

<b>Studiename</b>	<b>GeparPiPPa</b> A randomized, open-label, phase II trial comparing neoadjuvant endocrine therapy in combination with trastuzumab, pertuzumab +/- the PI3K inhibitor inavolisib in patients with HER2-positive, HR-positive, PIK3CA mutant early breast cancer
<b>Sponsor/ Studien-code</b>	GBG GBG 105
<b>Setting</b>	HR pos. HER2 pos. eBC, neoadjuvante Therapie
<b>Primäres Studienziel</b>	pCR
<b>Studiendesign</b>	<p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Informed consent</li> <li>Untreated early breast cancer</li> <li>HER2+ HR+</li> </ul> </p> <p>Screening</p> <p>N=170</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>cT1c-cT3</li> <li>HER2+ HR+</li> <li>PIK3CA mutant breast cancer</li> </ul> <p>1:1</p> <p>ET + trastuzumab + pertuzumab (PH-FDC SC) + inavolisib</p> <p>ET + trastuzumab + pertuzumab (PH-FDC SC)</p> <p>18 weeks</p> <p>Surgery or biopsy (non-pCR)</p> <p>Follow-up*</p> <p>Stratification factors:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>GBG vs. IBCSG</li> <li>NO vs. N+</li> </ul> <p>Blood</p> <p>FFPE &amp; blood between 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> PH-FDC SC</p> <p>FFPE &amp; blood</p> <p>* Outside the protocol within GBG's registry</p>
<b>Einschluss- kriterien (Auswahl)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unbehandelter, unilateraler früher Brustkrebs</li> <li>Tumorerkrankung ≥ 1cm im Ultraschall</li> <li>cT1c – cT3</li> <li>Zentral bestimmter Status von: HR pos., HER2 pos., PIK3CA Mutation, Ki-67 und TIL</li> <li>negativer Schwangerschaftstest</li> <li>Komplettes Staging vor Randomisation</li> </ul>
<b>Ausschluss- kriterien (Auswahl)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inflammatorischer Brustkrebs</li> <li>Maligne Vorgeschichte &lt;5 Jahre</li> <li>BMI &gt;30</li> <li>Diabetes Typ 1 oder unkontrollierter Typ 2</li> <li>Aktuell dokumentierte Pneumonitis</li> </ul>
<b>Teilnehmende Zentren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ KEM Essen</li> <li>➤ Helios Wuppertal</li> </ul>