



# Update zu GeparSepto und GeparSixto

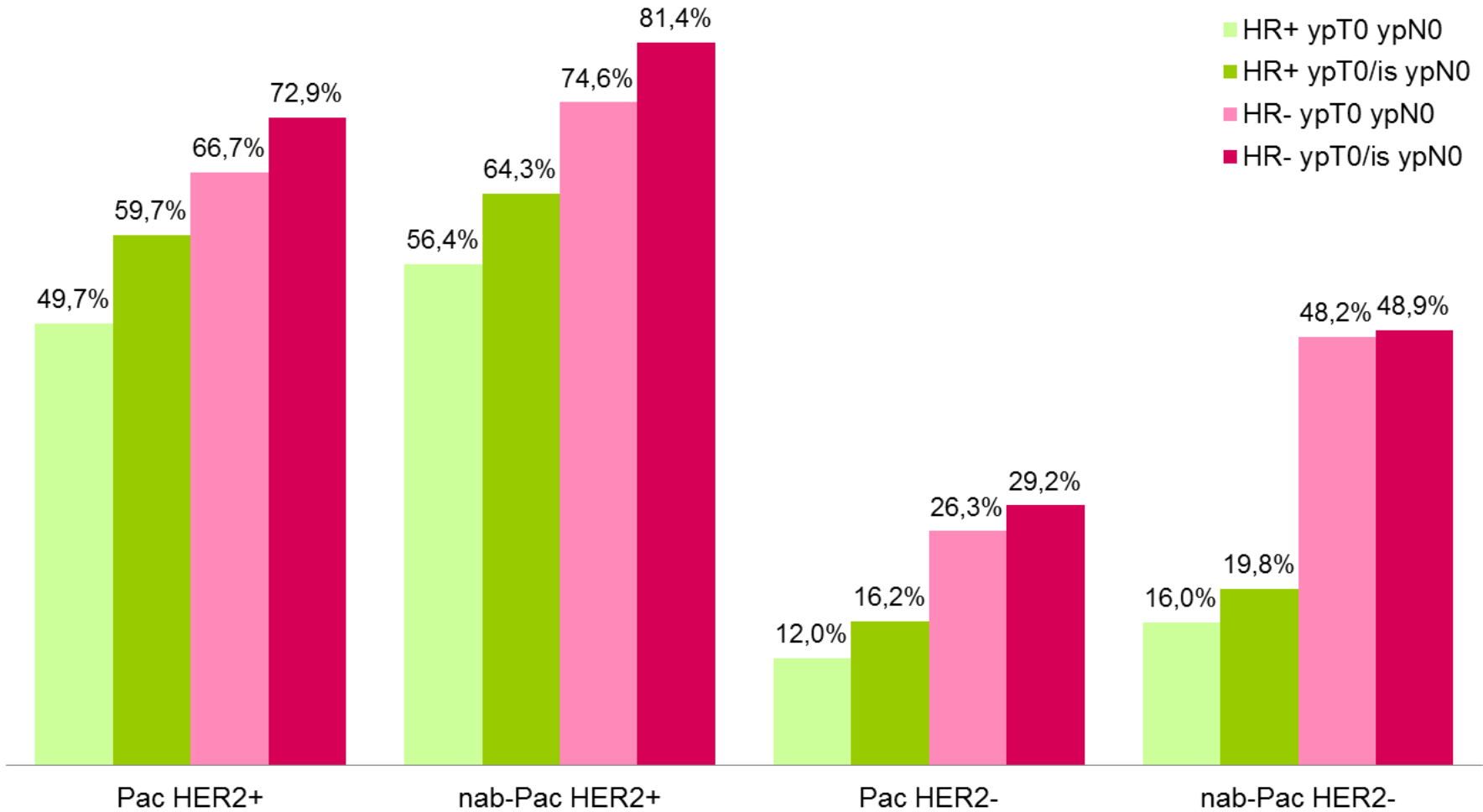
**Prof. Dr. Michael Untch,  
Helios Klinikum Berlin-Buch**



