



GBG 104 / EUBREAST-01

Verzicht auf die Sentinel-Lymphknotenbiopsie bei Patienten mit triple-negativen und HER2-positiven Mammakarzinom mit radiologischer und pathologischer Komplettremission in der Brust nach neoadjuvanter Systemtherapie: eine einarmige, prospektiv-chirurgische Studie



■ Funding

- Else Kröner-Fresenius-Stiftung (www.ekfs.de)
- Deutsche Gesellschaft für Senologie
- Universitätsmedizin Rostock



- **Sponsorship: University Medicine of Rostock**
 - Germany / Austria
- **Study chairs:**
 - Prof. Toralf Reimer (Rostock) and Dr. Oreste Gentilini (Mailand)
- **Statistician: Edoardo Botteri (San Raffaele Hospital, Mailand and Norwegian Cancer Registry, Oslo)**
- **Data Management and Monitoring GBG**



- **NAST is the standard approach for TNBC and HER2-positive BC**
- **The highest rates of breast pCR were seen in these two subtypes**
- **The highest rates of axillary nodal pCR (ypN0) were described for these two subtypes**
- **designed as uncontrolled, single-arm study comparable with the APT trial → robust and reliable results in a short period of time (saving both time and resources which are needed to conduct a randomized trial)**



Tab.: List of trials with axillary interventions after NAST reporting outcomes regarding ypN+ rate with respect to initial cN status and breast pCR.

Study for ypN+ rate in cN0 patients with breast pCR (N) after NAST	ER+/ HER2-	HER2+	TNBC
Barron [2018] N=5,377	n.d.	1.6%	1.6%
Samiei [2018] N=986	6.7%	ER+/HER2+: 1.6% ER-/HER2+: 0%	1.5%
Tadros [2017] N=116	n.d.	0%	0%
Van der Noordaa [2020] N=89	0%	0%	0%



Können wir bei Patientinnen mit gutem Ansprechen auf eine neoadjuvante Systemtherapie (NAST) auf eine axilläre Operation verzichten?

Vielleicht im Falle von:

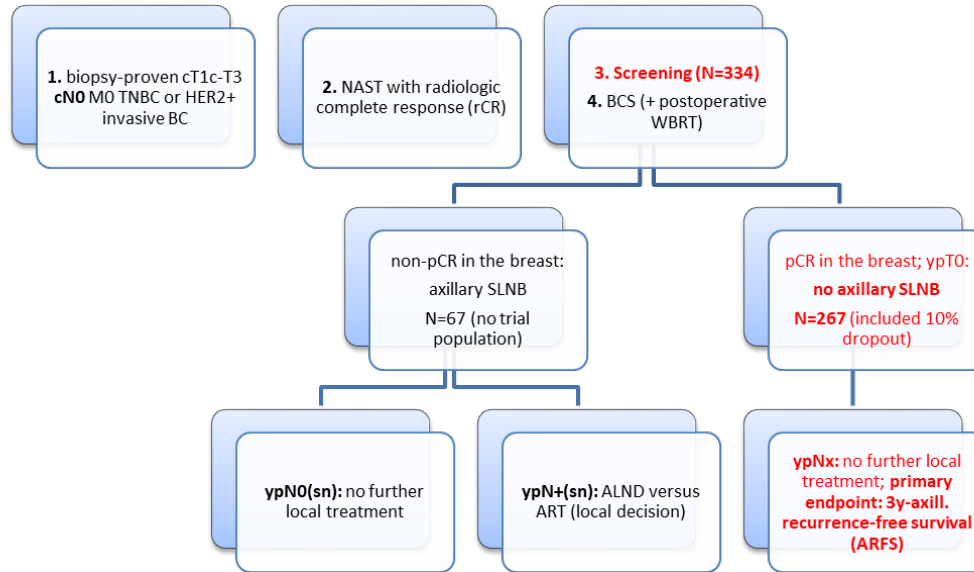
- Radiologisch vollständiger Remission nach NAST
- Nodal negativen Patienten
- TNBC- und HER2-positiven Patienten
 - Subgruppen mit der höchsten Wahrscheinlichkeit für eine pCR in der Brust (und Axilla)

Studiendesign (Amendment #1)

N=267 per protocol



Study registration





Primäres Studienziel



- **Bestimmung der 3-Jahres Rate des axillären rezidivfreien Überlebens (ARFS) nach brusterhaltender Therapie im Arm ohne Sentinel-Lymphknotenbiopsie**



Sekundäre Studienziele (Auswahl)



Bestimmung der 5-Jahres Rate des/von:

- krankheitsfreien Überlebens ohne invasive Erkrankung (iDFS)
- Gesamtüberlebens (OS)
- lokoregionären krankheitsfreien Überlebens
- distanten krankheitsfreien Überlebens
- ipsilateralen axillären Rezidiven



Einschlusskriterien (Auswahl)



- **Aufklärung und schriftliche Einwilligung vor der Operation**
- **Primäres invasives Mammakarzinom, histologisch bestätigt**
- **cT1c-T3 vor NAST**
- **TNBC oder HER2-positiv**
- **Klinisch und sonographisch tumorfreie Axilla (cN0/iN0)**
 - Bei cN0/iN+ ist eine negative Stanzbiopsie oder Feinnadelaspirationsbiopsie des verdächtigen Lymphknotens erforderlich
- **NAST nach Standard mit radiologisch vollständigem Ansprechen (rCR)**
- **Geplante brusterhaltende Operation (R0) mit postoperativer Bestrahlung (konventionelle Fraktionierung oder Hypofraktionierung)**

