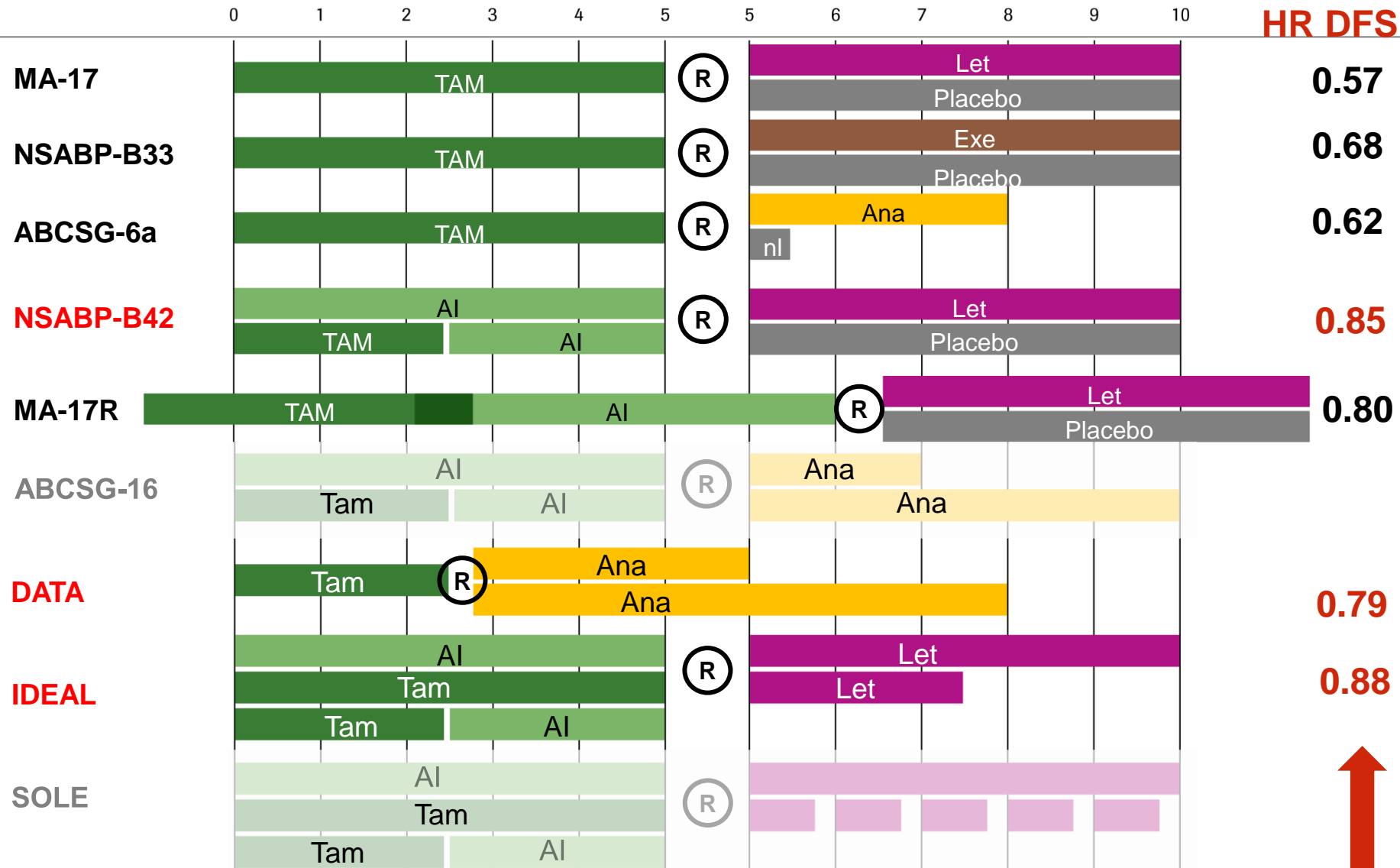


Endokrine Adjuvante Therapie

Es war einmal



SABCS 2016 – Und nun.....



