



GBG 101- TAXIS

Tailored Axillary Surgery mit oder ohne axillärer Lymphknotendissektion mit anschließender Strahlentherapie bei Patienten mit klinisch nodal positivem Brustkrebs. Eine multizentrische randomisierte Phase-III-Studie (TAXIS).

- Eine gemeinsame Studie der SAKK und der GBG –

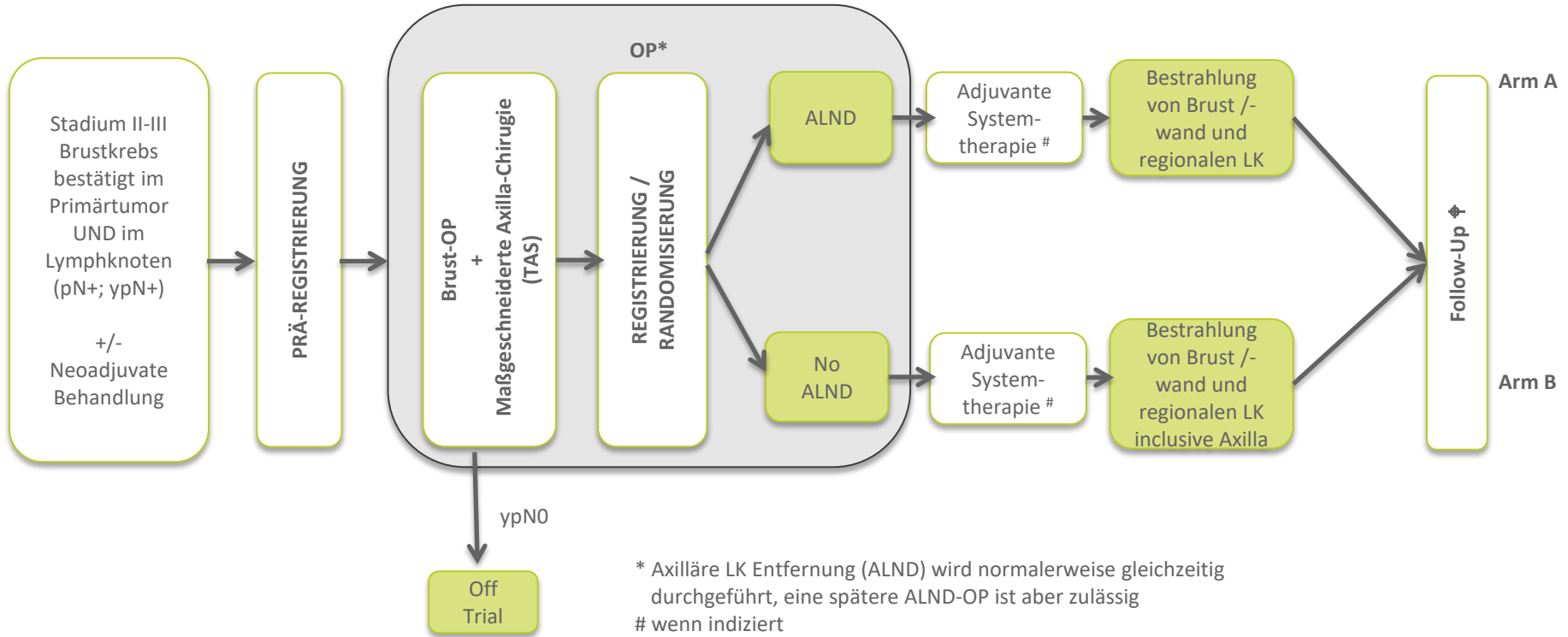
Conflict of Interest

- n.a.



