

GBG
GERMAN
BREAST
GROUP



Atezolizumab beim tripel-negativen Mammakarzinom

GBG 96/NSABP B-59- GeparDouze

in Ipsium

2.- 3. März 2023

GBG Jahrestreffen

20
YEARS
ANNIVERSARY



Conflict of Interest

- **Advisory Boards:**

- Roche, AstraZeneca, Pfizer, Celgene, Exact Sciences, Lilly, Merck

- **Vortragshonorare:**

Roche, AstraZeneca, Pfizer, Celgene, ExactSciences, Gilead Sciences, Merck,

Molecular Health, Novartis, Lilly, Pierré-Fabre, Seagen, Medupdate, StreamedUp

- **Forschungsförderung:**

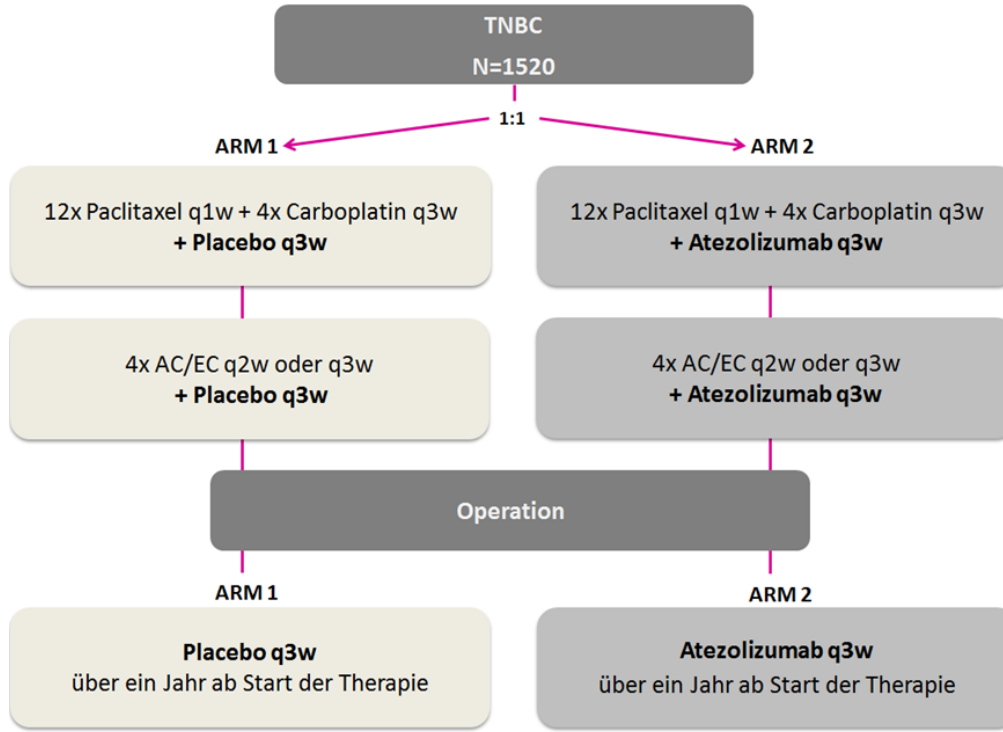
Exact Sciences, Roche

- **Aktien oder Patente**

Keine

Rationale

- Das tripel-negative Mammakarzinom (TNBC) ist im Vergleich zu anderen Subtypen nach einer NACT mit einer höheren pathologischen Komplettremissionsrate (pCR) assoziiert.
- Patienten mit einer pCR haben eine gute Prognose.
- Patienten ohne pCR haben im Vergleich zu anderen Subtypen ein erhöhtes Risiko für ein Rezidiv. ^{1,2}
- TNBC → eine hohe Anzahl von TILs korreliert mit einem verbesserten Ergebnis. ^{3,4}
- Die therapeutische Blockade von PD-L1 durch Atezolizumab resultierte in einer relevanten anti-Tumor Effektivität. ^{5,6,7,8}



Strata:

- Gruppe (NSABP Foundation Inc., GBG)
- Tumorgröße (1.1-3.0cm; >3.0cm)
- Applikation EC/AC (q2w; q3w)
- Klinischer Nodalstatus (positiv; negativ)
- PD-L1 Status (positiv, negativ, unbestimmbar)

Zentrale Testung:

- HR, HER2, Ki67, TILs
- PD-L1 ab Amendment 1

Dosierungen:

- Carboplatin AUC 5
- Paclitaxel 80mg/m²
- Doxorubicin (A) 60mg/m²
- Epirubicin (E) 90mg/m²
- Cyclophosphamid (C) 600mg/m²

