

STUDIENKURZINFORMATION

Westdeutsche Studiengruppe

planB

TITEL	<p>Randomisierter Vergleich der adjuvanten Therapie mit Docetaxel und Cyclophosphamid mit der sequentiellen Chemotherapie mit Epirubicin und Cyclophosphamid gefolgt von Docetaxel bei Patientinnen mit HER2/neu negativem primären Brustkrebs</p> <p>6 x TC vs. 4 x EC → 4 x Doc</p>
STATUS	Rekrutierungszeit beendet, im Follow-up
DESIGN	Prospektive, multizentrische, kontrollierte, offene und randomisierte Studie der Phase III, die deutschlandweit an 96 Zentren durchgeführt wird.
PATIENTINNEN	<p>Gesamtzahl der randomisierten Patientinnen: 2448</p> <p>Histologisch gesicherter unilateraler primärer invasiver Brustkrebs mit kompletter Entfernung des Tumors (R0) und Entfernung von ≥ 10 axillären Lymphknoten oder SLN bei klinisch negativem Lymphknotenstatus (N0), kein inflammatorischer Tumor.</p> <p>Nodal positiv oder nodal negativ mit mindestens einem Risikofaktor (Tumor ≥ 2 cm, Grading ≥ 2, ER-/PR-negativ, erhöhtes uPA/PAI-I).</p> <p>HER2/neu nicht überexprimierender Tumor, Östrogen- und/oder Progesteronrezeptorstatus vor Randomisation bekannt.</p> <p>Alter: 18-75 Jahre</p>
STUDIENZIELE	<p><u>Primär:</u></p> <p>Vergleich des krankheitsfreien Überlebens zwischen beiden Therapiearmen</p> <p><u>Sekundär:</u></p> <p>Vergleich des Gesamtüberlebens zwischen beiden Therapiearmen</p> <p>Vergleich der Toxizitäten zwischen beiden Therapiearmen</p> <p>Vergleich des Gesamtüberlebens zwischen Patientinnen im Chemotherapie- und Beobachtungsarm</p> <p>Translationaler Forschung</p>
HINTERGRUND	<p>Die aktuellen Therapiestandards sehen Kombinationstherapien von verschiedenen Chemotherapeutika vor, die meistens ein Medikament aus der Gruppe der Anthrazykline beinhalten. Dieses ist zwar eines der wirksamsten Medikamente, es kann jedoch außer kurzfristigen Nebenwirkungen gegebenenfalls auch Langzeitnebenwirkungen am Herzen hervorrufen. In der letzten Zeit mehren sich die Hinweise, dass diese ansonsten sehr wirksamen Substanzen bei einer Untergruppe von Patientinnen (mit Her2-negativen Tumoren) nicht ihre volle Wirkung entfalten können und nebenwirkungsärmere Chemotherapien genauso wirksam sind.</p> <p>Mit der planB-Studie soll nun untersucht werden, ob bei Patientinnen mit</p>

STUDIENKURZINFORMATION

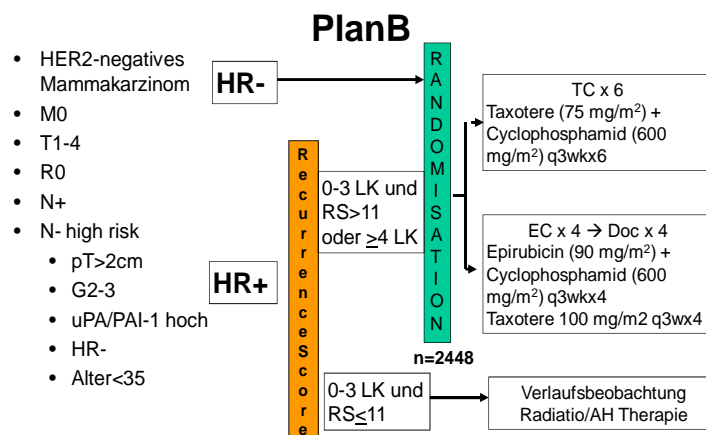
Westdeutsche Studiengruppe

Her2-negativem Brustkrebs eine taxanbasierte, anthrazyklinfreie Chemotherapie genauso wirksam und mit weniger Langzeitnebenwirkungen behaftet ist als eine konventionelle anthrazyklinhaltige Chemotherapie.

Die anthrazyklinfreie Chemotherapie basiert auf einer Kombination der Medikamente Docetaxel und Cyclophosphamid. Bei dem anthrazyklinhaltigen Standardschema handelt es sich um eine Kombination der Medikamente Epirubicin und Cyclophosphamid, gefolgt von Docetaxel. Alle eingesetzten Medikamente sind für die Behandlung von Brustkrebs bereits zugelassen und die Wirksamkeit dieser Medikamente wurde bereits in vielen klinischen Prüfungen gezeigt. Welche Chemotherapie eine Studienpatientin bekommt, wird nach dem Zufallsprinzip entschieden. Weder der behandelnde Arzt noch die Patientin können auf diese Entscheidung Einfluss nehmen.

