

Studiename	DESTINY-Breast05/ Trudy / GBG103 A phase 3, multicenter, randomized, open-label, active-controlled study of trastuzumab deruxtecan (T-DXd) versus trastuzumab emtansine (T-DM1) in subjects with high-risk HER2-positive primary breast cancer who have residual invasive disease in breast or axillary lymph nodes following neoadjuvant therapy
Sponsor/ Studiencode	Daiichi Sankyo, AstraZeneca, Phase III DS8201-A-U305
Setting	HER2 pos. eBC, postneoadjuvante Therapie, non-pCR
Primäres Studienziel	Invasives DFS
Studiendesign	Experimental: Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) Participants who will be randomized to receive trastuzumab deruxtecan (T-DXd) at a starting dose of 5.4 mg/kg q3w Active Comparator: Trastuzumab emtansine (T-DM1) Participants who will be randomized to receive trastuzumab emtansine (T-DM1) at a starting dose of 3.6 mg/kg q3w
Einschluss- kriterien (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> • HER2 pos. Brustkrebs • cT1-4 N0-3 M0 (T1N0 nicht erlaubt) • Zentraler HER2 Status an primärer Stanze mit ICH score 3+ • Bilateral akzeptiert bei HER2 pos. • Inflammatorischer Brustkrebs erlaubt • Non-pCR mit einem der folgenden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Inoperabilität vor neoadjuvanter Chemotherapie ○ ypN1-3 • ≥ 16 Wochen neoadjuvante Chemotherapie mit Taxanen und Trastuzumab • Nicht mehr als 12 Wochen zwischen primärer Operation und Randomisation
Ausschluss- kriterien (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> • Vorherige Brustkrebserkrankung außer LCIS • Maligne Vorgeschichte <5 Jahre • Pulmonale Vorgeschichte • Autoimmunerkrankungen • Myocardinfarkt 28 Tage vor Randomisation
Teilnehmende Zentren	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kliniken Essen-Mitte ➤ Beth. KH Mönchengladbach: Frau von Schuhmann, PD Dr. Gräser ➤ Marienhospital Witten Oncologianova Recklinghausen ➤ Ev. Kliniken Gelsenkirchen ➤ Uniklinikum Essen