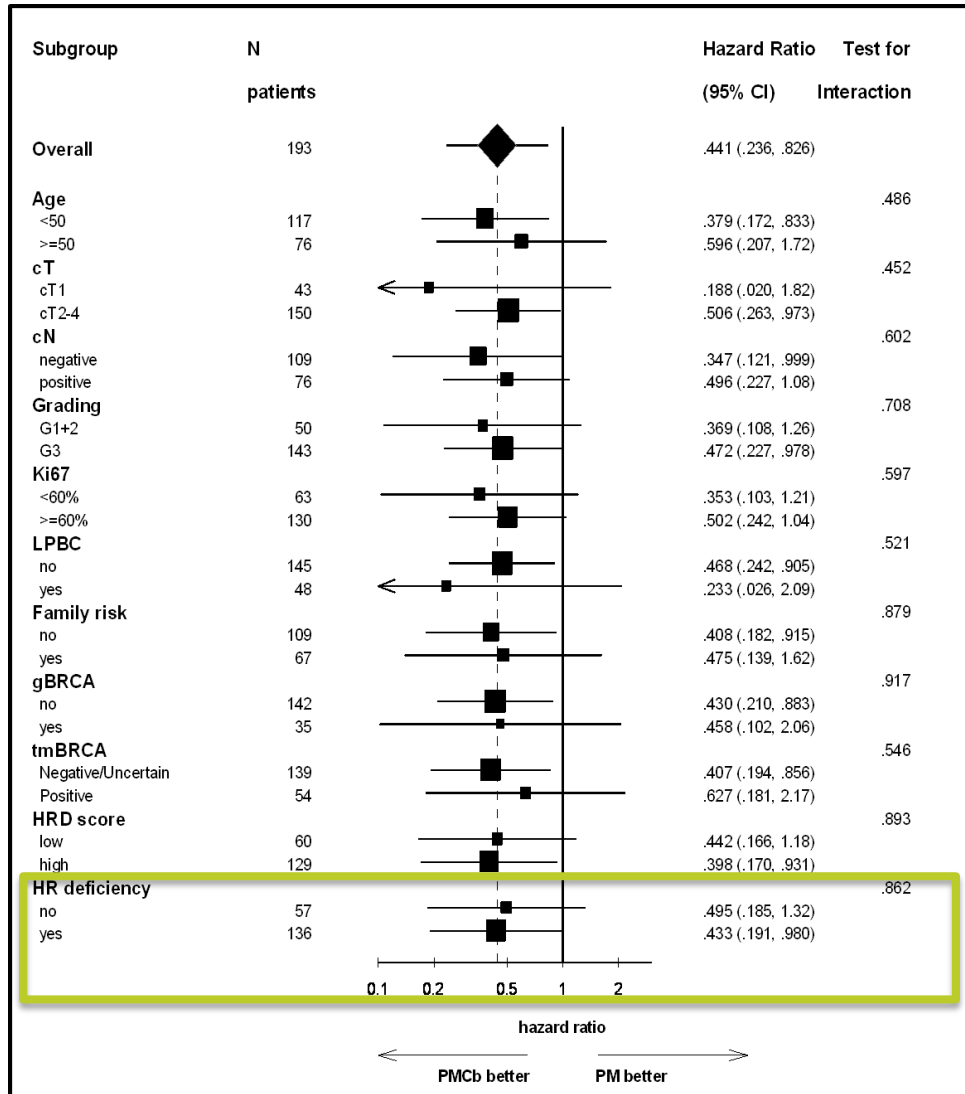
- 1) Subanalyse GeparSepto Duale HER2-Blockade Pertuzumab und Trastuzumab in HER2-positiven Patientinnen (SABCS 2016)**
- 2) HRD score und carboplatin. Survival in triple negativen Patientinnen in GeparSixto (SABCS 2016)**
- 3) Periphere Sensorische Neuropathie in GeparSepto (SABCS 2016)**



# pCR by molecular subtypes



# HR-deficiency did not predict the effect of carboplatin on Event-free Survival



Carboplatin is better for all triple negative patients, irrespective of HR deficiency