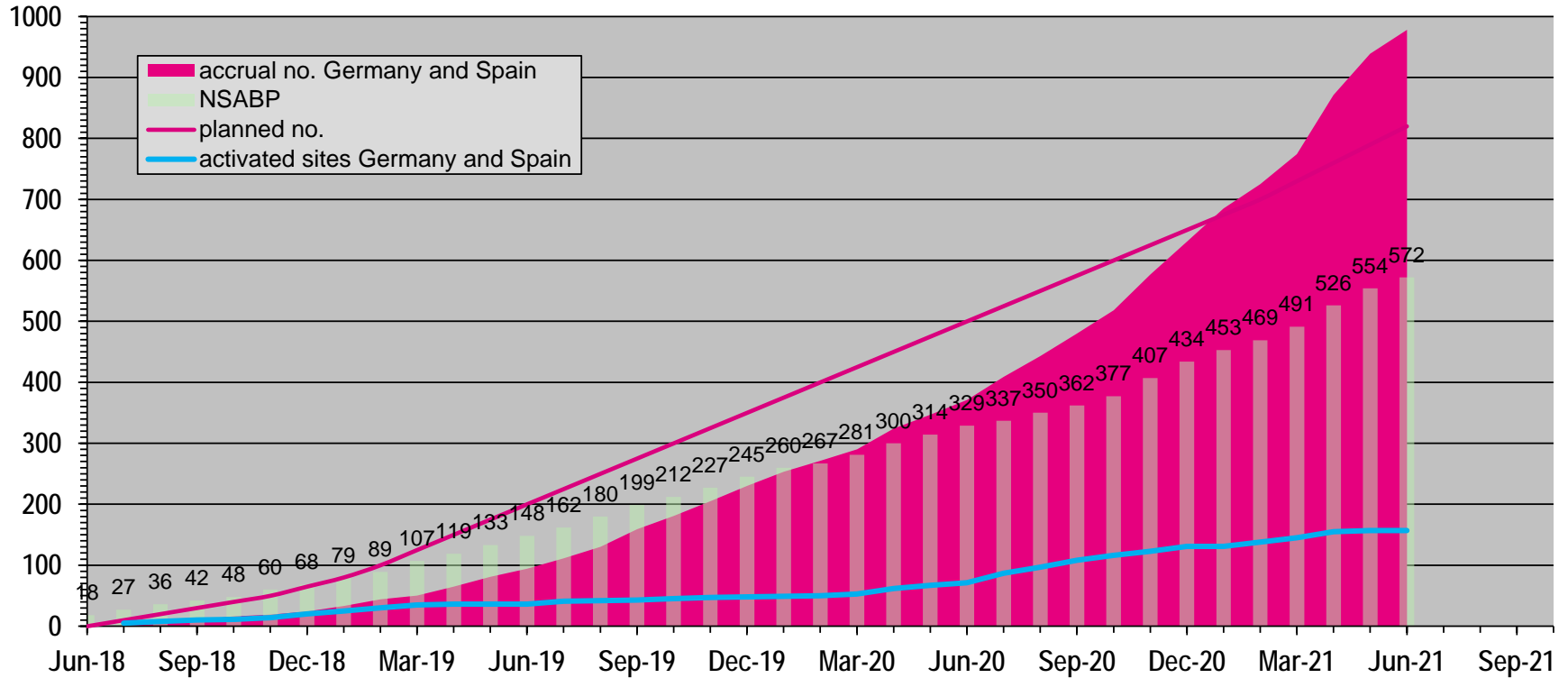
Ereignisfreies Überleben (EFS)

Ziel: Bestimmung, ob die Hinzugabe von Atezolizumab zu einer Chemotherapie gefolgt von einer adjuvanten Gabe von Atezolizumab das EFS bei Patienten mit TNBC verbessert

Sekundäre Zielkriterien (Auswahl)

- pCR in der Brust und Lymphknoten (ypT0/Tis ypN0)
- Krankheitsfreies Überleben (DFS)
- Gesamtüberleben (OS)
- Distantes krankheitsfreies Überleben (DDFS)
- Toxizität
- Untersuchung der kardialen Sicherheit zu Beginn der Studie