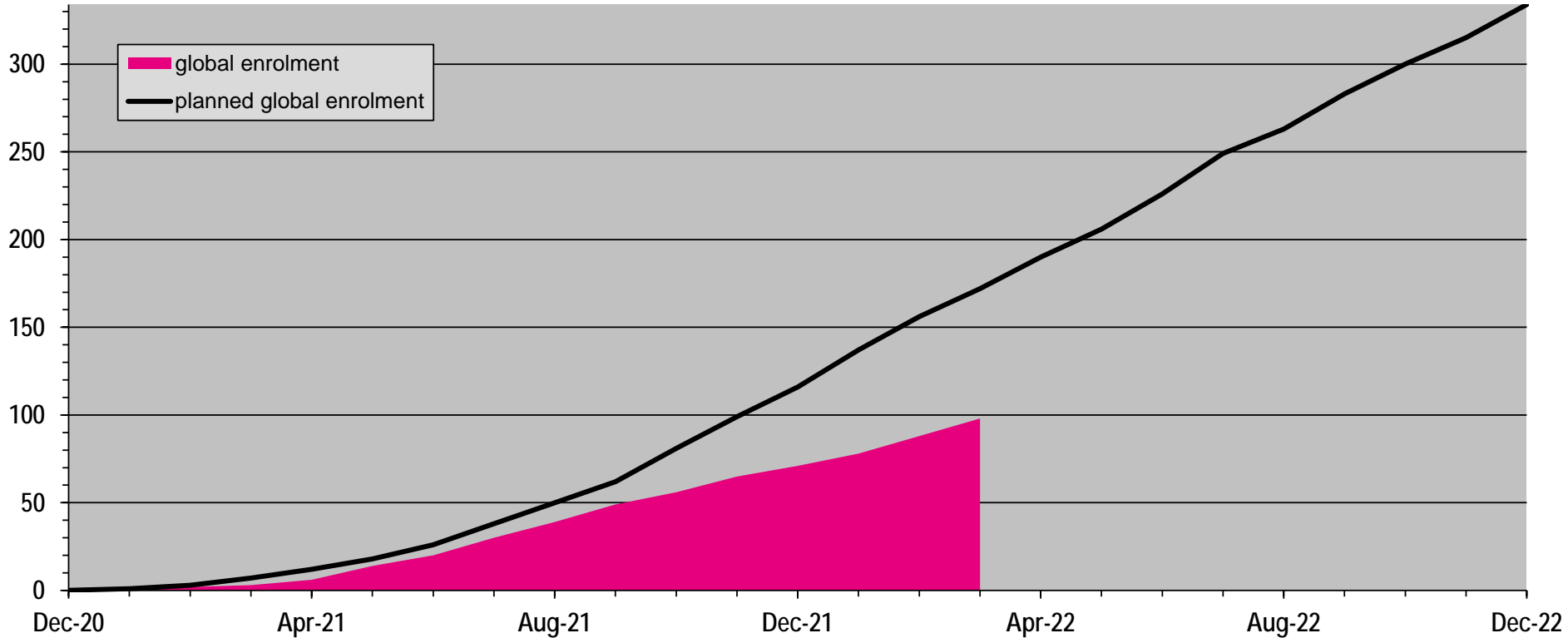


Ausschlusskriterien (Auswahl)



- Männliche Patienten
- Zeit seit dem letzten Zyklus der NAST >3 Monate
- ER-positive/HER2-negative Erkrankung
- cT4- oder iT4-Tumore
- Geplante totale Mastektomie nach NAST
- Geplante intraoperative Strahlentherapie oder postoperative partielle Brustbestrahlung allein; beide Verfahren sind als Boost-Techniken zulässig

Rekrutierung (01.03.2022) n = 98





Top-Rekrutierer



Zentrum	Patienten
Klinikum Südstadt Rostock	25
DRK Kliniken Köpenick	10
Carl-Thiem-Klinikum Cottbus	8
Städtische Kliniken Esslingen	6
Augusta-Kranken-Anstalt gGmbH	4
Johanniter-Krankenhaus Genthin-Stendal GmbH	4
Ludmillenstift Krankenhaus/Emsländisches Brustzentrum	4
St. Josefs-Hospital	4
Stadtkrankenhaus Worms gGmbH	4
Albertinen-Krankenhaus	3
RMK Winnenden	3
Universitätsklinikum Heidelberg	3
Ev. Waldkrankenhaus Spandau	3
Brustzentrum Borna, Sana	3



- **First patient in (FPI)** Q1 2021
- **Last patient in (LPI)** Q4 2022
- **Erste Analyse** Q4 2025
(Primärer Endpunkt)
- **Finale Analyse** Q4 2027



- **Universitäts-Frauenklinik Rostock:**
eubreast-01@kliniksued-rostock.de
- **LKP Deutschland: Prof. Dr. Toralf Reimer**
toralf.reimer@kliniksued-rostock.de
- **GBG Data Management**
EUBREAST01@gbg
- **GBG Monitoring**
Udo.Pfeil@gbg.de

HERZLICHEN
DANK!

