



## GBG 98 – IMPASSION 030

Atezolizumab (Anti PD-L1 Antikörper) in Kombination mit Adjuvanter Anthrazyklin/Taxan Chemotherapie versus Chemotherapie alleine bei Patienten mit operablen triple negativen Brustkrebs

Weitere beteiligte Studiengruppe aus Deutschland – WSG

Marcus Schmidt

Abteilung für Molekulare Onkologie

Klinik für Geburtshilfe und Frauengesundheit

Universitäres Centrum für Tumorerkrankungen

Universitätsmedizin Mainz



# Conflict of Interest

## ■ Forschungsunterstützung:

- AstraZeneca, BioNTech, Eisai, Genentech, Myelo Therapeutics, Novartis, Pantarhei Bioscience, Pfizer, Pierre-Fabre, Roche

## ■ Vortragstätigkeit:

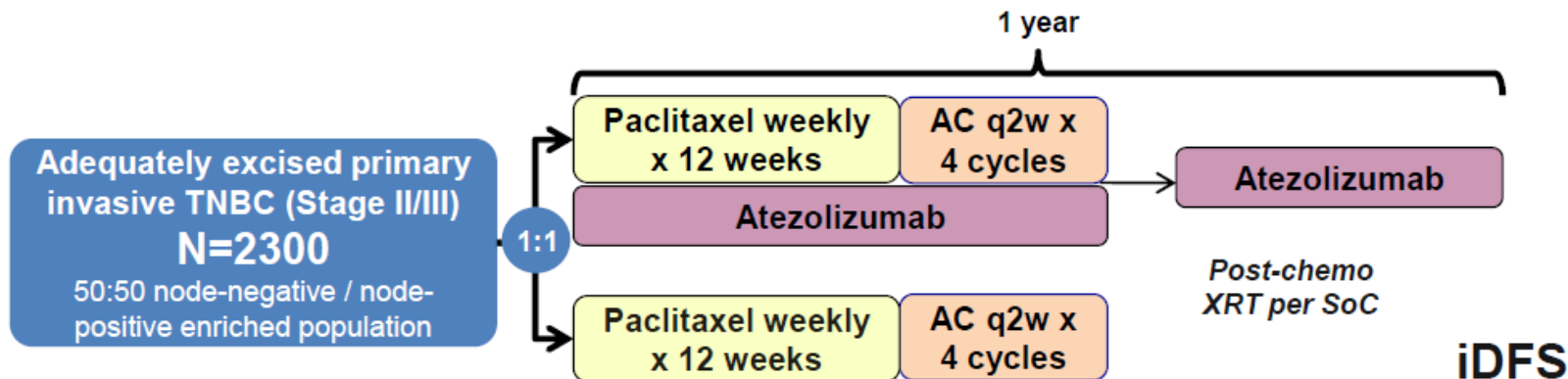
- AstraZeneca, Eisai, Novartis, Pfizer, Roche, SeaGen

## ■ Beratertätigkeit:

- AstraZeneca, Eisai, Lilly, Myelo Therapeutics, Novartis, Pantarhei Bioscience, Pfizer, Pierre-Fabre, Roche, SeaGen



- **Aktivität von T-Lymphozyten durch Immuncheckpoint-Modulatoren kann zu einer klinisch relevanten Aktivierung der Immunantwort gegen Tumore führen <sup>1,2</sup>**
- **Blockade des PD-1/PD-L1 Pathways durch Atezolizumab weist eine deutliche Aktivität bei soliden Tumoren auf <sup>3,4</sup>**
- **Bei Patienten mit triple-negative Brustkrebs (TNBC) konnte in den Studien PCD4989g und GP28328 die Wirksamkeit einer Therapie mit Atezolizumab allein oder in Kombination mit nab-Paclitaxel unter Beweis gestellt werden <sup>5,6</sup>**

**Stratification factors:**

Axillary nodal status (0 vs. 1-3 vs.  $\geq 4$  N+)  
Surgery (breast conserving vs mastectomy)  
PD-L1 (IC0 vs IC1-2-3)

**Assumptions:**

iDFS HR=075  
3-yr iDFS+4.4%(81%  $\rightarrow$  85.4%)  
 $\beta=80\%$   
 $\alpha=5\%$  two-sided

- **Invasives erkrankungsfreies Überleben (iDFS)**
  - Vergleich der Wirksamkeit einer adjuvanten Behandlung mit Atezolizumab in Kombination mit Chemotherapie (Taxan-AC/EC) mit alleiniger adjuvanter Chemotherapie bei TNBC