- **ALND** wird traditionell als Standardbehandlung für alle Patienten mit Brustkrebs angesehen.
- **SLN** Verfahren, bei dem die ersten betroffenen Lymphknoten selektiv entfernt werden, wurde in die klinische Praxis eingeführt.
- **TAS (Targeted axillary surgery)** ist eine neue Technik, die darauf abzielt, die positiven Lymphknoten selektiv zu entfernen = „**Fokussierte Axillachirurgie**“
- **Hypothese:** Bei Erstdiagnose von Brustkrebs mit bestätigten positiven Lymphknoten ist im Zeitalter der erweiterten regionalen Lymphknotenbestrahlung bei Patienten mit hoher Tumorlast oder unvollständigem Ansprechen von Lymphknotenerkrankungen auf eine neoadjuvante Therapie eine ALND nicht mehr notwendig.
- TAS ist ein vielversprechendes Verfahren, dass die Morbidität bei Brustkrebspatienten signifikant senken kann - unter Vermeidung einer chirurgischen Überbehandlung.

Studiendesign



* Axilläre LK Entfernung (ALND) wird normalerweise gleichzeitig durchgeführt, eine spätere ALND-OP ist aber zulässig
 # wenn indiziert
 ⚡ wenn indiziert anti-HER2- und endokrine Therapie

Primäres Studienziel

- Das Hauptzielkriterium der Studie ist es, zu zeigen, dass TAS und die axilläre Strahlentherapie der axillary lymph node dissection nicht unterlegen sind im Hinblick auf das krankheitsfreie Überleben von Brustkrebspatienten mit positiven Lymphknoten in der Ära der effektiven systemischen Therapie und der erweiterten regionalen Lymphknotenbestrahlung

Sekundäre Zielkriterien (Auswahl)

- **Wieviele Lymphknoten werden bei eine TAS im Mittel entfernt? Wieviele metastastische Lymphknoten werden im mittel im TAS Arm wahrscheinlich belassen?**
- **Unterscheidet sich die Lebensqualität zwischen den Armen, insbesondere die Armmorbidität?**
- **Ist die axilläre Rezidivwahrscheinlichkeit unterschiedlich zwischen den Armen?**

Einschlusskriterien (Auswahl)

- **Nodal-positiver Brustkrebs Stadium II-III:**
 - durch Bildgebung (iN +) und Pathologie bestätigt
 - durch Tastbefund (cN1-3) und Pathologie bestätigt
- **geeignet für primäres ALND- oder Sentinel-Lymphknoten-Verfahren mit eingefrorener Tumorprobe und entweder:**
 - Neu diagnostiziert
 - Isoliertes Wiederauftreten in der Brust oder zweiter ipsilateraler Brustkrebs (mind. 3 Jahre krankheitsfrei und ohne vorherige Axilla-OP oder lokoregionäre RT)
- **Der Basisfragebogen zur Lebensqualität wurde ausgefüllt**
- **Auffälligster axillärer Lymphknoten wurde Clip-markiert**
- **WHO Leistungsstatus 0-2**