Entsprechend neueren Studien lässt sich zeigen, dass ca. 20-50% der nodal negativen Patientinnen übertherapiert werden. Zugleich konnte gezeigt werden, dass unter diesen Patientinnen diejenigen mit einem sogenannten „low risk“ zuverlässig durch Gentests identifiziert werden können. Daher wurde bei der planB Studie der Oncotype DX Test von Genomic Health in das Studiendesign aufgenommen, um mittels eines Gentests das Rezidivrisiko bei hormonrezeptor-positiven Patientinnen zu ermitteln. Auf Wunsch, kommen diese Patientinnen ohne Chemotherapie in den Beobachtungsarm, das heißt es werden nur Follow-up Daten im Rahmen der Studie erfasst.

STUDIENSHEMA



THERAPIE

Arm A:

6 Zyklen einer Docetaxel / Cyclophosphamid Chemotherapie

Arm B:

4 Zyklen einer Epirubicin / Cyclophosphamid Chemotherapie gefolgt von 4 Zyklen Docetaxel

Endokrine und Radiotherapie erfolgen gemäß den AGO-Richtlinien.

WEITERE INFORMATIONEN

Im Rahmen der planB-Studie wird jeder hormonrezeptor-positiven Patientin die Erstellung eines genetischen Tumorprofils (Oncotype DX) angeboten. Der Oncotype DX ist ein Test, der die Abschätzung des Rückfallrisikos wahrscheinlich präziser vornimmt als die herkömmlichen Tests. Hierfür wird eine Tumorprobe in ein Zentrallabor in den USA eingesendet und anhand der Untersuchung von 21 Genen ein Risikoprofil erstellt. Wird bei Patientinnen, die bereits aufgrund der Ergebnisse der Operation (0-3 Lymphknoten befallen) ein geringes Risiko aufweisen, ein niedriges Risikoprofil anhand des Gentests diagnostiziert, muss objektiv betrachtet keine Chemotherapie durchgeführt werden. Diese Entscheidung wird aber nach individueller Diskussion mit der Patientin getroffen.

KONTAKT

Allgemein: planB@wsg-online.com

Sponsor:
Westdeutsche Studiengruppe
Ludwig-Weber-Straße 15
41061 Mönchengladbach
Telefon: + 49 (0) 2161. 5 66 23-10
Telefax: + 49 (0) 2161. 5 66 23-19
planB@wsg-online.com

Leiter der klinischen Prüfung:
Prof. Dr. Ulrike Nitz
Telefon: + 49 (0) 2161 - 981 - 2330
Telefax: + 49 (0) 2161 - 981 - 2331
nitz@bethesda-mg.de

Projektmanagement:
Dr. Birgit Trunz
Telefon: + 49 (0) 2161-56623-14
Telefax: +49 (0) 2161-56623-19
mobil: + 49 (0) 173-70842-32
birgit.trunz@wsg-online.com

Studienassistentz:
Iris Renner
Telefon: + 49 (0) 2161-56623-11
Telefax: + 49 (0) 2161-56623-19
iris.renner@wsg-online.com

Annette Busch
Telefon: + 49 (0) 2161-56623-17
Telefax: + 49 (0) 2161-56623-19
annette.busch@wsg-online.com

Monitoring:
Andrea Albrecht
Telefon: +49 (0) 30 67197884
Telefax: +49 (0) 30 67197883
Mobil: +49 (0) 173 7084237
andrea.albrecht@wsg-online.com

STUDIENKURZINFORMATION

Westdeutsche Studiengruppe

Daniel Hofmann
Telefon: + 49 (0) 2161 - 56623 - 17
Telefax: + 49 (0) 2161 - 56623 - 19
mobil: + 49 (0) 173-70842-28
daniel.hofmann@wsg-online.com

Jan Laumann
Telefon: + 49 (0) 2161-56623-16
Telefax: + 49 (0) 2161-56623-19
mobil: + 49 (0) 173-70842-31
jan.laumann@wsg-online.com

Michaela Luz
Telefon: + 49 (0) 2161-56623-15
Telefax: + 49 (0) 2161-56623-19
mobil: + 49 (0) 173-70842-34
michaela.luz@wsg-online.com

Margarete Nonnenmacher
Telefon: +49 (0) 7142/709827
Telefax: +49 (0) 7142/709498
mobil: +49 (0) 173-70842-35
margarete.nonnenmacher@.wsg-online.com

Uta Reif (Lead-CRA)
Telefon: 0511/23563122
Telefax: 0511/23563123
mobil: 0172/3698056
uta.reif@wsg-online.com

Yvonne Zimmermann
Telefon: + 49 (0) 2161-56623-24
Telefax: + 49 (0) 2161-56623-19
yvonne.zimmermann@wsg-online.com

Drug Safety/SAE-Reporting:
Marc Schumacher
Telefon: + 49 (0) 2161-56623-19
Telefax: + 49 (0) 2161-56623-19
mobil: + 49 (0) 173-70842-33
marc.schumacher@wsg-online.com