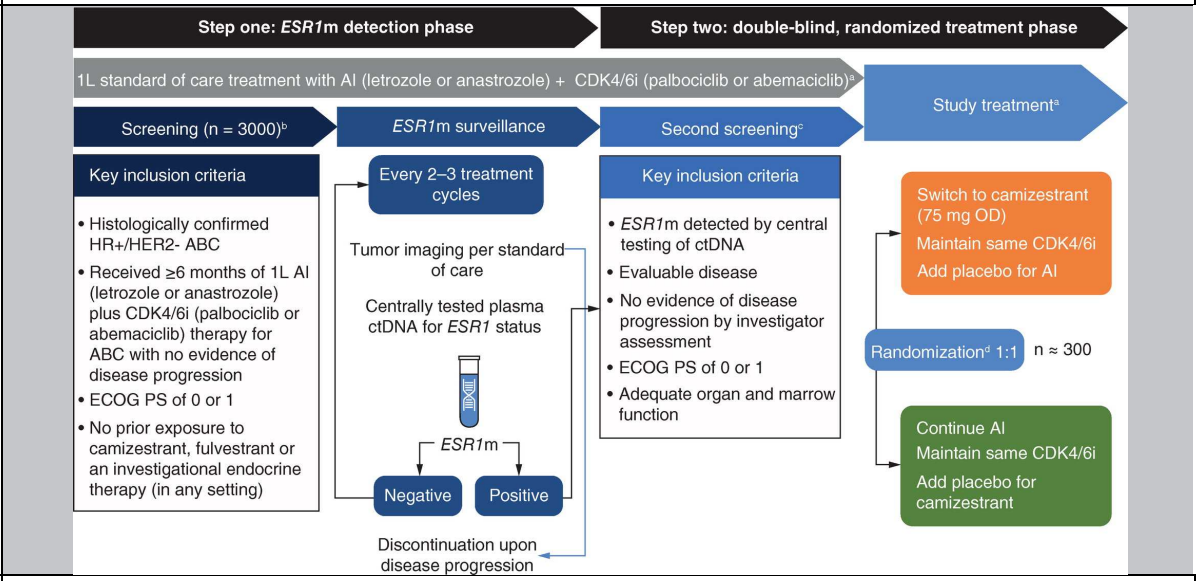
Studienname	**Serena 6** **A Phase III, Double-blind, Randomised Study to Assess Switching to AZD9833 (a Next Generation, Oral SERD) + CDK4/6 Inhibitor (Palbociclib or Abemaciclib) vs Continuing Aromatase Inhibitor (Letrozole or Anastrozole) + CDK4/6 Inhibitor in HR+/HER2- MBC Patients with Detectable ESR1 Mutation Without Disease Progression During 1L Treatment with Aromatase Inhibitor + CDK4/6 Inhibitor**
Sponsor/ Studiencode	AstraZeneca D8534C00001
Setting	HR pos. HER2 neg. in der ersten Therapielinie Pre-Screening auf ESR1 Mutation
Primäres Studienziel	PFS
Studiendesign **(Turner N, Future Oncology 2022, doi.org/10.2217/fon-2022-1196)**	
Einschluss-kriterien (Auswahl)	• **ESR1m Detektionsphase** • ER pos. HER2 neg. (IHC Score 0 oder 1+) mBC • In Behandlung und > 6 Monate AI (Letrozol/ Anastrozol) + CDK4/6 (Palbociclib/ Ambemaciclib) in 1 Line für mBC • Eine Line Chemotherapie in mBC **erlaubt** • Stable disease • **ESR1m Behandlungsphase** • ESR1 Mutation • Stable disease
Ausschluss-kriterien (Auswahl)	• **ESR1m Detektionsphase/ Screeningphase** • Behandlung mit Ribociclib in der Screeningphase • Unbehandelte Hirnmetastasen • Maligne Vorgeschichte < 3 Jahre • Fulvestfrant, SERD
Teilnehmende Zentren	➢ Essen, KEM