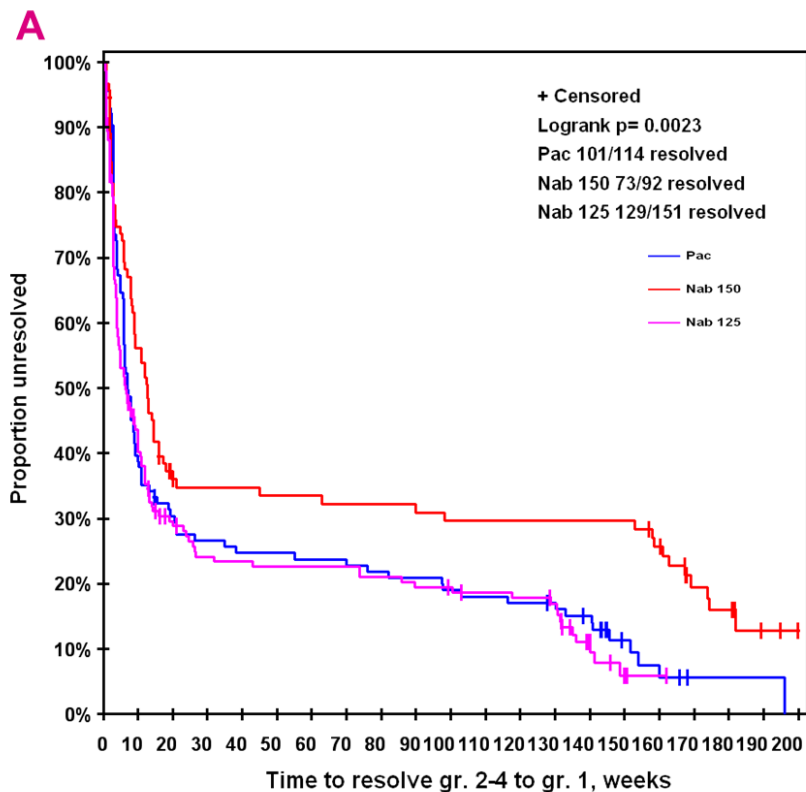


# Peripheral Sensory Neuropathy (PSN)

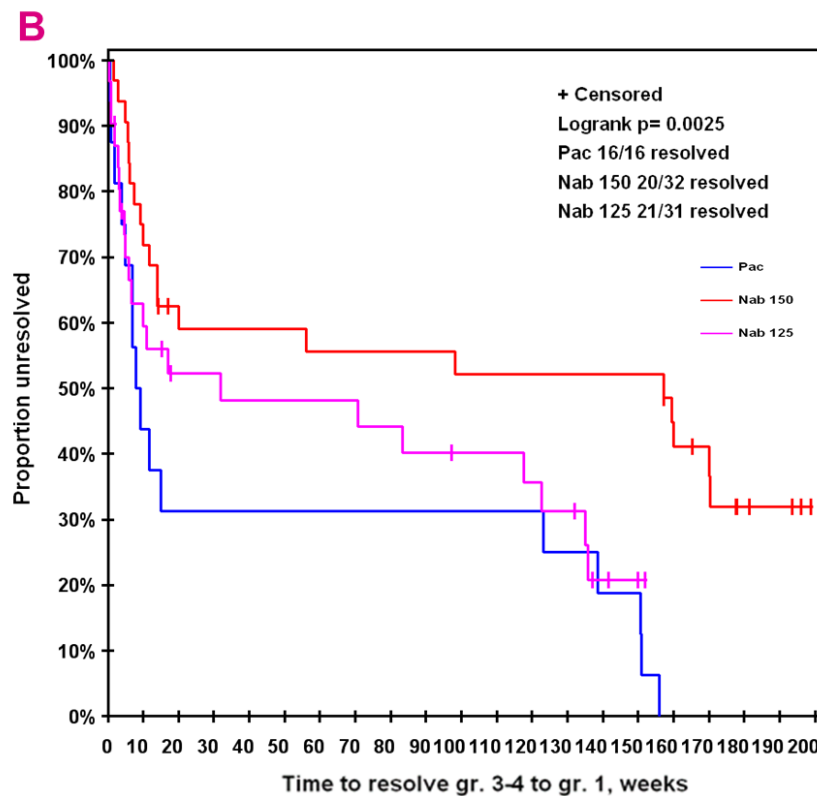
**Occurrence and Resolution:  
Results from the neoadjuvant  
randomized GeparSepto  
study (GBG 69)**

# Time to resolve of Peripheral Sensory Neuropathy

## Resolution time grade 2-4 to grade 1



## Resolution time grade 3-4 to grade 1





- Nab-paclitaxel 125mg/m<sup>2</sup> weekly is associated with a lower frequency of neuropathy compared to nab-paclitaxel 150 mg/m<sup>2</sup> but higher frequency than Paclitaxel 80mg/m<sup>2</sup>
- The PSN occurred after nP125 was associated with a more rapid resolution compared to nP150. Follow-up is continuing



