
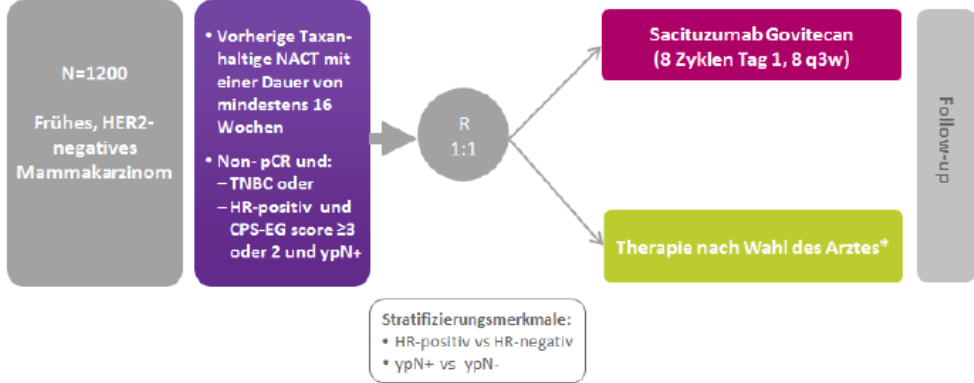


<b>Studienname</b>	<b>Phase-III-Studie zur postneoadjuvanten Behandlung mit dem Antikörper-Medikamenten-Konjugat Sacituzumab Govitecan bei Frauen mit frühem, HER2-negativem Brustkrebs und hohem Rückfallrisiko nach einer Standardbehandlung im neoadjuvanten Setting – SASCIA (GBG 102)</b>
<b>Sponsor</b>	
<b>Studiendesign</b>	 <p>*Capecitabine (8 Zyklen) oder platinhaltige Chemotherapie (8 Zyklen) oder Beobachtung. Hintergrundtherapie: Bei Patienten mit HR-positivem Brustkrebs wird die endokrine Therapie nach lokalen Leitlinien durchgeführt.</p>
<b>Einschlusskriterien (Auswahl)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patienten mit invasiven Resttumor nach neoadjuvanter Chemotherapie und hohem Rezidivrisiko, definiert durch eine der folgenden zwei Optionen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für HR-negative Erkrankung: jeglicher invasiver Resttumor &gt; ypT1mi</li> <li>• Für HR-positive Erkrankungen: CPS+EG-Score <math>\geq 3</math> oder CPS+EG-Score 2 und ypN+ unter Verwendung des lokalen ER-Status und des Gradings, der auf Basis von Stanzbiopsien vor Beginn der neoadjuvanten Behandlung ermittelt wurde.</li> </ul> </li> <li>2. Bereitstellung von archiviertes formalinfixiertes paraffineingebettetes Gewebe (FFPE) von der Operation nach neoadjuvanter Chemotherapie und aus der Stanzbiopsie vor Beginn der neoadjuvanten Chemotherapie Zentrale prospektive Bestätigung des HR-Status, des HER2-Status, des Ki-67- und der tumorinfiltrierenden Lymphozyten (TILs).</li> <li>3. Bei Patienten mit beidseitigem Karzinom müssen FFPE-Blöcke von beiden Seiten für die zentrale Untersuchung bereitgestellt werden.</li> <li>4. Histologisch durch Stanzbiopsie bestätigtes uni- oder bilaterales, primäres, invasives Brustkarzinom. Der führende Tumor muss vom Prüfer anhand der Einschlusskriterien für den jeweiligen Subtyp und des Risikostatus definiert werden.</li> <li>5. Dies wird vorzugsweise am Gewebe des invasiven Resttumors der Brust nach neoadjuvanter Chemotherapie oder, wenn nicht möglich, am residualen Tumor der Lymphknoten untersucht. Wenn diese nicht auswertbar sind, wird das Gewebe der diagnostischen Biopsie verwendet. Bei bilateralem Brustkrebs muss die HER2-Negativität für beide Seiten bestätigt werden.</li> <li>6. Teilnahme unabhängig vom BRCA Status möglich.</li> <li>7. Angemessene chirurgische Behandlung einschließlich Resektion der klinisch evidenten Erkrankung und ipsilateraler axillärer Lymphknotenoperation. Eine SLN</li> </ol>