E_{rweiterte} A_{djuvante} T_{herapie} – SABCS 2016



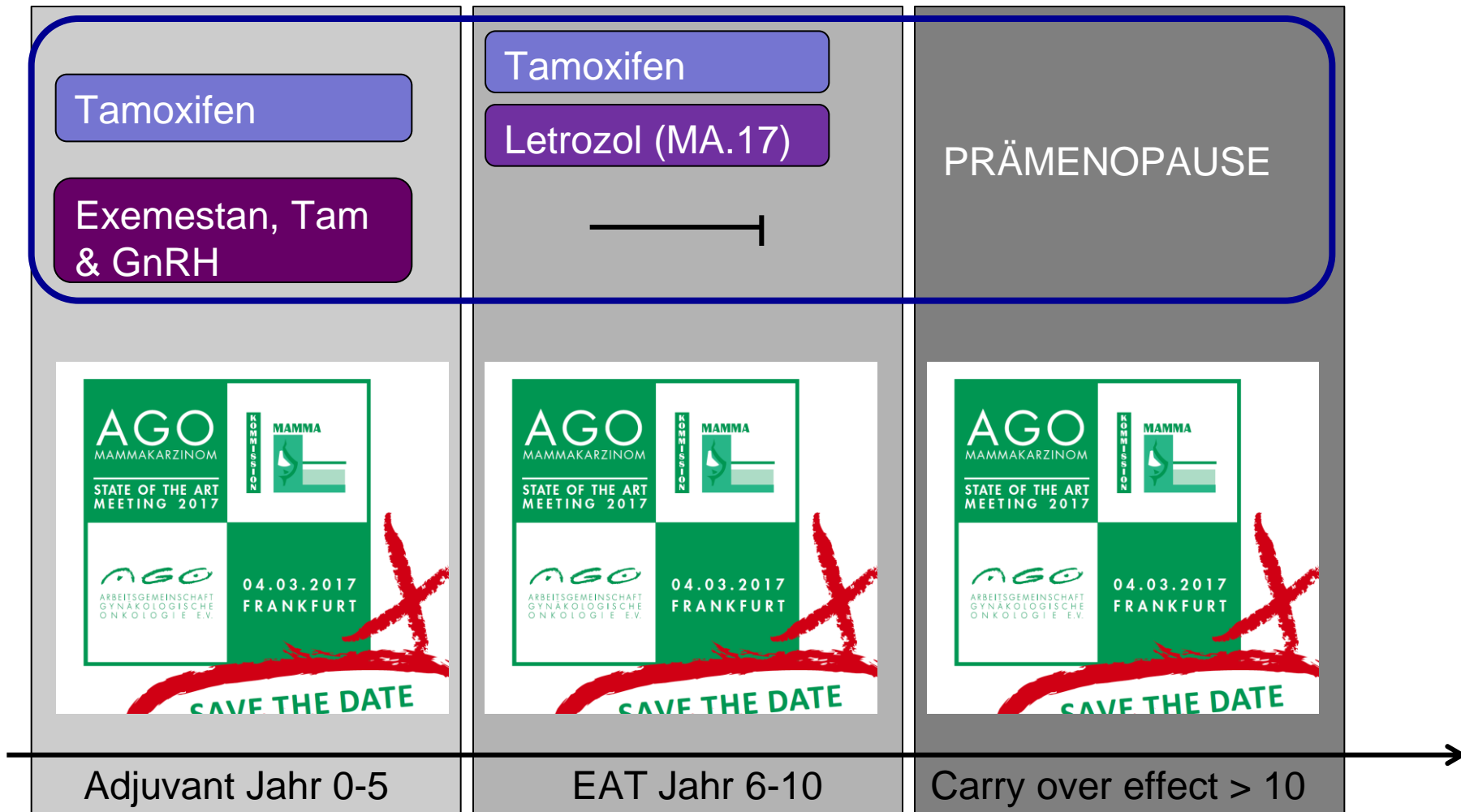
DATA: 2-3 Jahre TAM → 3 vs. 6 Jahre Anastrozol

IDEAL: 5 Jahre (TAM, AI, T→A) → 2,5 vs. 5 Jahre Letrozol

NSABP B-42: 5 Jahre (AI, T→AI) → 5 Jahre Letrozol vs. Placebo

Endokrine Adjuvante Therapie

So könnte es gehen





Stratifizierung:

- Institution
- 4-6 Jahre adjuvante endokrine Therapie: AI; SERM; AI und SERM

RANDOMISIERUNG

Letrozol kontinuierlich über 5 Jahre



Letrozol intermittierend über 5 Jahre





- Die Sole Studie hat die notwendigen Events für die Auswertung erreicht (647)
- Primäranalyse: Datenbanklock am 10. Februar 2017
- Datenbank bleibt weiter geöffnet für Eingabe von Follow up Daten bis 2022
- Entsprechend Prüfplan ist ein lebenslanges Follow up vorgesehen



REACT – Status und Follow-Up

Eine multizentrische, randomisierte doppelblinde Studie der Phase III zum Vergleich von Celecoxib versus Placebo bei Patientinnen mit primärem Mammakarzinom

Eine gemeinsame Studie der ICCG (UK) und der GBG



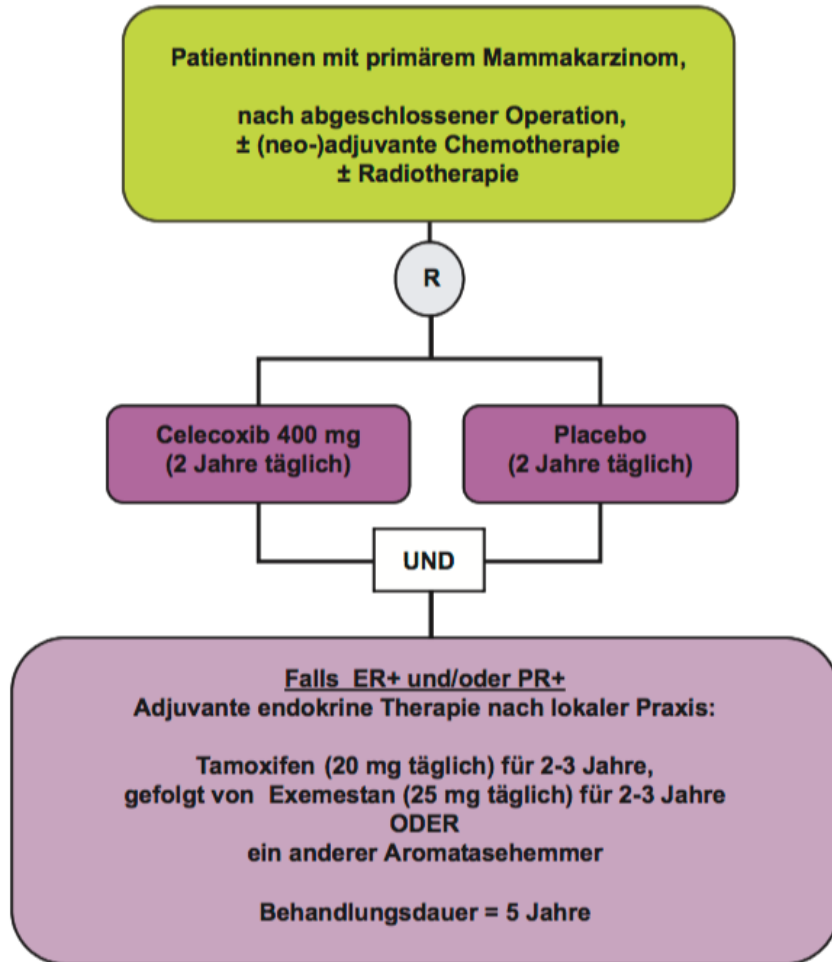
Prof. Dr. med. C. Jackisch

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe – Sana Klinikum Offenbach

Zertifiziertes Brust- und Genitalkrebszentrum mit Empfehlung der DKG

Internationales Studienzentrum der AGO,-Mamma, AGO-OVAR, BIG, GBG, WSG

REACT - Randomized EuropeAn Celecoxib Trial



**Rekrutierungsstart: 2006
Rekrutierungsende: 2012**

**2.639 Patientinnen
davon 814 aus Deutschland**

Letzte deutsche Patientin
hat ihre Behandlung in
Dezember 2014
abgeschlossen.

