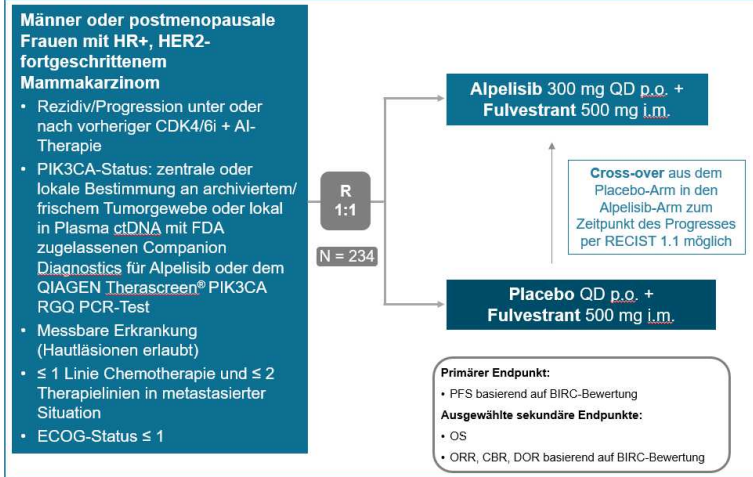


Studiename	EPIK-B5 A Phase III, randomized, double-blind, placebocontrolled study of alpelisib (BYL719) in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with HRpositive, HER2-negative advanced breast cancer with a PIK3CA mutation, who progressed on or after aromatase inhibitor and a CDK4/6 inhibitor
Sponsor/ Studiencode	Novartis CBYL 719 C2303
Setting	HR pos. HER2 neg. mBC in der ersten bis dritten Linie
Primäres Studienziel	PFS
Studiendesign	Siehe unten
Einschluss- kriterien (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> • Postmenopausale Patientinnen • HR pos. und/ oder PR pos. mBC • HER2 neg. mit IHC Score 0 oder 1+. 2+ benötigt neg. SISH • Progress während oder nach AI + CDK4/6 • PIK3CA durch Zentrallabor oder lokal via FDA-approved PIK3CA Companion Diagnostics (CDx) test for alpelisib <u>oder</u> CE-IVD QIAGEN Therascreen® PIK3CA RGQ PCR Test • Messbare Läsion nach RECIST v1.1 • Relapsezeitraume /TFI muss beachtet werden, dazu gerne Rücksprache • De novo M1 während oder nach einer Linie Systemtherapie • ≤ 1 Line Chemotherapie oder ≤ 2 allgemeine Systemtherapie in mBC
Ausschluss- kriterien (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> • Fulvestrant, SERD, PIK3-, mTOR-, AKT-Inhibitor als Vortherapie • Inflammatorischer Brustkrebs während des Screenings • Diabetes Typ 1 oder unkontrollierter Typ 2 • Aktuelle Pneumonitis • Kardiale Vorgeschichte • Vorgeschichte einer akuten Pankreatitis < 1 Jahr oder chronische Pankreatitis • Maligne Vorgeschichte < 3 Jahre • Unbehandelte Hirnmetastasen
Teilnehmende Zentren	➤ Essen, KEM



* Clinicaltrials.gov, Identifier NCT05038735 (Stand 21.09.2022)
 AI: Aromataseninhibitor; BIRC: Blinded independent review committee; CBR: Klinische Nutzenrate; CDK4/6i: Inhibitor der Cyclin-abhängigen Kinasen 4 und 6; DOR: Dauer des Ansprechens; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; FDA: Food and Drug Administration; HER2: Humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2-negativ; HR+: Hormonrezeptor-positiv; i.m.: Intramuskulär; N: Anzahl; ORR: Gesamtansprechrate; OS: Gesamtüberleben; PFS: Progressionsfreies Überleben; PIK3CA: Phosphatidylinositol-4,5-bisphosphat-3-Kinase, katalytische Untereinheit α ; p. o.: Oral; QD: Einmal täglich; R: Randomisierung; RECIST: Response Evaluation Criteria in Solid Tumors