## Nicht-interventionelle Nachbeobachtungsphase

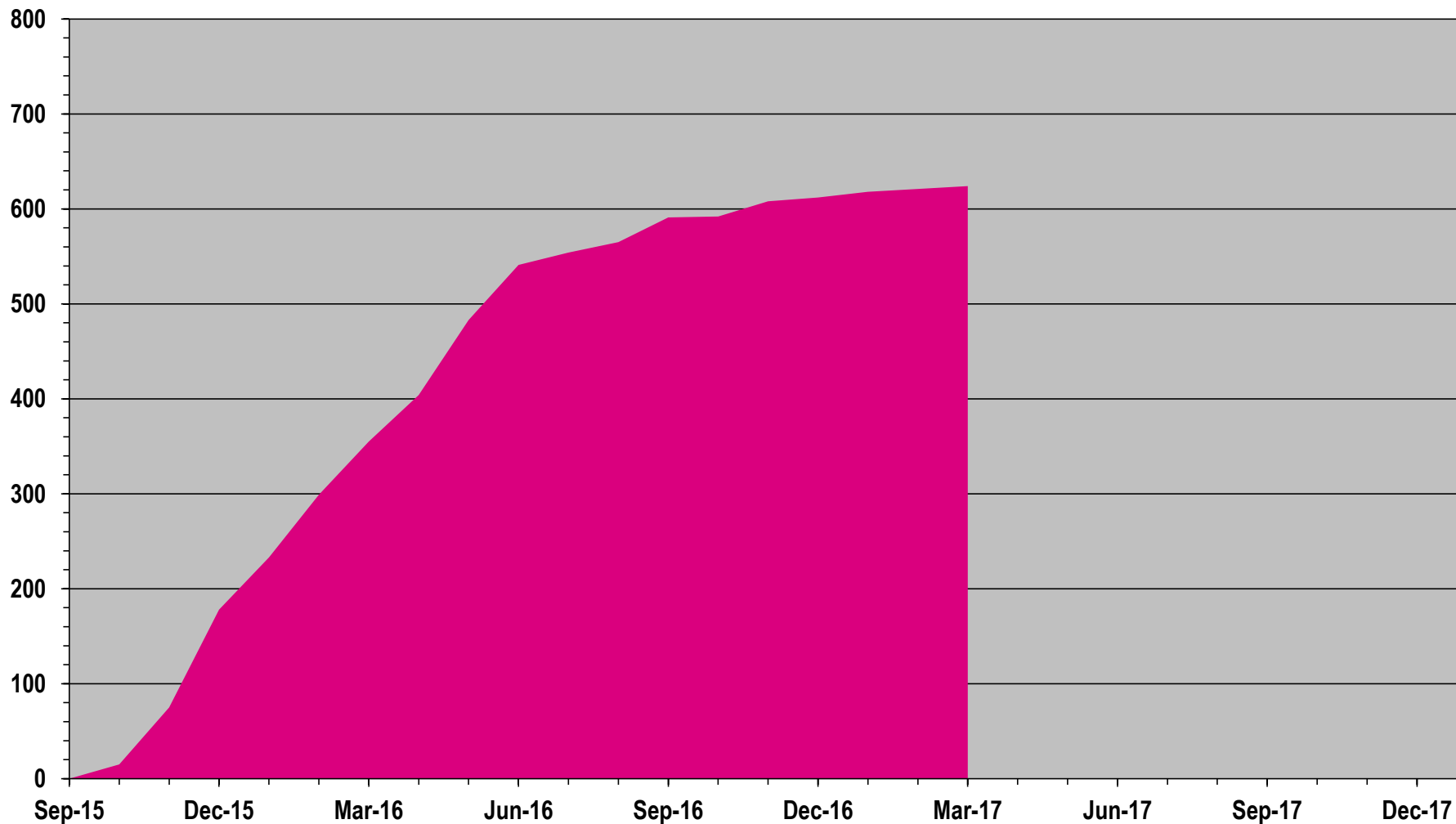
- halbjährliche Visiten (insgesamt max. 6; bis 31.03.2018):

hierbei Ausfüllen von Fragebögen  
(zur Taxan-Therapie, zum Rauch- und Trinkverhalten)  
und Blutabnahme

- Extravergütung (gem. Addendum zum spez. Vertragsteil)

