

Studienname	Ember-3 A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of Imlunestrant, Investigator's Choice of Endocrine Therapy, and Imlunestrant plus Abemaciclib in Patients with Estrogen Receptor Positive, HER2 Negative Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Previously Treated with Endocrine Therapy
Sponsor/ Studiencode	Eli Lilly and Company J2J-OX-JZLC
Setting	HR pos. mBC in der ersten oder zweiten Linie
Primäres Studienziel	PFS
Studiendesign	Randomisierung 1:1:1 Experimenteller Arm: Imlunestrant 400 mg po QD Experimenteller Arm: Imlunestrant + Abemaciclib Control arm: Fulvestrant or Exemestane nach Standard → Einschlussfenster und Vortherapien müssen beachtet werden, bitte Rücksprache Kem, Studiensekretariat.
Einschluss- kriterien (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> • HR pos. HER2 neg. Brustkrebs • Messbare Läsionen nach RECIST v1.1 • Have disease that has demonstrated progression on or after an aromatase inhibitor alone or in combination with a cyclin-dependent kinase (CDK)4/6 inhibitor <p>-- Participants are expected to have received prior treatment with a CDK4/6 inhibitor, if this treatment is approved and can be reimbursed</p> <ul style="list-style-type: none"> • Must be deemed appropriate for treatment with endocrine therapy
Ausschluss- kriterien (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> • Chemotherapie außer im neo/adjuvanten Setting • Fulvestrant, SERD, PI3K-, mTOR-, AKT-Inhibitor • Inflammatorischer Brustkrebs • Kardiale Vorgeschichte (z.b. Myocardinfarkt < 3 Monate) • Maligne Vorgeschichte < 3 Jahre • Evidence of leptomeningeal disease • Have symptomatic or untreated brain metastasis.
Teilnehmende Zentren	➤ Essen, KEM