

Ausschlusskriterien:

- Bekannte oder Verdacht auf Überempfindlichkeitsreaktion auf die im Prüfplan verwendeten Wirkstoffe.
- (Neo-)adjuvante Therapie, welche kein lösungsmittelhaltiges Taxan enthält.
- (Neo-)adjuvante Therapie mit Nab-Paclitaxel.
- Gleichzeitige Hormontherapie des Mammakarzinoms.
- Lebenserwartung < 3 Monate.
- Vorbestehende periphere Neuropathien > Grad 2 (CTCAE).
- Vorbestehende Grad 3 oder 4 Diarrhoe.
- Bestehende aktive Infektion.
- Jede schwerwiegende und/oder instabile vorbestehende medizinische, psychiatrische oder andere Erkrankung, die die Erteilung der Einwilligungserklärung und/oder die Sicherheit der Studiendurchführung beeinträchtigen könnte.
- Gleichzeitige spezifische systemische antitumorale Behandlung oder experimentelle Behandlung während der Studientherapie.

Studienablauf:

Registration

Nab-Paclitaxel 125 mg/m² i.v. over 30 min, weekly, with a week of rest every 6th week

Given until progression, unacceptable toxicity, patient's request or withdrawal from study

n=66

Relapse =12 months after (neo)-adjuvant solvent taxane based therapy

Workflow Biomaterialsammlung

TIFFANY: Biomaterialsammlung Gewebe

Paraffinblock mit Gewebe
der METASTASE
und / oder des unbehandelten Primärtumors

FFPE
Formalin-fixiert Paraffin-eingebettet

Fixierung des Gewebes in Formalin und Einbettung in Paraffin erfolgt in der lokalen Pathologie innerhalb der routinemäßigen Aufarbeitung



Blockversand per Post in gepolstertem Umschlag

An: Zentralpathologie TIFFANY
Pathologisches Institut der Charité
z. H. Herrn Prof. Dr. Carsten Denkert
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Für Rückfragen stehen Ihnen gerne zur Verfügung:

Prof. Dr. Carsten Denkert
Tel: 030 / 450 – 536047
carsten.denkert@charite.de

Renate Stahl / Markus Stadlmann
Tel.: 06102 / 7480 – 309 / 458 Fax: – 440
trafo@germanbreastgroup.de

Eine Studie der German Breast Group



Eine multizentrische, nicht randomisierte Phase II-Studie zur Bewertung von Nab-Paclitaxel bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs trotz einer (neo-)adjuvanten Behandlung mit einem lösungsmittelhaltigen Taxan

GBG 65
EudraCT-Nr.: 2011-000075-13

Leiter der Klinischen Prüfung:
PD Dr. Marcus Schmidt
(Universitätsfrauenklinik Mainz)

Sponsor:
GBG Forschungs GmbH
Martin-Behaim-Straße 12
63263 Neu-Isenburg
Tel.: 06102 / 7480-0, Fax: -440

Projektmanagement / Randomisierung / Monitoring / SAE-Meldungen:
GBG Forschungs GmbH
Horst Mochnatzki
Tel.: 06102 / 7480-427, Fax: -440
E-Mail: tiffany@germanbreastgroup.de

Biometrie / Data-Management (MedCODES):
GBG Forschungs GmbH
E-Mail: tiffany@germanbreastgroup.de

★ Stand: Mai 2011
★ Ärzte - Info
★

Wichtige Einschlusskriterien:

Patientinnen sind nur zur Teilnahme an der Studie geeignet, wenn sie die Einschluss- und Ausschlusskriterien erfüllen (bitte beachten Sie, dass hier nur die wichtigsten Einschlusskriterien aufgeführt sind):