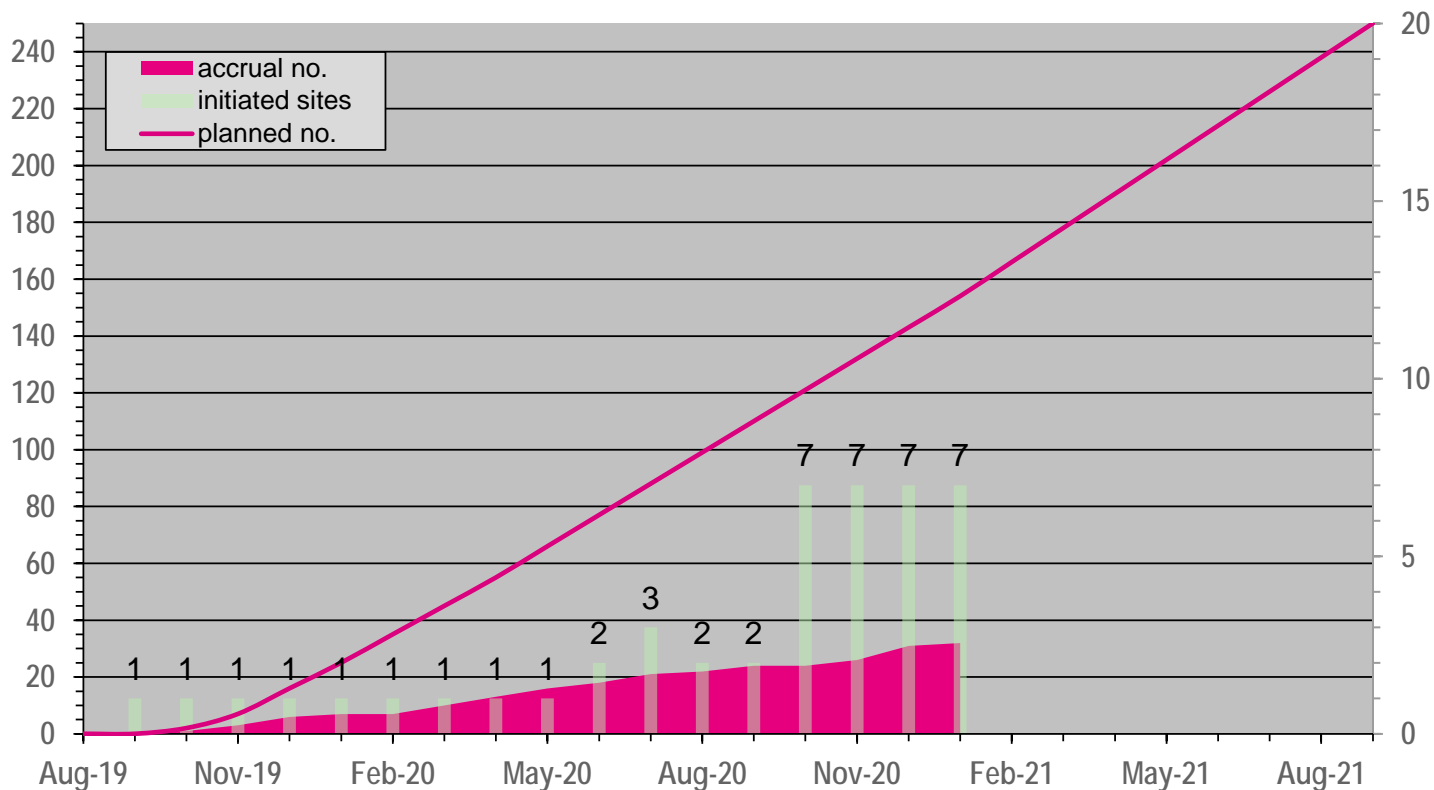
Ausschlusskriterien (Auswahl)

- **Klinischer N3c-Brustkrebs (cN3a u cN3b einschussfähig)**
- **Klinischer N2b-Brustkrebs (klinisch N2a einschussfähig)**
- **Kontralateraler Brustkrebs innerhalb der letzten 3 Jahre**
 - Ausnahme: kontralaterales DCIS, sofern die bisherige Behandlung die Studie nicht beeinflusst
- **Vorherige axilläre Operation (ausgenommen vorheriges Sentinel-Lymphknoten-Verfahren bei In-Brust-Rezidiv)**
- **Vorangegangene regionale Strahlentherapie**
- **Vorgeschichte einer hämatologischen oder primären soliden Tumor-Malignität, sofern sie nicht seit mind. 3 Jahren nach Vorregistrierung in Remission vorliegt**
 - Ausnahme von adäquat behandeltem Gebärmutterhalskrebs in situ oder lokalisiertem Nicht-Melanom-Hautkrebs
- **Gleichzeitige Anwendung anderer Krebsmedikamente oder Strahlentherapie**

Ein- / Ausschlusskriterien intraoperativ (Auswahl)

