



Response-adaptierte Therapie bei HER2-negativem Karzinom- Penelope^B

Phase III study evaluating palbociclib (PD-0332991), a Cyclin-Dependent Kinase (CDK) 4/6 Inhibitor in patients with hormone-receptor-positive, HER2-normal primary breast cancer with high relapse risk

GBG-78 / BIG 01-13 / NSABP B-54-I

In Kooperation mit



Prof. Dr. Gunter von Minckwitz
GBG Forschungs GmbH, Neu Isenburg

N=1100 pts. with
HR+/HER2- breast cancer
no pCR after NACT
CPS-EG score ≥ 3 or ≥ 2 with ypN+

Neoadjuvant
Chemotherapy



Surgery +/-
Radiotherapy



R

Palbociclib

125 mg once daily p.o.
d1-21, q28d for 13 cycles

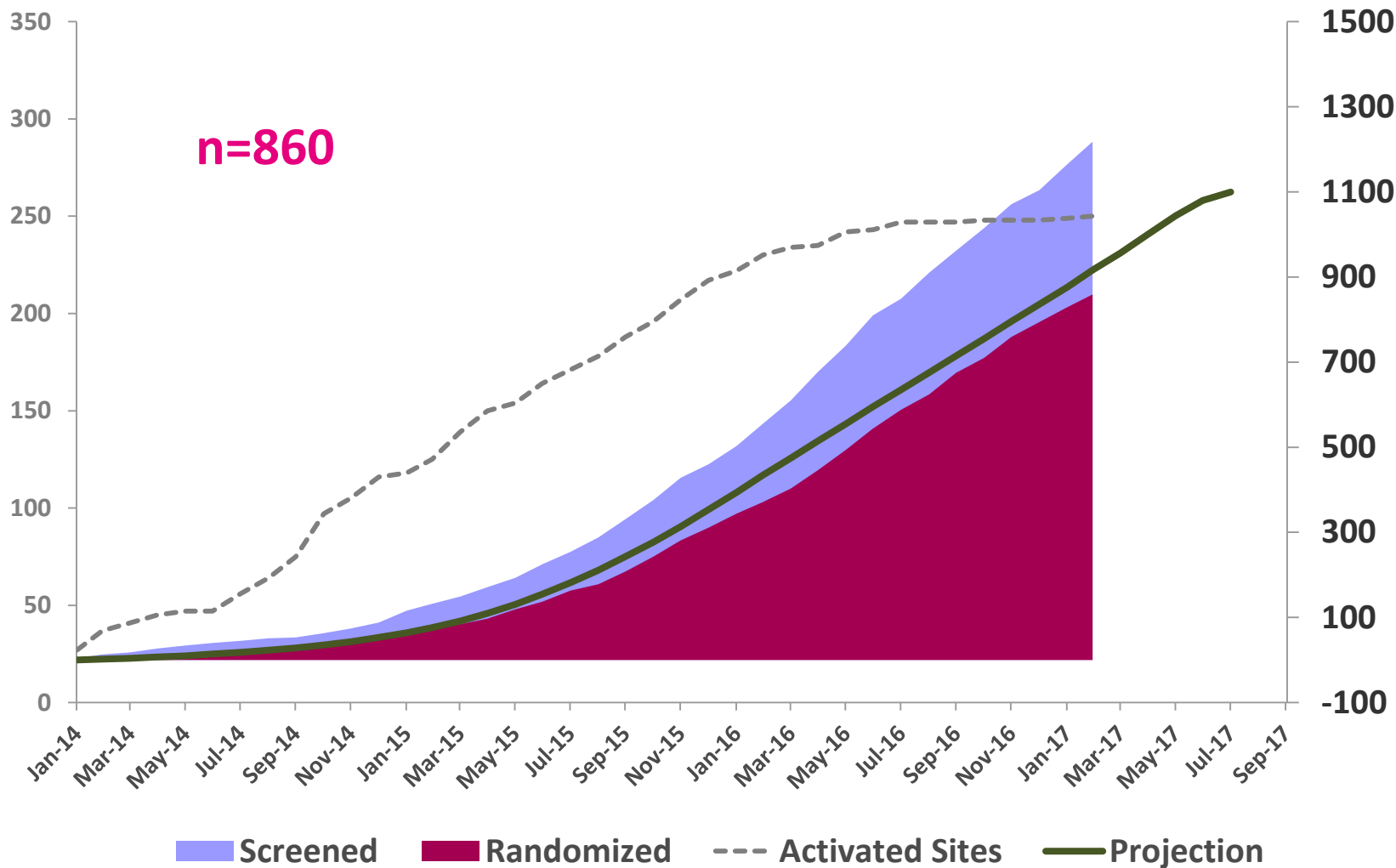
Placebo

d1-21, q28d for 13 cycles

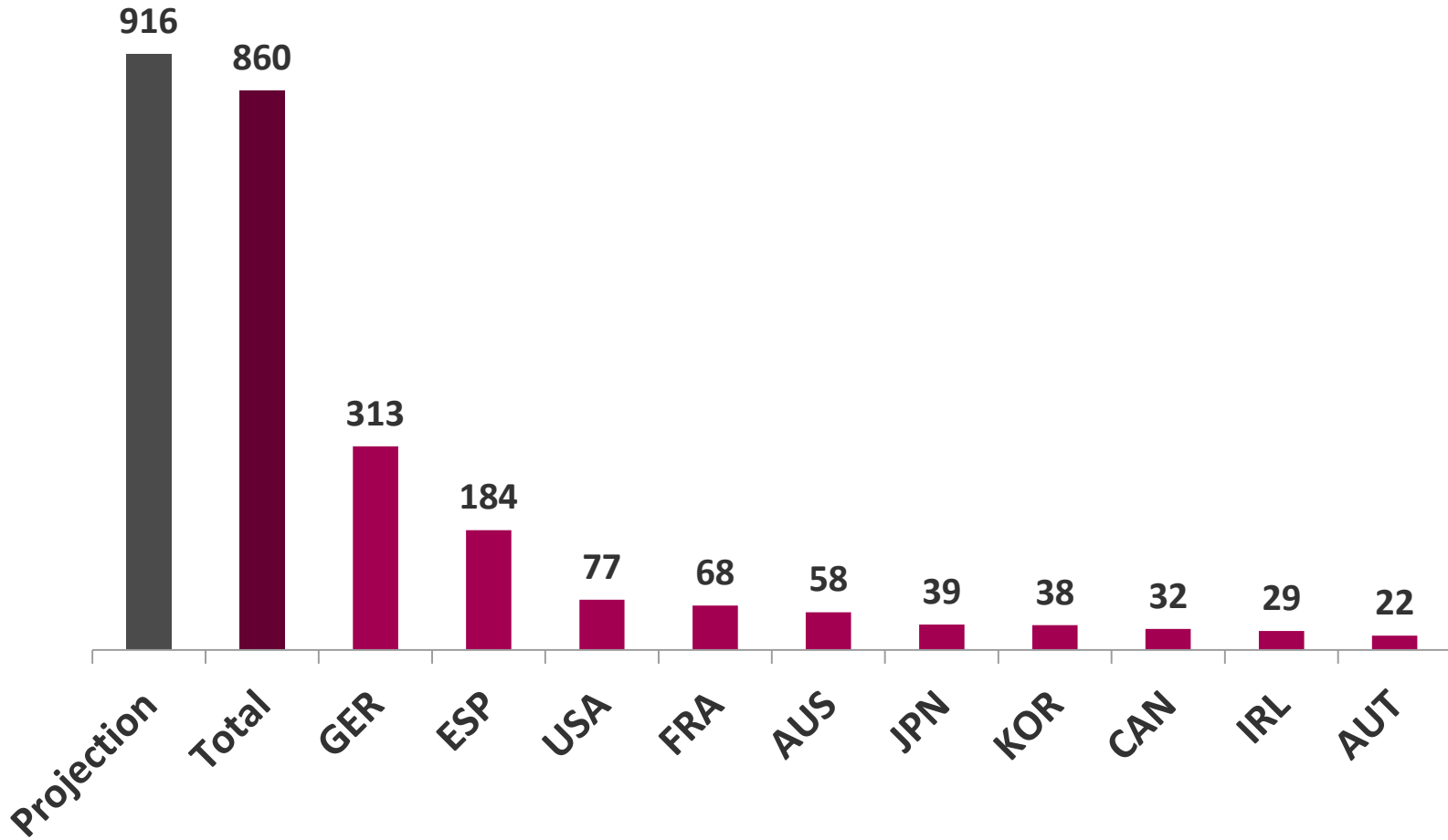
All patients will receive concomitantly **endocrine therapy** according to local standards