- Diagnose eines lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinoms.
- Positiver oder negativer Hormonrezeptorstatus und positiver oder negativer HER2 Status erlaubt.
- Rezidiv innerhalb der ersten 12 Monate nach Abschluss (letzter Tag des letzten Zyklus) der (neo-)adjuvanten Chemotherapie.
- Vorhergehende neoadjuvante oder adjuvante Behandlung mit einem lösungsmittelhaltigen Taxan (Paclitaxel oder Docetaxel) unabhängig von Dosis und Behandlungsdauer.
- Dokumentiertes Rezidiv durch eine messbare oder nicht-messbare Läsion entsprechend der modifizierten RECIST Kriterien.
- Vorhergehende neoadjuvante oder adjuvante Behandlung mit einem lösungsmittelhaltigen Taxan (Paclitaxel oder Docetaxel) unabhängig von Dosis und Behandlungsdauer.
- Vorhergehende endokrine Behandlung wegen metastasierter/fortgeschrittener Erkrankung ist erlaubt.
- Alter ≥ 18 Jahre.
- ECOG Performance Status ≤ 2 (unabhängig von durch den Brustkrebs verursachten Einschränkungen).
- Normale Herzfunktion (Bestätigung durch EKG)
- Weiblich und:
 - *Ohne Schwangerschaftspotential*
z.B. Zustand nach Hysterektomie, bilateraler Ovariectomie, Tubenligatur beidseits o. postmenopausaler Status.
 - *Gebärfähig*
Negativer Schwangerschaftstest (Serum oder Urin) max. 2 Wochen vor Beginn der Registrierung.
Anwendung adäquater Verhütungsmethoden.

Untersuchung vor Einschluss

	Untersuchung	Zeitpunkt
1. Einverständnis		◦ Vor Einschluss
2. Körperliche Untersuchung / Anamnese	◦ Brustkrebsdiagnose, Menopausalstatus, allg. Anamnese inkl. Herzerkrankungen & Allergie, ECOG Status, gleichzeitige Erkrankungen ◦ Begleitmedikation (Indikation, Einnahme innerhalb 1 Monat vor Studienbeginn) ◦ körperliche Untersuchung ◦ bestehende Beschwerden und Symptome	◦ ≤ 14 Tage
3. Hämatologie	◦ Hämoglobin, WBC & ANC, Thrombozyten ◦ PT & PTT	◦ ≤ 14 Tage
4. Biochemie	◦ Leberfunktion: Alkalische Phosphatase, ASAT (SGOT), ALAT (SGPT), Bilirubin, LDH ◦ Nierenfunktion: Serum-Kreatinin, Kreatinin-Clearance (Cockcroft-Gault Formel) ◦ Elektrolyte: Natrium, Phosphat	◦ ≤ 14 Tage ◦ Leberwerte müssen bei abnormen Werten innerhalb von 3 Tagen wiederholt werden
5. HER2 / Hormonrez. Status	◦ Resultate des jeweiligen lokalen Labors	
6. Schwangerschaftstest	◦ Urin oder Serum	◦ ≤ 14 Tage
7. Bildgebende Verfahren	Notwendig für alle Patientinnen: ◦ Röntgen-Thorax (PA und lateral) oder CT-Thorax und/oder MRI ◦ abdominaler Ultraschall und/oder CT-Scan und/oder MRI ◦ Knochenszintigramm und Röntgen im Falle von Hot Spots im Szintigramm ◦ weitere Untersuchungen, falls klinisch notwendig	◦ ≤ 4 Wochen ◦ Knochenszintigramm: 8 Wochen
8. Kontrolle Herzfunktion	◦ EKG, Blutdruck	◦ ≤ 4 Wochen
9. Biomaterial	◦ obligat: Formalin-fixiertes in Paraffin eingeschlossenes Tumorgewebe von der Metastase oder des Primärtumors	◦ Vor der Registrierung
10. Andere Untersuchungen	◦ wie klinisch angezeigt	◦ ≤ 3 Monate

Untersuchungen während der Chemotherapie und EOT

	Untersuchung	Zeitpunkt
1. Körperliche Untersuchung seit der letzten Infusion	◦ Anamnese und Begleitmedikation ◦ Körperliche Untersuchung einschließlich Gewicht, ECOG Status ◦ Tumoruntersuchung ◦ Beschwerden und Toxizitäten	◦ Alle 3 Wochen und EOT ◦ SAE's müssen innerhalb von 24 Std. gemeldet werden
2. Hämatologie	◦ Hämoglobin, WBC und ANC ◦ Thrombozyten	◦ Alle 3 Wochen und EOT ◦ WBC wöchentlich
3. Biochemie	◦ Alkalische Phosphatase, ASAT (SGOT), ALAT (SGPT), Bilirubin, LDH ◦ Serum-Kreatinin ◦ Natrium, Phosphat	◦ Alle 3 Wochen und EOT
4. Kontrolle der Herzfunktion	◦ EKG ◦ Echokardiographie	◦ Falls klinisch notwendig
5. Bildgebende Verfahren	◦ Evaluation der messbaren und nicht messbaren Ziel-Läsionen	◦ Nach dem 2. Zyklus, 4. Zyklus und danach jeder 3. Zyklus und EOT
6. Andere Untersuchungen		◦ Falls klinisch notwendig