

STUDIENKURZINFORMATION

MINDACT

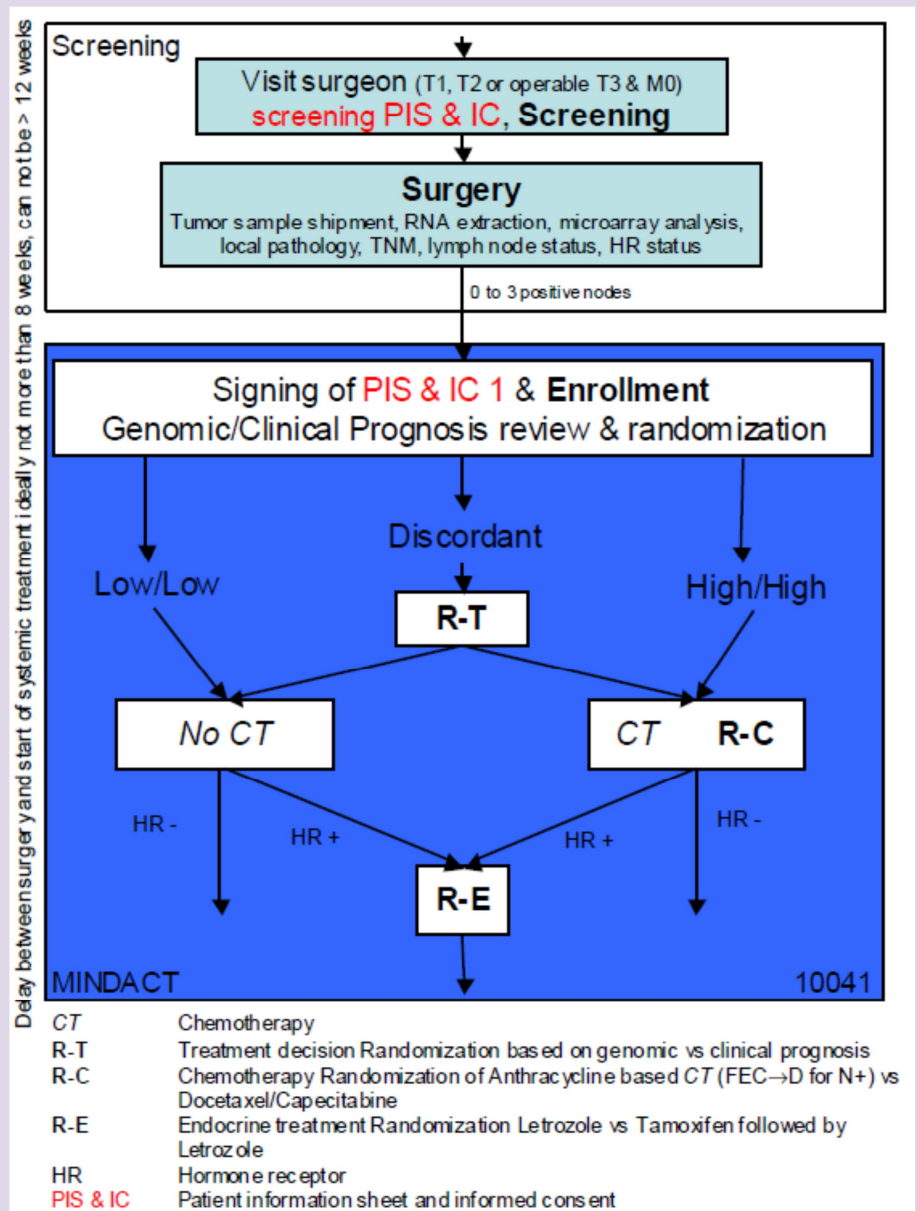
TITEL	<p>MINDACT - Microarray In Node negative and 1 to 3 positive Lymph node Disease may Avoid ChemoTherapy:</p> <p>A prospective, randomized study comparing the 70-gene signature with the common clinicalpathological criteria in selecting patients for adjuvant chemotherapy in node-negative and 1 to 3 positive lymph node breast cancer.</p>
STATUS	Geschlossen, im Follow-up
DESIGN	Prospektive randomisierte multizentrische Studie
PATIENTINNEN	Insgesamt 6600 Patientinnen mit einem einseitigen, vollständig entfernten Mammakarzinom und nicht mehr als drei positiven Lymphknoten, aber ohne Fernmetastasen, nahmen an der Studie teil, sofern sie zwischen 18 und 70 Jahre alt waren und keine schweren Nebenerkrankungen aufwiesen.
STUDIENZIELE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die MINDACT-Studie versucht die Überlegenheit eines neuen, auf einer Gensignatur basierenden Prognosetests gegenüber dem bisherigen klinischen Standard zu zeigen und mit Hilfe des neuen Tests diejenigen Frauen zu identifizieren, denen eine Chemotherapie erspart werden kann. 2. Vergleich des Docetaxel-Capecitabin basierten Regime mit den Anthrazyklin-basierten Regimen beim Mammakarzinom mit 0 bis 3 positiven Lymphknoten. 3. Determination der besten Strategie (Up-Front vs. Sequentielle Behandlung mit Aromatasehemmer nach Tamoxifen) beim Mammakarzinom mit 0 bis 3 positiven Lymphknoten.
HINTERGRUND	<p>In der MINDACT-Studie wird ein genetischer Fingerabdruck des Tumors zur Abschätzung des Wiedererkrankungsrisikos verwendet. Die bisher herangezogenen klassischen klinisch-pathologischen Faktoren zur Ermittlung des Wiedererkrankungsrisikos umfassen das Alter der Patientin, die Tumorgöße, den Lymphknotenstatus, das Grading, den HER2-Status und den Hormonrezeptorstatus. Bei dem neuen molekularbiologischen Prognosetest wird das Wiedererkrankungsrisiko auf Grund von 70 Genen des Tumors vorhergesagt. Dies gleicht einem genetischen Fingerabdruck des Tumors, mit dessen Hilfe eine individuellere und präzisere Einschätzung des Risikoprofils möglich ist.</p> <p>Man geht derzeit davon aus, durch den Einsatz dieses molekularbiologischen Prognosetests ca. 10-20 % der Brustkrebspatientinnen eine Chemotherapie zu ersparen.</p>
ABLAUF	Studienpatientinnen wird bei der Operation Tumorgewebe entnommen und genetisch untersucht. Anschließend wird das herkömmlich ermittelte

