

Studienname	Serena 4 A Randomised, Multicentre, Double-Blind, Phase III Study of AZD9833 (an Oral SERD) plus Palbociclib versus Anastrozole plus Palbociclib for the Treatment of Patients with Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Who Have Not Received Any Systemic Treatment for Advanced Disease	
Sponsor/ Studiencode	AstraZeneca D8532C00001	
Setting	HR pos. HER2 neg. in der ersten Therapielinie M1	
Primäres Studienziel	PFS	
Studiendesign	<pre> graph TD A[Randomisation: 1:1, double-blind] --> B[AZD9833 + palbociclib + anastrozole placebo (N= 671)] A --> C[Anastrozole + palbociclib + AZD9833 placebo (N=671)] B --> D[Objectives] C --> D subgraph Objectives D --> E[Primary] D --> F[Key secondary] E --> G[Progression-free survival (investigator assessed)] F --> H[PFS2 and OS] end </pre>	
Einschluss- kriterien (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ER pos. HER2 neg. mBC ○ Unbehandelter mBC ○ ≥ 24 Monate adjuvante endokrine Therapie ○ ≥ 12 Monate therapiefreies Intervall nach endokriner Therapie Adjuvanz 	
Ausschluss- kriterien (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Unbehandelte oder symptomatische Hirnmetastase ○ Maligne Vorgeschichte < 3 Jahre ○ Kardiale Vorgeschichte < 6 Monate (u.a. Myocardinfarkt, Stent) 	
Teilnehmende Zentren	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Uni Düsseldorf ➤ KH Beth. Mgldb. ➤ KEM Essen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ MVZ für Onkologie Velbert ➤ GynOnco DUS