

Studienname	PHERGain-2 Chemotherapy-Free pCR-Guided Strategy with Subcutaneous Pertuzumab-Trastuzumab and T-DM1 in HER2-Positive Early Breast Cancer
Sponsor/ Studiencode	MedSir MEDOPP293
Setting	HER2 pos. eBC, neoadjuvante Therapie
Primäres Studienziel	3-year recurrence-free interval (3y-RFI)
Studiendesign	8 x Trastuzumab and Pertuzumab (FDC) sc. q3w Dann OP und je nach Ansprechen: <ul style="list-style-type: none"> • Cohort A: PH FDC SC ± ET for 10 additional 3-week cycles • Cohort B: T-DM1 ± ET for 10 cycles • Cohort C: T-DM1 ± ET for 10 cycles, with possibility of physician's choice chemotherapy before adjuvant T-DM1.
Einschluss- kriterien (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> • HER2 pos. nicht metastasiertes/ frühes Mammakarzinom • Zentral bestätigter IHC score 3+ • Tumorgroße ≥5mm bis ≤25mm im Ultraschall und Mammographie oder Tumorgroße ≥5mm bis ≤30mm im MRT • Nodal negativ per cNO, Ultraschall und MRT • Bei Multizentrität alle Befunde HER2 pos. IHC score 3+ • LVEF mindestens 55% • 2 FFPE Tumor Samples sollten vor Therapiestart zur Verfügung stehen • Prä- + postmenopausale Patientin und männliche Patienten • Körper und Becken CT / MRT Scan innerhalb des Screenings • Knochen- oder PET FDG Scan nur bei Verdacht auf Metastasen.
Ausschluss- kriterien (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> • Vorherige anti-HER2 gerichtete Therapie, Bestrahlung, antihormonelle Therapie und Chemotherapie auf Grund eines Mammakarzinoms • HER2 pos. IHC score 2+ in situ hybridization (ISH) positiv • Nachweis von Fernmetastasen • Bilaterales Mammakarzinom, DCIS erlaubt • Maligne Vorgeschichte <5 Jahre • Angina pectoris oder Herzinfarkt < 12 Monaten, EKG Zeichen eines Infarktes
Teilnehmende Zentren	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Beth. KH Mönchengladbach ➤ KEM Essen ➤ Uni Essen Brustzentrum