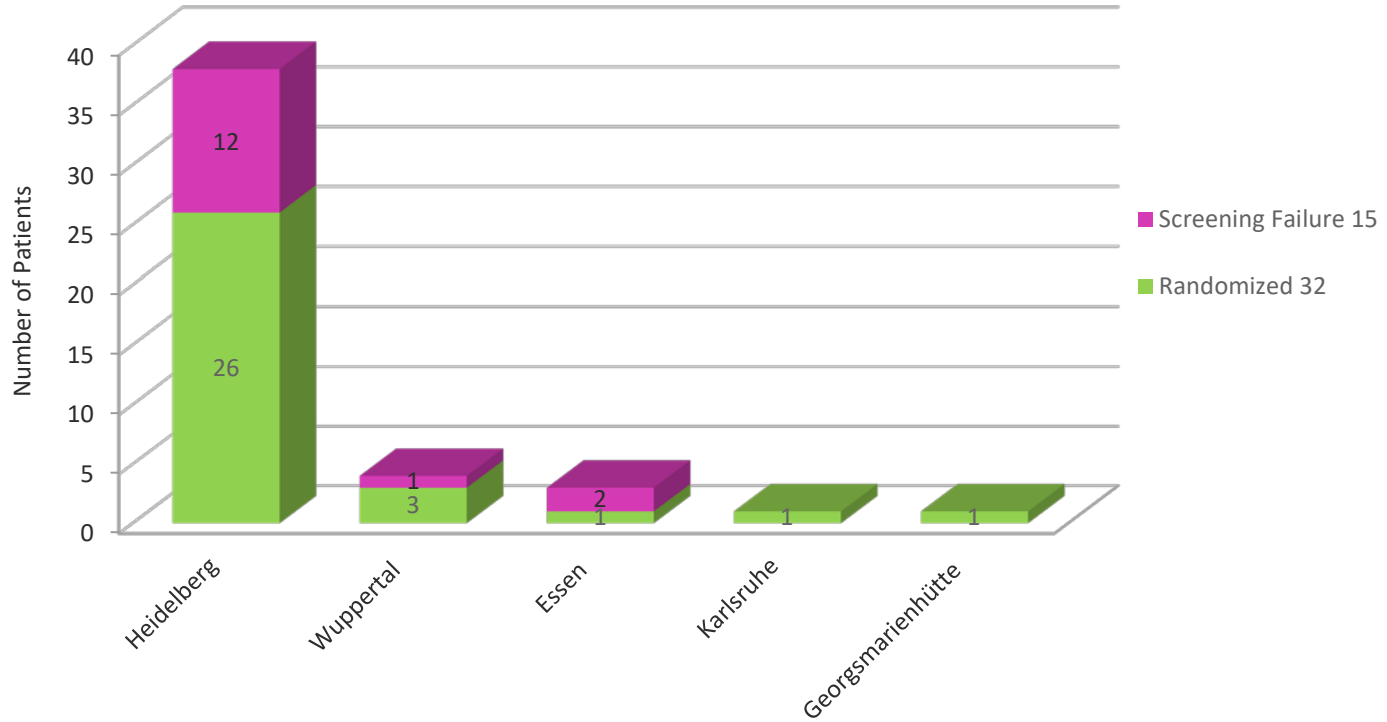
- Ausschlusskriterien bei der Randomisierung (intraoperativ):
 - Fehlen eines Clips in der Probenradiographie
 - fortbestehende tastbare Erkrankung in der Axilla nach TAS
 - Kein SLN in der Axilla identifiziert

Rekrutierung (Stand 01.03.2022) n = 32



This presentation is the intellectual property of GBG.

Accrual / Site





- **Rekrutierungsphase:** 18 Monate (Q3 2019-Q4 2023)
- **Studiendauer:** 51 Monate
- **Erste Zentreninitiierung:** 19-Aug-2019
- **First Patient In:** 17-Sep-2019
- **Rekrutierung on hold:** seit 25-Nov-2020
- **Erneute EK Einreichung: 12-Jan-2022**



Aktueller Stand

- Studie kann fortgesetzt werden
- USB (Prof. Weber) hat Studie als leitende Einrichtung übernommen
- Protokoll (inkl. Follow-up, Monitoring) wurde vereinfacht
- Finanzierung für 5 Zentren und 20 Patienten sichergestellt
- Wiedereröffnung der 5 Zentren für März 2022 geplant



- **Leiter der Klinischen Prüfung:**

Prof. Dr. Jörg Heil

Universitätsklinikum Heidelberg

E-Mail: Joerg.Heil@med.uni-heidelberg.de

- **Projektmanagement:**

Dr. Laura Schöllhorn

GBG Forschungs GmbH, Neu-Isenburg

E-Mail: laura.schoellhorn@gbg.de / TAXIS@gbg.de

HERZLICHEN
DANK!