STUDIENKURZINFORMATION

Westdeutsche Studiengruppe

Wiedererkrankungsrisiko mit dem aufgrund des Gentests ermittelten Wiedererkrankungsrisiko verglichen. Zeigen beide Tests ein niedriges Risiko, so wird keine Chemotherapie gegeben. Zeigen beide Tests ein hohes Risiko, so wird die Chemotherapie eingeleitet. Ergeben sich Abweichungen in den beiden Tests, erfolgt die Randomisation, d.h. die dem Zufallsprinzip folgende Zuteilung zu den Studienarmen „Chemotherapie“ oder „keine Chemotherapie“. Weder der behandelnde Arzt noch die Patientin können auf diese Entscheidung Einfluss nehmen.

STUDIENSHEMA



THERAPIE

Patientinnen, die auf Grund eines hohen Wiedererkrankungsrisikos eine Chemotherapie bekommen, werden entweder mit einer Docetaxel-Capécitabine-Chemotherapie oder einer anthrazyklinbasierten Chemotherapie behandelt, sie können aber auch individuell nach

Ermessen des behandelnden Arztes behandelt werden.

Patientinnen, deren Tumor Hormonrezeptoren exprimiert und die daher von einer adjuvanten Hormonbehandlung profitieren, können im Rahmen der MINDACT entweder eine 7-jährige Therapie mit dem Medikament Letrozole oder eine 2-jährige Tamoxifen-Therapie gefolgt von Letrozole für 5 Jahre erhalten. Diese Patienten können aber auch außerhalb der Studie mit einer Antihormontherapie behandelt werden.

WEITERE INFORMATIONEN

Bei der MINDACT-Studie handelt es sich um eine europäische Phase III-Studie, die von der Breast International Group und der EORTC initiiert wurde. Die Westdeutsche Studiengruppe hat die nationale Koordination übernommen. In Deutschland nehmen 22 Studienzentren teil. Aufgrund des außerordentlichen Stellenwertes dieser Studie für Wissenschaft und zukünftige Standardversorgung wird die MINDACT-Studie durch die Deutsche Krebshilfe gefördert.

KONTAKT

Projektmanagement:

Michaela Luz

Telefon: + 49 (0) 2161 - 56623 - 15

Telefax: + 49 (0) 2161 - 56623 - 19

michaela.luz@wsg-online.com

Studienassistentz:

Josefin Voit

Telefon: + 49 (0) 2161-56623-12

Telefax: + 49 (0) 2161-56623-19

josefin.voit@wsg-online.com

Sponsor: EORTC Breast Cancer Group

Study Coordinator: Emiel Rutgers

Co-Coordiators: Fatima Cardoso und Martine Piccart

Coordinator in Deutschland:

Prof. Dr. Ulrike Nitz

Telefon: + 49 (0) 2161 - 981 - 2330

Telefax: + 49 (0) 2161 - 981 - 2331

nitz@bethesda-mg.de