

| | |
|--------------------------------------|--|
| Studienname | A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Giredestrant in Combination With Phesgo (Pertuzumab, Trastuzumab, and Hyaluronidase) Versus Phesgo in Participants With Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer (heredERA Breast Cancer) |
| Sponsor | Roche |
| Setting | HER2 pos. mB, erste Therapielinie |
| Primäres Studienziel | Überprüfung der Wirksamkeit (PFS) der Kombination aus Phesgo + Giredestrant vs Phesgo alleine in der Erhaltungstherapie |
| Studiendesign | Induktionsphase: Phesgo + Taxan (mond 4 Zyklen) Dann Übergang in die Erhaltungstherapie mit Randomisierung zu: <ul style="list-style-type: none"> - Phaego sc. q3w mono versus - Phesgo sc. q3w + Giredestrant (oraler SERD) |
| Einschlusskriterien (Auswahl) | <ul style="list-style-type: none"> • HER2+/ER+ metastasiert oder lokal inoperabel (zentrale Bestätigung von HER2+, lokal ER+) • Mindestens eine messbare Läsion und/oder nicht-messbare Erkrankung gemäß RECIST Version 1.1 • Erkrankungsfreies Intervall seit Komplettierung der adjuvanten oder neoadjuvanten nicht hormonellen Systemtherapie bis zum Rezidiv ≥ 6 Monate • LVEF mindestens 50% • Prä- + postmenopausale Patientin und männliche Patienten |
| Ausschlusskriterien (Auswahl) | <ul style="list-style-type: none"> • vorherige nicht hormonelle Systemtherapie in der metastasierten Situation, Eine Linie einer ET Monotherapie in metastasierter Situation ist möglich • Vorherige Therapie mit einem SERD (z.B. Fulvestrant) • Vorherige anti-HER2 Therapie (zugelassen/in Studien) in allen Settings, mit Ausnahme von Trastuzumab, Pertuzumab, T-DM1, Lapatinib und Neratinib in der neoadjuvanten oder adjuvanten Behandlung • Erkrankungsprogress innerhalb von 6 Monaten unter Trastuzumab +/- Pertuzumab oder T-DM1 in der adjuvanten Situation • Behandlung mit palliativer Bestrahlung innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Induktionstherapie • Anamnestische Tumorerkrankungen innerhalb der letzten 5 Jahre mit Ausnahme in situ Zervixkarzinom, Hauttumor (non-Melanom), lokales ProstataCa, DCIS oder Stadium I GebärmutterCa. • Fortbestehende akute Nebenwirkungen > Grad 1 (Ausnahme: Alopezie, Grad ≤ 2 periphere Neuropathie, oder andere Nebenwirkungen, die nach Beurteilung des Prüfartzes kein Sicherheitsrisiko bei der Teilnahme an der Studie bedeuten) • Historie persistierender Grad ≥ 2 hämatologischer Toxizität von vorherigen Therapien • Behandlung mit Prüfware innerhalb 28 Tagen vor Beginn der Induktionstherapie • Bekannte aktive oder symptomatische ZNS Metastasen, Meningiale Karzinomatose, oder leptomeningeale Metastasen • Tägliche Kortisontherapie >3 Monate mit Korticosteroiden (10 mg/Tag Methylprednisolone oder Äquivalent), inhalative Steroide sind möglich • QT Intervall korrigiert (Fridericia's formula (QTcF)) >470 ms, bekanntes long or short QT-Syndrom, Brugada Syndrom oder bekannte QT Interval-Verlängerungen oder torsades de pointes • Angina pectoris oder Herzinfarkt in den letzten 12 Monaten, oder im EKG Zeichen eines Infarktes • Anamnestisch bekannte NCI CTCAE v5.0 Grade ≥ 3 symptomatische Herzinsuffizienz oder ab NYHA Klasse II abnormales EKG, Historie ventrikulärer Arrhythmien, die |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p>medikamentös nicht eingestellt sind Schlecht eingestellter Bluthochdruck (systolisch >180 mmHg oder diastolisch >100 mmHg)</p> <ul style="list-style-type: none">• Klinisch signifikante Herzklappeninsuffizienzen |
| Teilnehmende Zentren | Essen, KEM |