Prostata Spezifisches Antigen

Post-Scheck Amt

Patientenselbstauskunft

Peugeot Société Anonyme



Mit Amendment 5 (März 2016) wurden die Follow-up-Modalitäten der REACT-Patientinnen geändert:

- die Studienpatientinnen werden nun im Rahmen der **Patientenselbstauskunft (PSA)** weiter beobachtet
- die REACT-Studienzentren werden nach Konsentierung der Patientinnen in die **PSA** geschlossen
- FU der Studienpatientinnen an den Zentren kann in Rahmen der klinischen Routine außerhalb der Studie weitergeführt werden, aber nicht als REACT-studienspezifische Maßnahme
- Die Auswertung des primären Endpunkts wird bald abgeschlossen (disease free survival at 5 years)



Studienabwicklung

Dr. Gemma Bruno, Astrid Gebauer

Email: gemma.bruno@gbg.de

Follow-Up, Patientenselbstauskunft

Jan Steffen

Email: Follow.Up@gbg.de

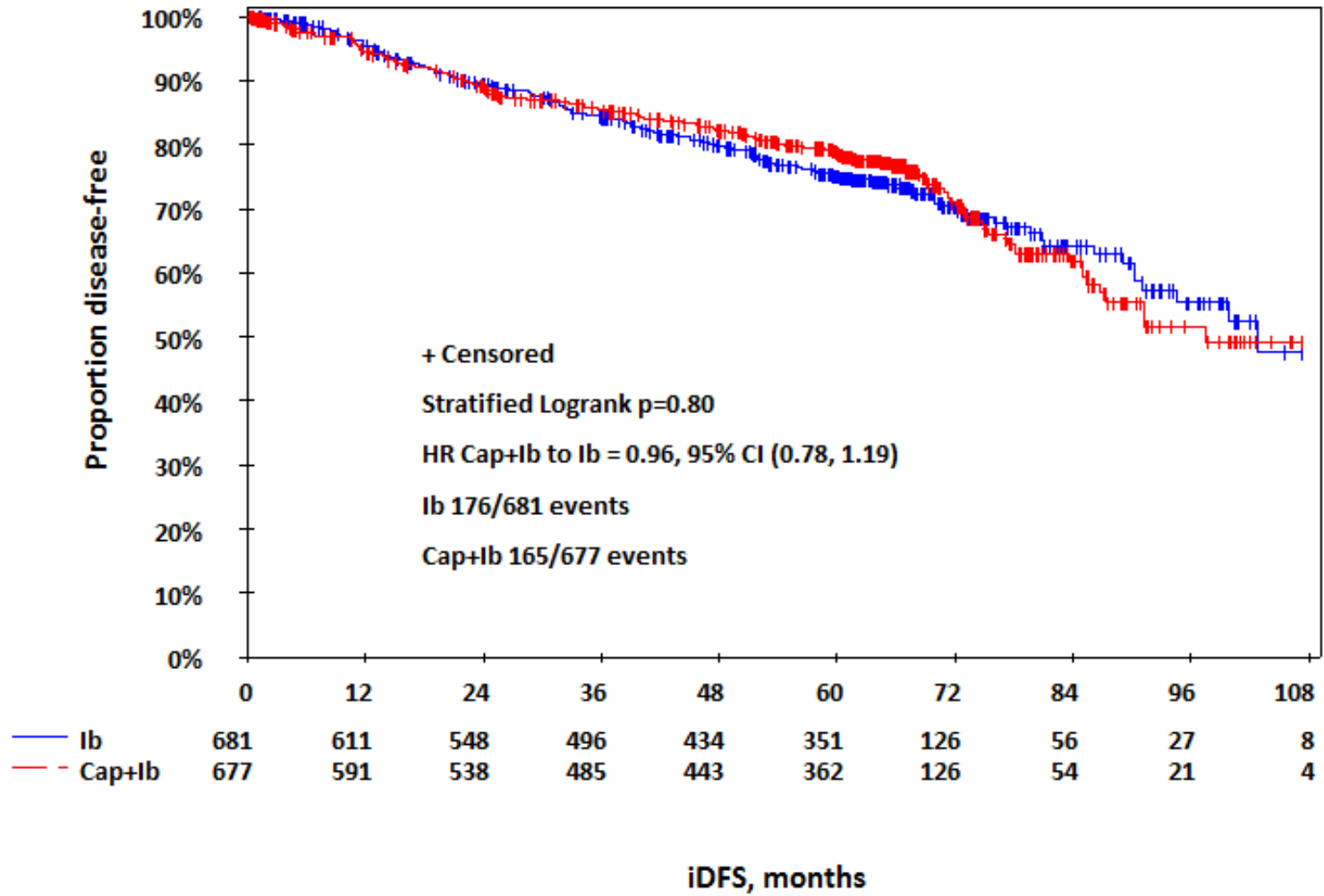


Follow-up



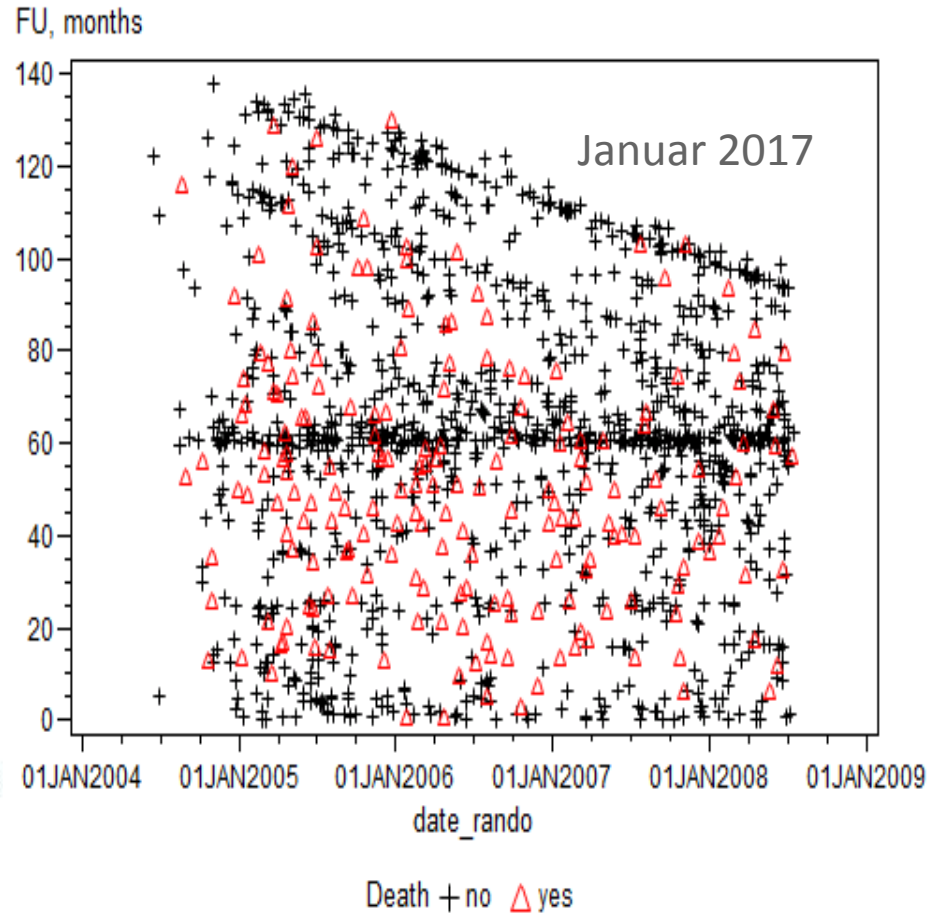
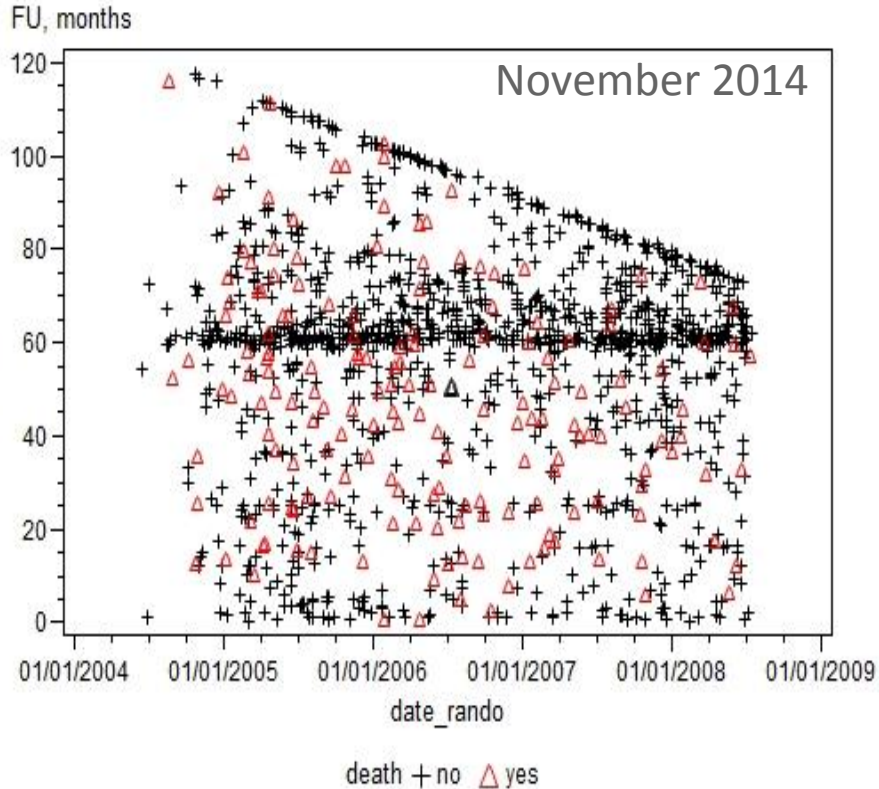


Was ist unser Problem? Beispiel ICE (1)





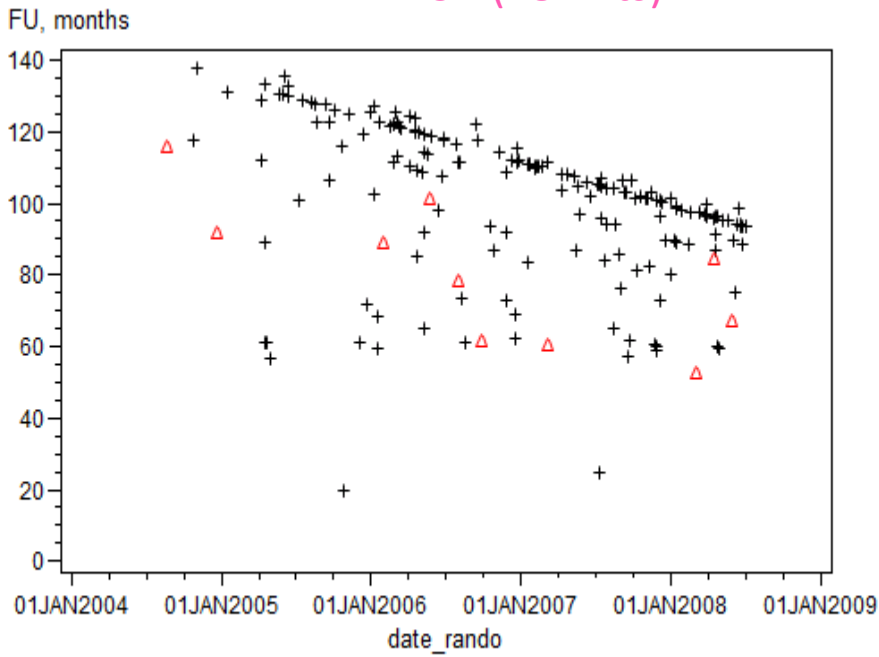
Weitere Follow-Up – kommt etwas?