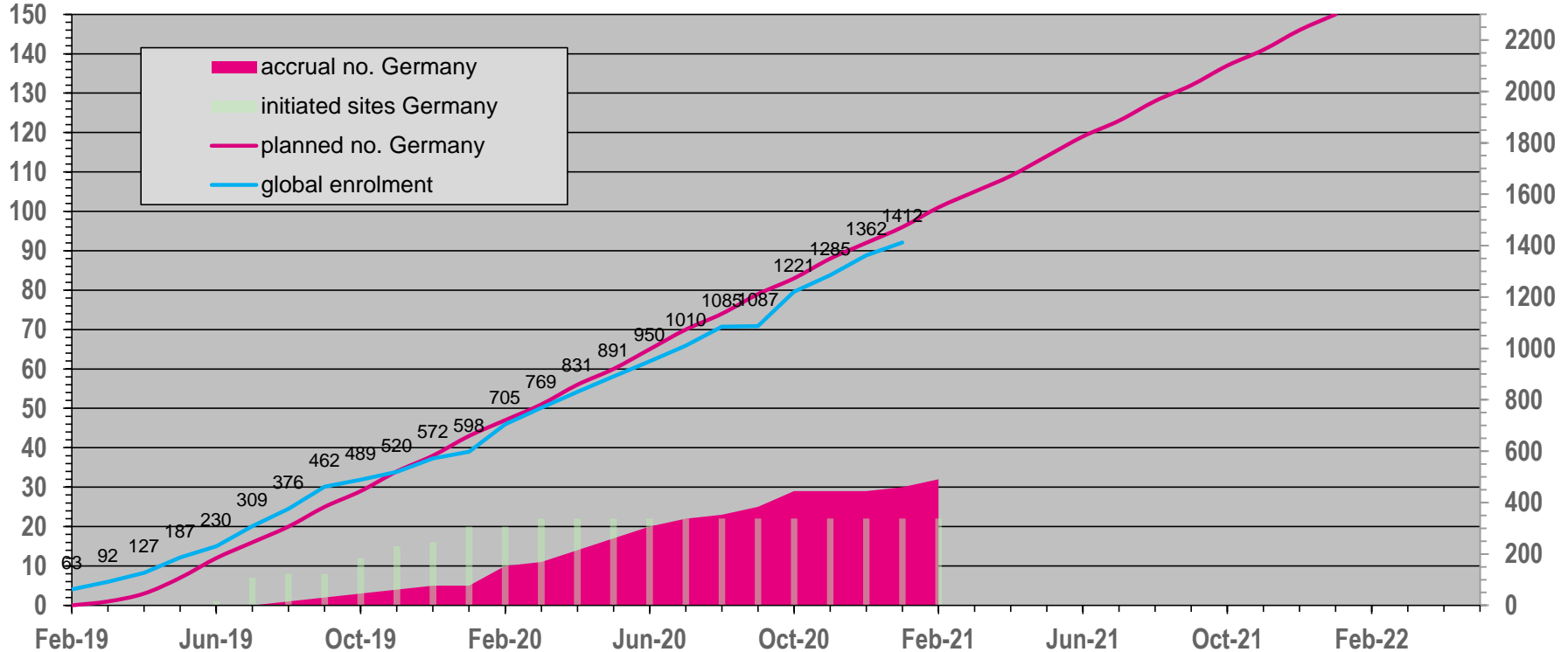
# Sekundäre Zielkriterien

- iDFS bei unterschiedlichen PD-L1 Expressionen (IC1/2/3)
- Gesamtüberleben (overall survival; OS)
- Rückfallfreies Intervall (recurrence-free interval; RFI)
- RFI in Bezug auf Fernmetastasen (distant RFI)
- Sicherheit
- Lebensqualität

# Einschlusskriterien (Auswahl)

- **Brustkrebs im klinischen Stadium II und III**
- **Histologisch verifizierter triple-negativer Brustkrebs (ER, PR, HER2-negativ)**
- **Zentral bestätigter PD-L1 Status**
- **Adäquate Lokaltherapie**
  - brusterhaltende Operation oder Mastektomie oder Haut- bzw. Nippel-schonende Mastektomie
- **Axilläres Staging**
  - Sentinel Lymphknotenbiopsie und/oder axilläre Lymphknotendisektion zur pathologischen Evaluierung des Nodalstatus

# Rekrutierung (Stand 01.02.2021) n=32



This presentation is the intellectual property of GBG.



Zentrum	Hauptprüfer/in	Patienten pro Zentrum
Universitätsmedizin Mainz	Marcus Schmidt	5
Onkodok GmbH	Reinhard Depenbusch	5
Klinikum Worms	Matthias Kögel	3
Katholisches Klinikum Mainz	Arnd Hönig	3
Johanniter Frauenklinik Stendal	Andrea Stefek	3
Onkozentrums Dres. Göhler	Thomas Goehler	2
Klinikum Ludwigsburg	Claudia Hänle	2
Klinikum Minden	Martin Griesshammer	2
Marien-Hospital Witten	John Hackmann	2
Universitätsklinik Tübingen	Andreas Hartkopf	2

# Verteilung der aktiven Zentren in DEU



Ab März 2021:

- Klinikum Memmingen
- Albertinen- KH Hamburg

GBG Webseite / Impassion030  
Als Zentrum teilnehmen oder  
Patienten zuweisen

Zugewiesene Patienten zählen bei der  
Zertifizierung mit



- **Atezolizumab wurde generell gut toleriert**
- **Interesse an der Erfassung typischer Nebenwirkungen einer Immuntherapie (immune-related AEs; irAEs)**
  - Rash
  - Influenza-artige Beschwerden
  - Endokrinopathien
  - Hepatitis oder Transaminitis
  - Pneumonitis
  - Colitis
  - Myasthenia gravis



- |                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| ■ First Patient In (Japan)       | Juli 2018 |
| ■ Zustimmende Bewertung EK       | Mai 2019  |
| ■ First Patient In (Deutschland) | Jun 2019  |
| ■ Last Patient – In (Global)     | Mai 2022  |
| ■ iDFS-Analyse bei 383 events    | 2024      |
| ■ Last Patient Out –OS Analyse   | 2025      |



- **Leiter der Klinischen Prüfung (LKP) in Deutschland**  
**Prof. Dr. Marcus Schmidt (Uniklinikum Mainz)**
- **Projektmanagement & Monitoring in Deutschland**  
**Dr. Ioannis Gkantiragas (GBG), Dr. Corinna Lantin (GBG)**  
**[impassion030@gbg.de](mailto:impassion030@gbg.de)**
- **BIG Studiengruppe**  
**[Atezo@bigagainstbc.org](mailto:Atezo@bigagainstbc.org)**

HERZLICHEN  
DANK!