**Bei PSN-Pat. wenigstens Ermittlung des aktuellen PSN-Grades!**

# Rekrutierung (Stand 1.03.2017): 624, davon 68 PSN





# Top Rekrutierer Amendment 3 /rel. Pat-Anzahl

Zentrum	Rekonsentierungsrate	Pat-Zahl AM3	Pat-Zahl G7
Klinikum Schaumburg, Kreiskrankenhaus Stadthagen	90%	9	10
Gemeinschaftspraxis Heinrich/Bangerter Augsburg	85%	23	27
Martin-Luther-Universität Halle Wittenberg	82%	9	11
Universitätsklinikum des Saarlandes Homburg	82%	9	11
Frauenärztl. Gemeinschaftspraxis Onkologie Braunschweig	82%	9	11
Gynäkologische Gemeinschaftspraxis Hildesheim	80%	8	10
Asklepios Klinik Weißenfels	80%	4	5
Klinikum am Steinenberg Reutlingen	76%	16	21
St. Josefs-Hospital Wiesbaden	75%	6	8
Marienhospital Witten	74%	23	31
Ernst von Bergmann gGmbH Potsdam	74%	14	19
St. Vincenz-Krankenhaus Paderborn	73%	11	15
Johanniter-Krankenhaus Genthin-Stendal	73%	8	11
Onkologische Schwerpunktpraxis Bielefeld GbR	72%	23	32
Städtisches Klinikum Karlsruhe	71%	20	28
Klinikum Oldenburg	70%	16	23



# Neue Felder zur Erfassung der PSN I

## Previous Polyneuropathy/Peripheral sensory neuropathy

Did a PSN with CTC grade  $\geq 2$  occur **prior to EOT**, which was not resolved to grade 1 until 4 weeks after the last infusion of chemotherapy?

**yes**, please specify CTC grade at 4 weeks after last infusion of chemotherapy: CTC grade:  2  3  4

no

If "**yes**", was it treated?  **yes**  no

If "**yes**", please specify:

Please specify outcome:  no change  resolved  improved  worsened

Please specify the actual CTC grade:  n.p.  1  2  3  4

Alte  
Version  
V1

## Previous Polyneuropathy/Peripheral sensory neuropathy

Did a PSN with CTC grade  $\geq 2$  occur **prior to EOT**, which was not resolved to grade 1 until 4 weeks after the last infusion of chemotherapy?

**yes**, please specify CTC grade at 4 weeks after last infusion of chemotherapy: CTC grade:  2  3  4

no

If "**yes**", was it treated?  **yes**  no If "**yes**", please specify:

Please specify outcome:  no change  **resolved**  improved  worsened

If resolved to grade 1 or less, please give the date:    .   .

Please specify the actual CTC grade:  n.p.  1  2  3  4

Neue  
Version!  
V1

NEU!

# Neue Felder zur Erfassung der PSN II

**New Polyneuropathy/Peripheral sensory neuropathy**

Did a PSN with CTC grade  $\geq 2$  occur, **since EOT?** Start date:   .   .

yes, please specify CTC grade:  2  3  4

no

If **yes**, was it treated?  **yes**  no

If **yes**, please specify:

Please specify outcome:  no change  **resolved**  improved  worsened

If resolved to grade 1 or less, please give the date:   .   .

Please specify the actual CTC grade:  n.p.  1  2  3  4

Neue  
Version!  
V1



**Bitte werden / bleiben  
Sie und Ihr Team  
für Amendment 3 aktiv  
und versuchen möglichst viele  
Ihrer GeparSepto-Patientinnen  
für eine Teilnahme an der  
Nachbeobachtungsphase  
zu gewinnen.**

**Vielen Dank!**

# Status März 2017: aktuell 625 Patientinnen eingebracht



Bitte bleiben Sie und Ihr Team für Amendment 3 aktiv und versuchen noch weitere Ihrer GeparSepto-Patientinnen für eine Teilnahme an der Nachbeobachtungsphase zu gewinnen.

Vielen Dank!

# Status März 2017: aktuell 625 Patientinnen eingebracht



Bitte bleiben Sie und Ihr Team für Amendment 3 aktiv und versuchen noch weitere Ihrer GeparSepto-Patientinnen für eine Teilnahme an der Nachbeobachtungsphase zu gewinnen.

Vielen Dank!

HERZLICHEN  
**DANK!**

**Katja Jugel, Heike Klocke,  
Anett Töpfer, Christine  
Mau, Holger Schultz**