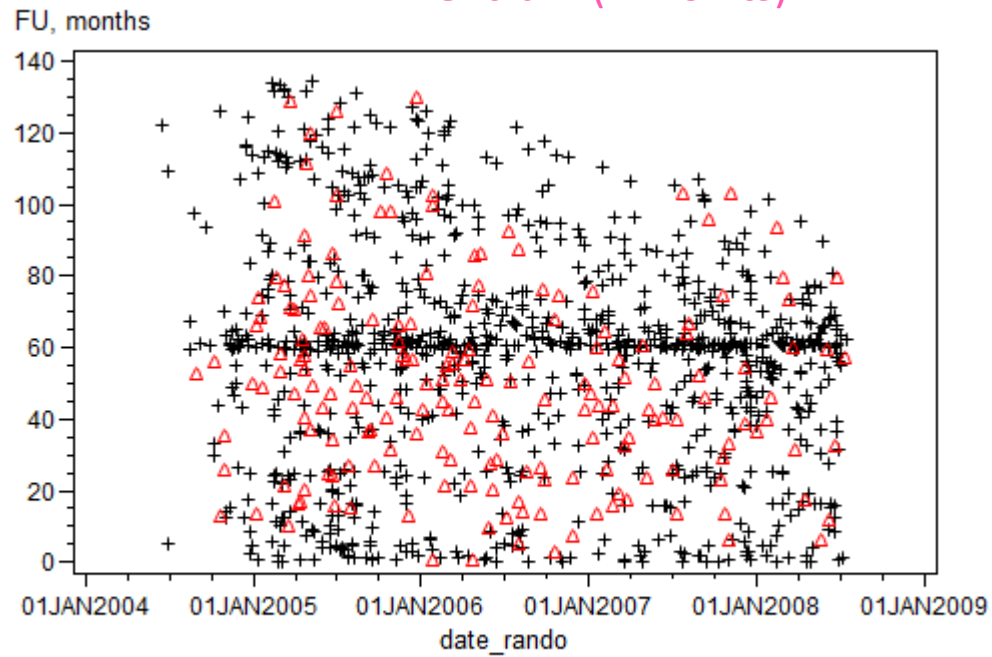
ICE - Patientenselbstauskunft?

PSA (182 Pts)



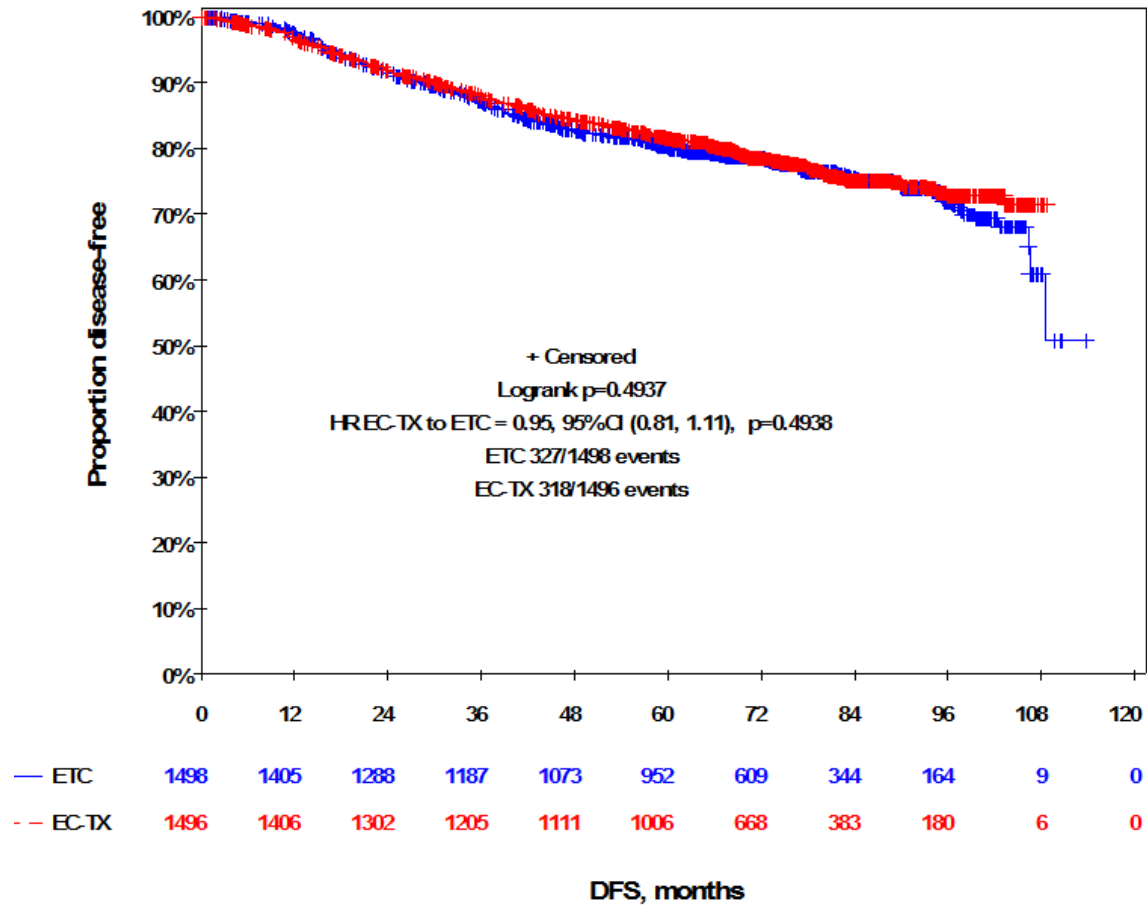
Death + no Δ yes

Zentrum (1176 Pts)