Rekrutierung zum 24. Februar 2017



Rekrutierung nach Land zum 24. Februar 2017



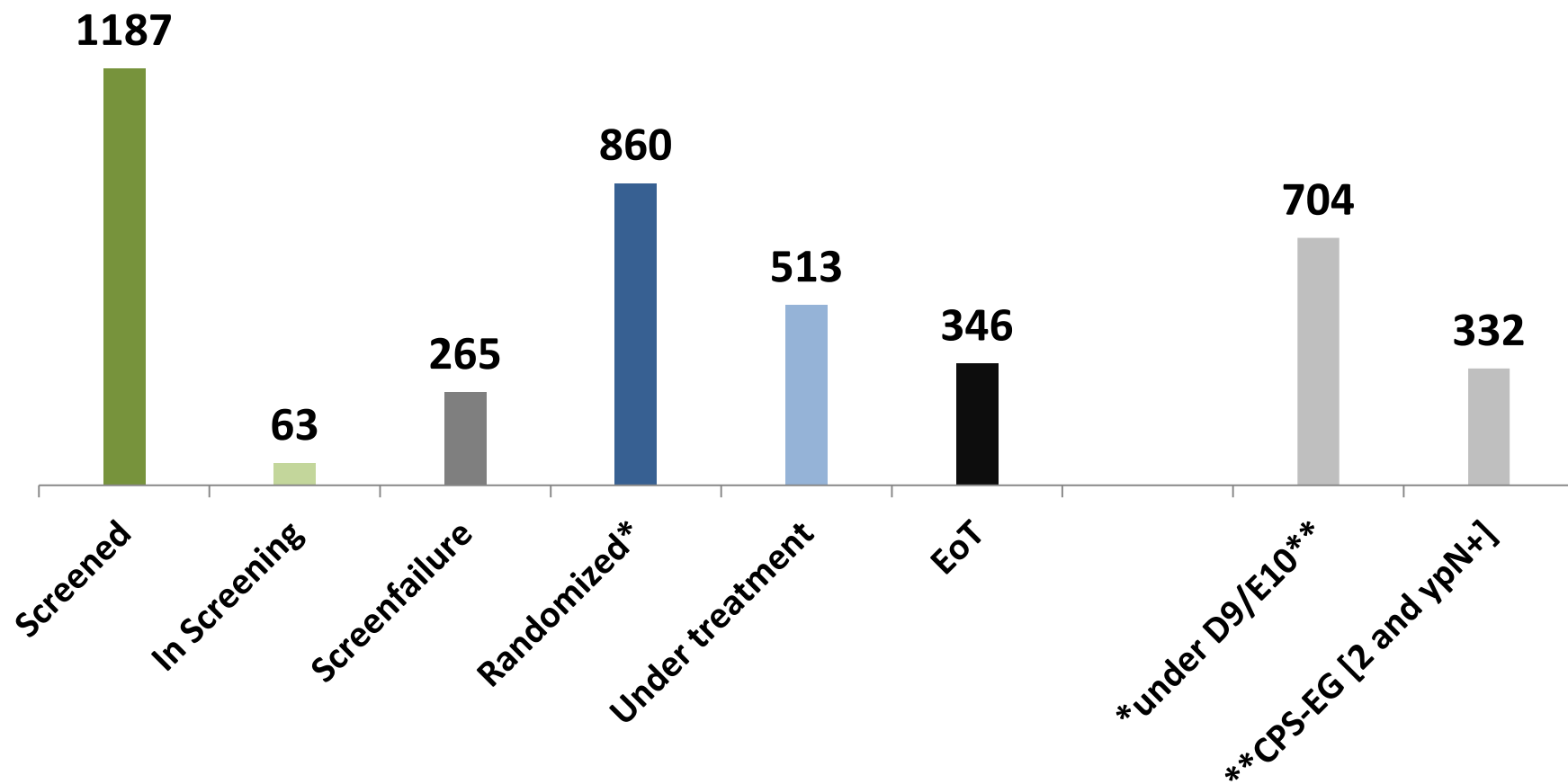


Top Rekrutierer Global (≥ 12)

Country	Institution	PI	Patients
Germany	Universitätsklinikum Heidelberg, Frauenklinik	Marmé	23
Spain	Hospital Universitario Clínico San Carlos Madrid	García Sáenz	21
Korea	Asan Medical Center Seoul	Sung-Bae Kim	19
Korea	Seoul National University Hospital	Seock-Ah Im	19
Spain	Hospital Universitario Ramon y Cajal, Madrid	Martinez-Janez	16
Spain	Hospital Universitario Sant Joan de Reus	Melé-Oliva	15
Germany	Universitätsklinikum Dresden , Frauenklinik	Kast	15
Germany	Onk. Gemeinschaftspraxis Bethanien-Krankenhaus	Tesch	14
Spain	Hospital Universitario Miguel Servet	Torres	13
Spain	Hospital Clinico Universitario de Valencia	Bermejo de las Heras	13
Canada	Hopital du Saint-Sacrement	Provencher	12
Japan	Chiba Cancer Center	Yamamoto	12