	<p>und/oder Axilladisektion vor NACT ist nicht erlaubt. Eine histologische Komplettresektion (R0) aller invasiven und in situ Tumore ist erforderlich.</p> <p>8. Die Patienten müssen 16 Wochen lang eine neoadjuvante taxanbasierte Chemotherapie erhalten haben. Diese kann auch Anthrazykline beinhalten. Der Zeitraum der Taxangabe der neoadjuvanten Chemotherapie muss mindestens 6 Wochen umfassen. Für Patienten mit lokaler Progression, die nach mindestens 6 Wochen taxanhaltiger neoadjuvanter Chemotherapie aufgetreten ist, ist auch eine Gesamtbehandlungsdauer von weniger als 16 Wochen zulässig.</p> <p>9. Im Falle einer lokoregionären Progression während der neoadjuvanten Therapie müssen Fernmetastasen vor Beginn der Studie durch eine geeignete Bildgebung (CT/MRI empfohlen) ausgeschlossen werden.</p> <p>10. Eine Immun-Checkpointinhibitor-/Immuntherapie ist während der neoadjuvanten Therapie erlaubt.</p> <p>11. Ein Abstand von weniger als 16 Wochen zwischen dem Datum der letzten Operation oder von weniger als 10 Wochen nach Abschluss der Strahlentherapie (je nachdem, was zuletzt eintritt) und dem Datum der Randomisierung ist erforderlich.</p> <p>12. Die Strahlentherapie sollte vor Beginn der Studienbehandlung durchgeführt werden. Die Strahlentherapie der Restbrust sowie der Thoraxwand und der Lymphknoten muss bei allen Patienten nach den lokalen Leitlinien durchgeführt werden. Eine Strahlentherapie ist bei allen Patienten mit cT3/4 oder ypN+ Krankheit, die durch Mastektomie behandelt wurden, indiziert.</p>
<p><b>Ausschlusskriterien (Auswahl)</b></p>	<p>1. Patienten mit klinischem oder radiologischem Nachweis von Krebs im Stadium IV (Metastasierung) sind nicht zugelassen.</p> <p>2. Patienten mit einer Vorgeschichte von jeglichen Malignomen sind nicht zugelassen. Ausnahmen: der Patient ist seit mindestens 5 Jahren krankheitsfrei und hat ein geringes Risiko für ein Wiederauftreten dieses Tumors. CIS des Gebärmutterhalses, Basalzell- und Plattenepithelkarzinome der Haut.</p> <p>3. Vorgeschichte einer idiopathischen Lungenfibrose, einer organisierenden Lungenentzündung (z.B. Bronchiolitis obliterans), einer medikamenteninduzierten Lungenentzündung, einer idiopathischen Lungenentzündung oder einer aktiven Lungenentzündung im-CT-Thorax</p> <p>4. Gleichzeitige Behandlung mit: Chronischen Kortikosteroiden vor dem Studieneintritt mit Ausnahme von intranasalen und inhalativen Kortikosteroiden oder systemischen Kortikosteroiden in physiologischen Dosen, die 10 mg/Tag Prednison oder einem gleichwertigen Kortikosteroide nicht überschreiten dürfen.</p>
<p><b>Teilnehmende Zentren (Kontakt siehe <a href="#">hier</a>)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kliniken Essen-Mitte: Prof Kümmel, Dr. Reinisch</li> <li>• Universitätsklinikum Essen</li> <li>• Oncologianova GmbH Recklinghausen</li> <li>• UK Münster: Dr. Tio</li> <li>• Helios Univ.-Klinikum Wuppertal: Prof. Bjelic-Radicic</li> </ul>