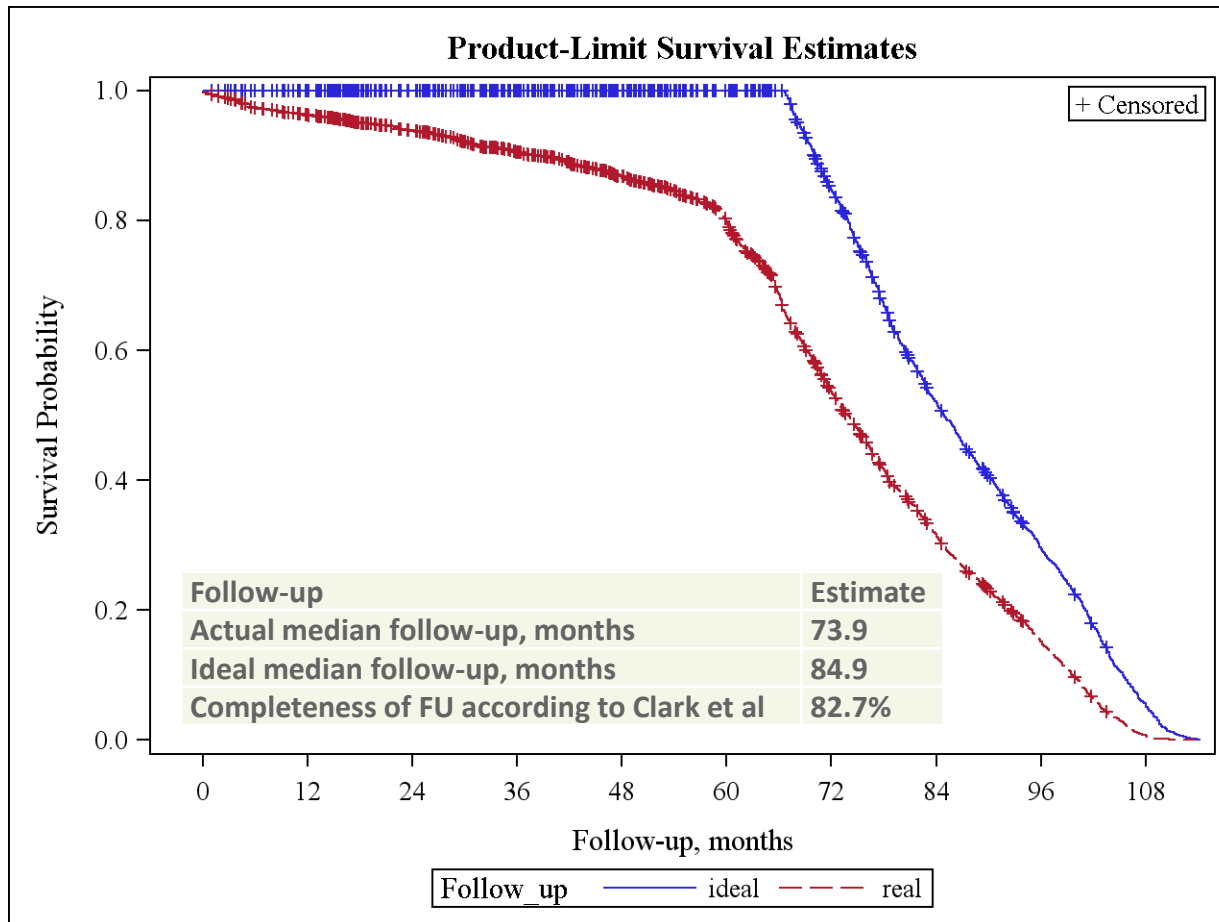


Death + no Δ yes

Beispiel wo es besser geklappt hat - GAIN



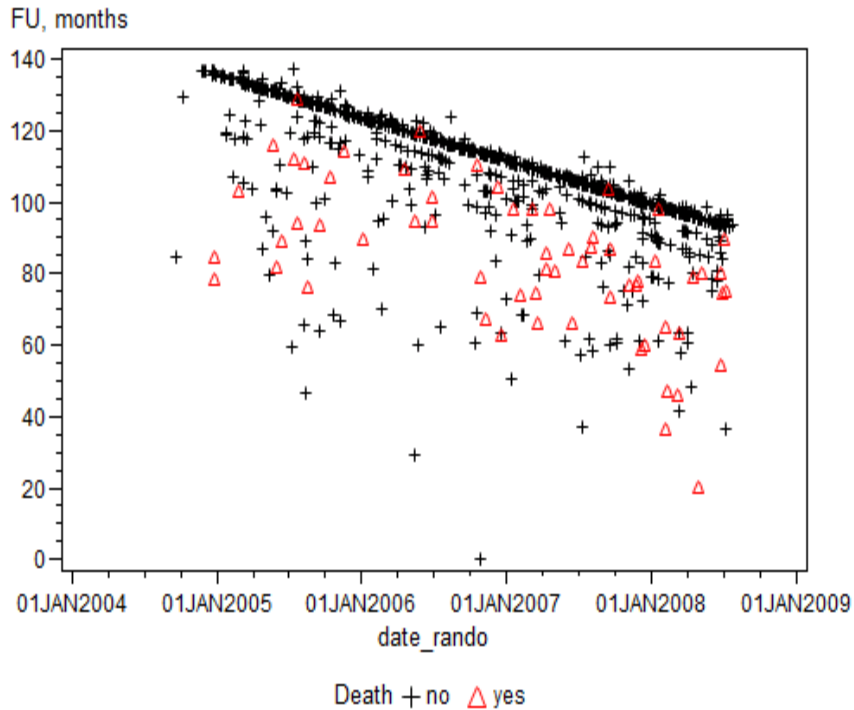