Rekrutierung Final 31.05.2021 n = 1550

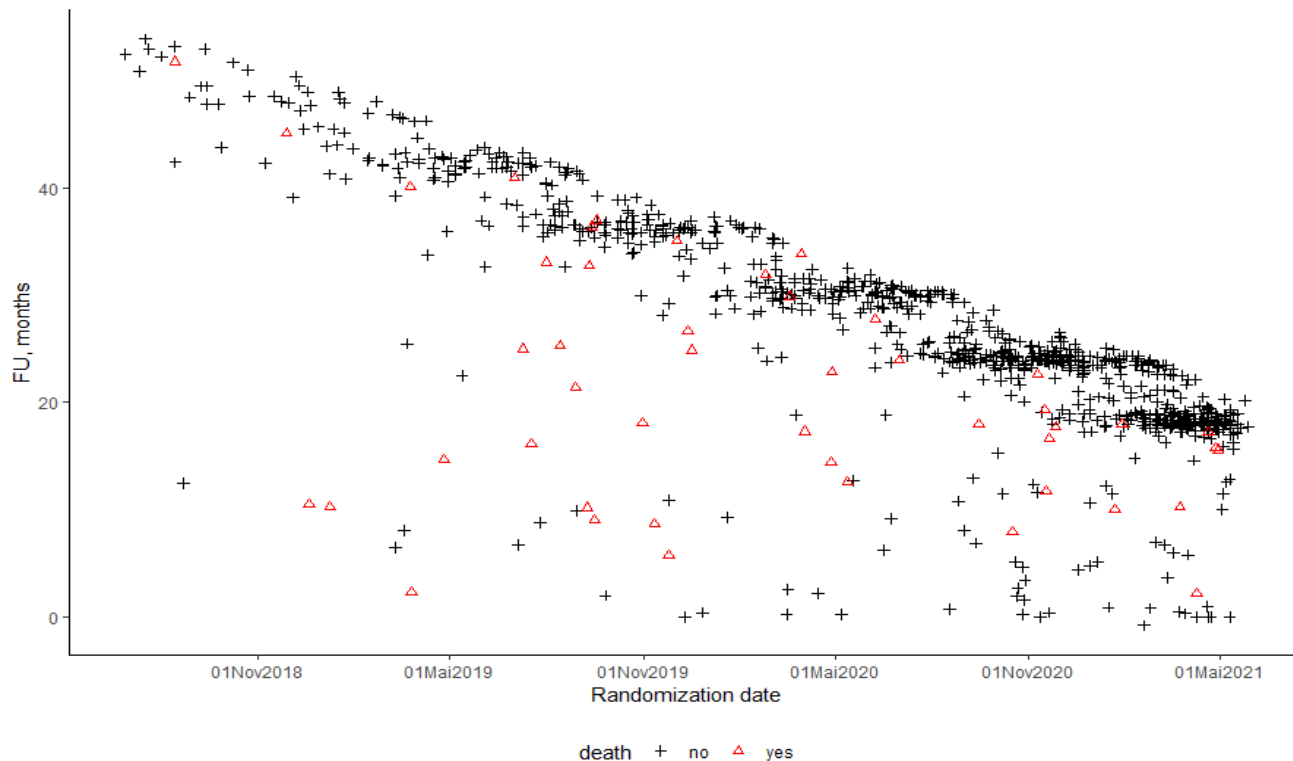


Top-Rekrutierer - International

CURRENT STUDY STATUS	
Participating Countries	Randomized Patients
	Total
Germany	805
United States	474
Canada	98
Spain	173
Total	1.550

TOP 10 Global			
Site	PI	Country	Randomize d Patients
			Total
GBG No: 216	Dr. Reinisch	Germany	55
GBG No: 003	Prof. Dr. Schneeweiss	Germany	49
NSABP 0946-017	Dr. Polikoff	United States	36
GBG No: 351	Dr. Klare	Germany	34
GBG No: 108	Prof. Dr. Huober	Germany	31
GBG No: 210	Prof. Dr. Jackisch	Germany	25
GBG No: 289	Dr. Zahm	Germany	25
GBG No: 015	Dr. Hanusch	Germany	23
GBG No: 932	Dr. Serafin Morales Murillo	Spain	22
GBG No: 284	Dr. Lütke-Heckenkamp	Germany	20

Scatterplot Follow-Up Ger and ESP (N = 978) Stand: 24.02.2023



Number of Patients	978
FU completeness	95.6%
FU Median	24 Months
FU exp Median	25 Months
FU current	93.2 %
Death	47 (4.8%)
No. of iDFS events (Stand 15.2.2023)	
GER and ESP	101
Global	180

Zeitplan

- First Patient In (DEU): Q-II 2018
- Last Patient In: Mai 2021
- Last Patient Out: Mai 2022
- Studiendauer: 64 Monate
- Follow-up: 30 Monate nach Ende der Rekrutierung (269 Events)
- Interims Analyse: **geplant Q1/2 2023 (190 Events)**

**Bitte schliessen Sie zeitnah Ihre Dokumentation in Medcodes ab
und beantworten Sie die ausstehenden Queries!**

Kontakt & Mein persönlicher Dank

- **Project Management (GBG Forschungs GmbH)**
Dr. Karin Hesse
gepardouze@GBG.de / FAX 06102 7480 108
- **Project Management Assistance**
Nadine Hering, Bettina Fröhlich, Jana Roßney, Julia Meier
- **Für alle andere Fragen Sabine Seiler**



GBG

GERMAN
BREAST
GROUP



in Ipsium

2.- 3. März 2023

GBG Jahrestreffen

20 YEARS
ANNIVERSARY

www.gbg.de