

<b>Studienname</b>	<b>Ember 4</b> <b>A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence</b>
<b>Sponsor/ Studiencode</b>	Lilly J2J-MC-JZLH
<b>Setting</b>	HR pos. HER2 neg. eBC, adjuvante Therapie
<b>Primäres Studienziel</b>	Wirksamkeit von Imlunestrant vs. Standardtherapie
<b>Studiendesign</b>	<b>Experimental:</b> Imlunestrant administered orally  <b>Active Comparator:</b> Investigator's Choice of Endocrine Therapy  Investigator's choice of tamoxifen, anastrozole, letrozole, or exemestane administered per local approved label.
<b>Einschluss- kriterien (Auswahl)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ER pos. Her2neu neg. früher Brustkrebs (M0)</li> <li>○ Bilateral in Ordnung bei gleicher Histologie</li> <li>○ Mindestens 24 Monate und maximal 60 Monate adjuvante, endokrine Therapie</li> <li>○ (neo)adjuvante CTX in Vortherapie erlaubt</li> <li>○ CDK4/6 und PARP-Inhibitor in Vortherapie mit 21 Tagen washout erlaubt</li> <li>○ Erhöhtes Rezidivrisiko (siehe Studiendesign)</li> </ul>
<b>Ausschluss- kriterien (Auswahl)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fernmetastasen</li> <li>○ &gt; 6 Monate Pause in der adjuvanten, endokrinen Therapie</li> <li>○ Adjuvanten, endokrinen Therapie &gt; 6 Monate abgeschlossen/abgebrochen</li> <li>○ Maligne Vorgeschichte &lt;5 Jahre</li> <li>○ Pulmonale Vorgeschichte (Pneumonitis)</li> <li>○ Kardiale Vorgeschichte</li> </ul>
<b>Teilnehmende Zentren</b>	➤ KEM Essen