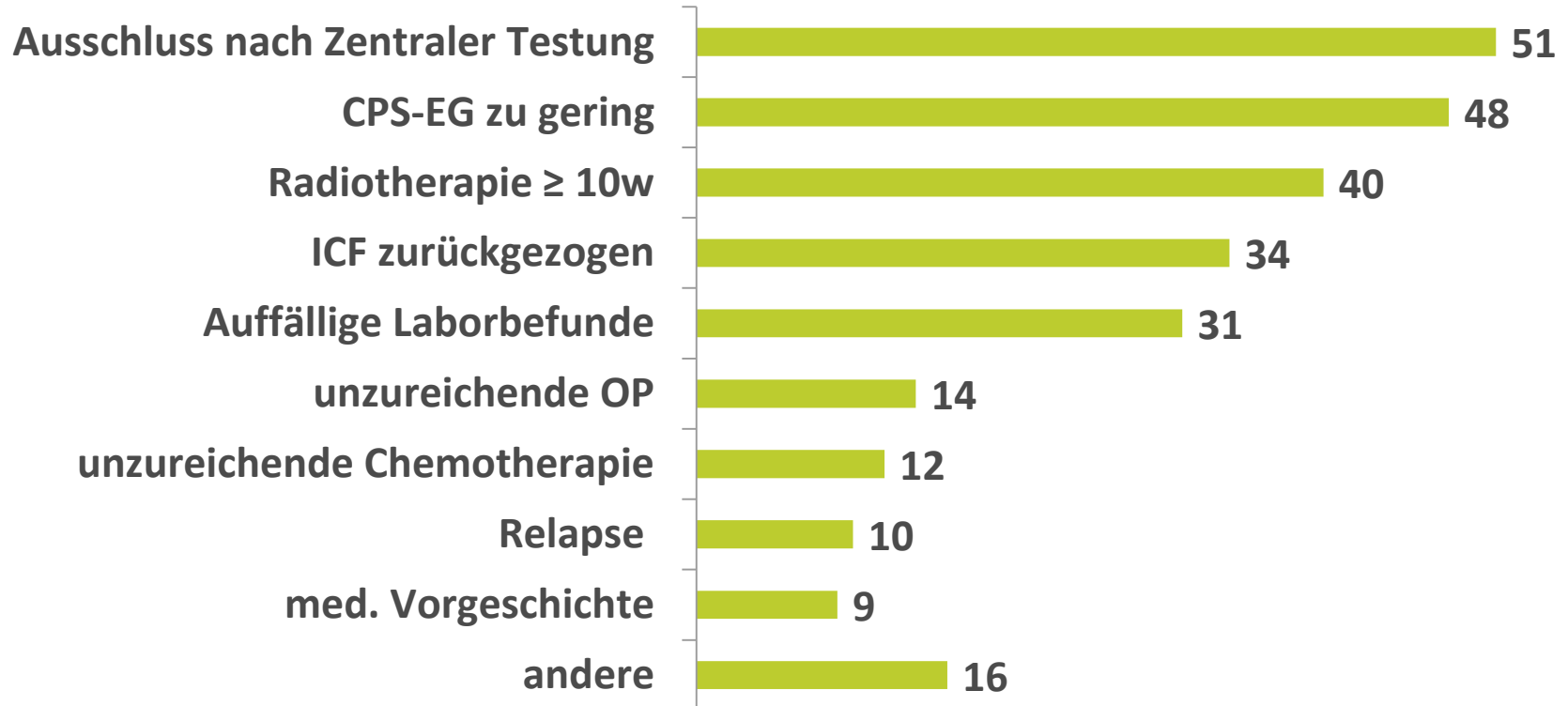


Patientenstatus





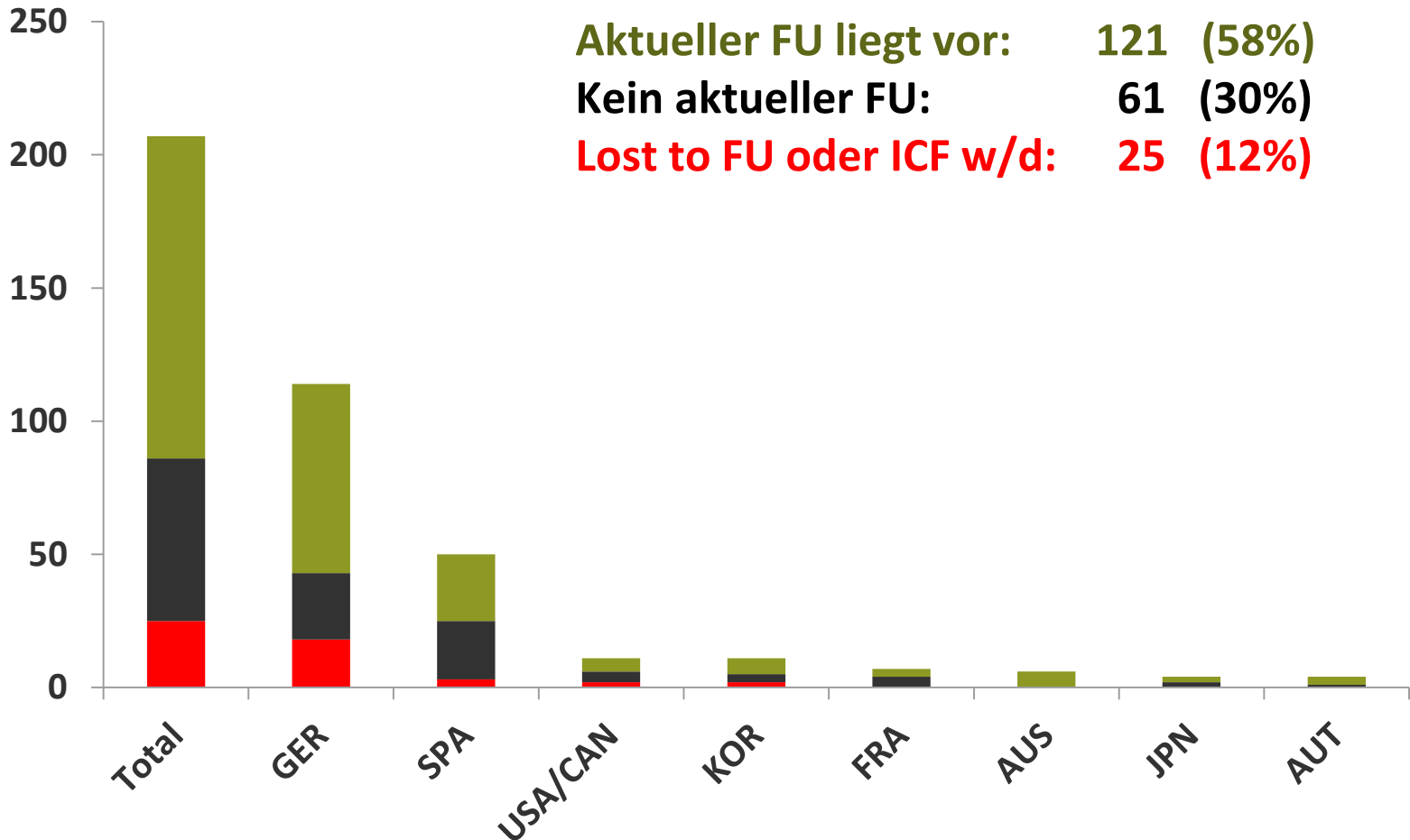
Screen-Failure Gründe





Geplante Patientenzahl:	1100	
Länder:	13	
Zentren weltweit:	bis zu 300	
Deutschland	98 Zentren aktiviert	
	77 rekrutieren	
▪ FPI (Deutschland)	17 Feb 2014	
▪ 1. Interimanalyse:	QII 2017	
▪ Last patient in	QIII 2017	
▪ 2. Interimanalyse:	QI 2019	
▪ Finale iDFS Analyse:	QIII 2020	

Follow-Up Dokumentationsstatus (n=207)





**Die Datenqualität des follow-up entscheidet über
den Ausgang der Studie.**

HERZLICHEN
DANK!

Kontakt

- Internationaler PI
Prof. Dr. Gunter von Minckwitz
- LKP Deutschland
Prof. Dr. Toralf Reimer
- Projektmanagement
Dr. Christian Mäurer
Dr. Mathias Uhlig
E-Mail: Penelope@GBG.de