GAIN – FU ideal vs wirklich



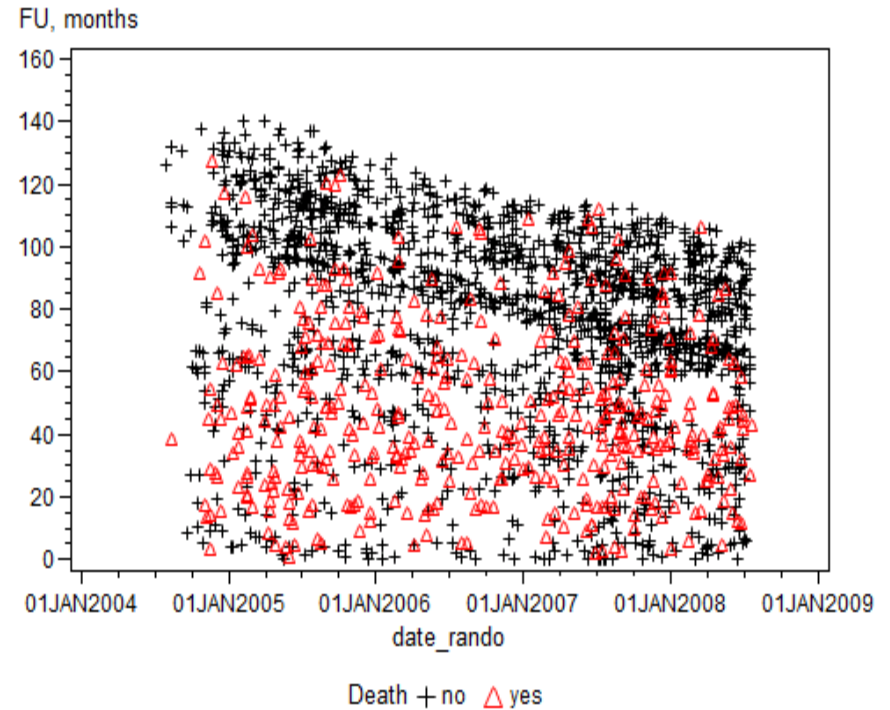


GAIN, Patientenselbstauskunft

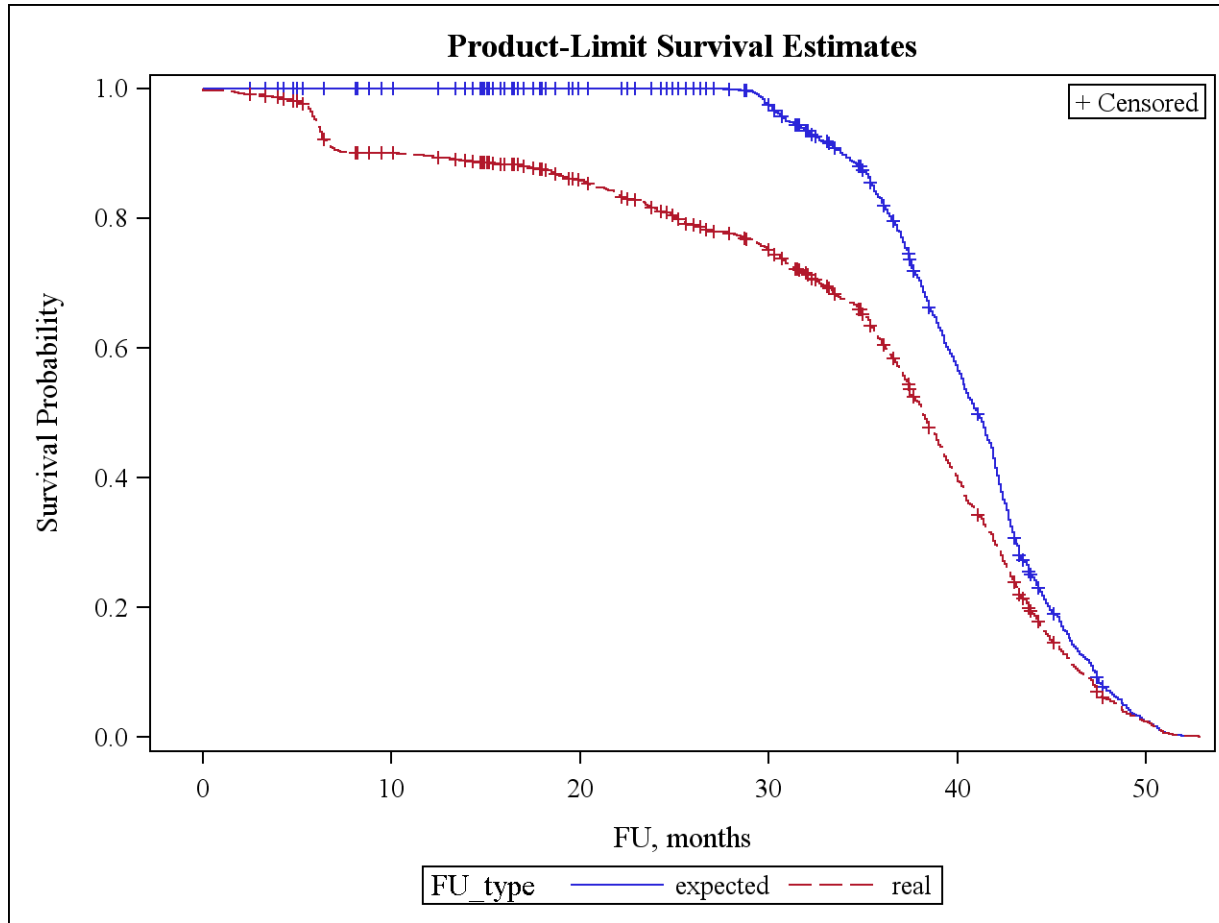
PSA (938 Pts)



Zentrum (2057 Pts)



Beispiel laufende Studie – GeparSepto, FU erwartet vs wirklich

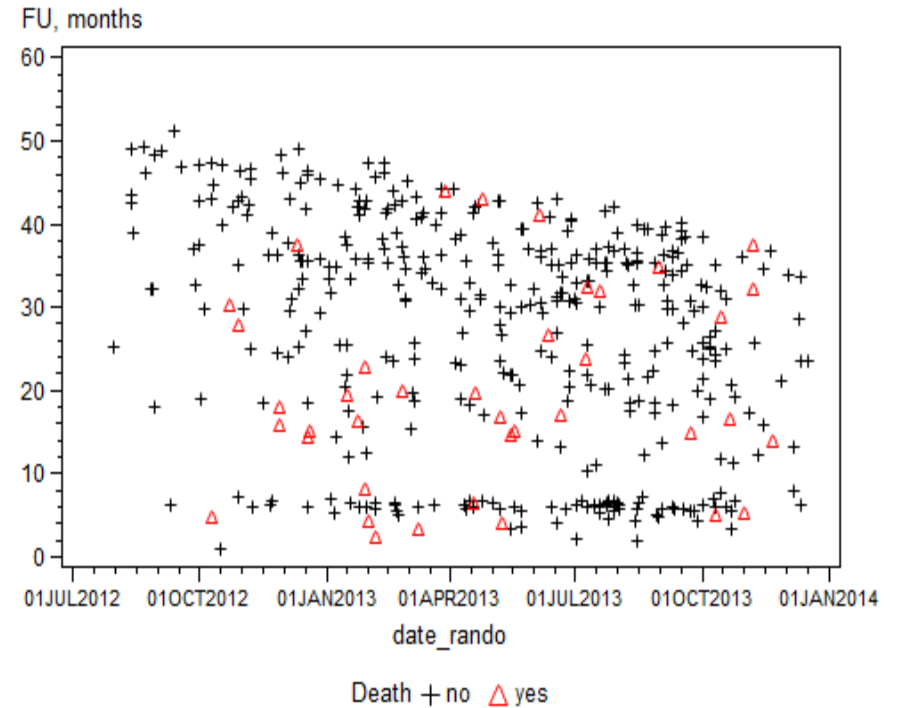
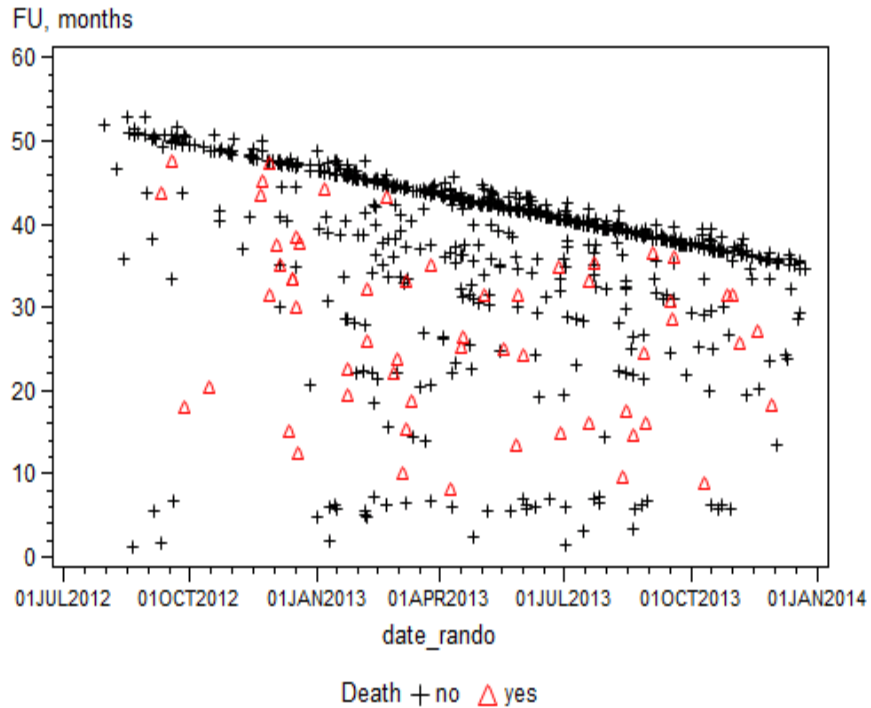




GeparSepto FU bei PSA vs Zentrum

PSA (769 Pts)

Zentrum (437 Pts)





- **7660 Patienten in Patientenselbstauskunft aufgenommen**
- **Ca. 7 % haben Einverständnis zurückgezogen; noch unklar, wann – wie viele beim 1. Anschreiben?**
- **Ca. 16% noch nie geantwortet; noch unklar, wie viele wegen Verzögerung im 1. Anschreiben und wie viele antworten wirklich nicht**



- EOT – kritische Zeitpunkt!
- Abfrage zu PSA bei EOT einbauen für alle Studien, zeitnah nachverfolgen, ob ausgefüllt und ob Einverständnis in KKS Marburg angekommen
- **Abfrage auch bei FU einbauen? Bei Rando?**
- Vorab-Brief von KKS Marburg an die Patientin?
- **Patienten, die aus PSA aussteigen (Einverständnis zurückgezogen oder keine Antwort) aktiv zurück ans Zentrum melden und nachverfolgen**
- GBG „Follow-Up App“ – Datenschutz?
- Krebsregister miteinbinden?