

Gynäkologisch-onkologische Studien

1. Mamma-Karzinom

Viktoria- 1

Indikation	Patientinnen mit bereits behandeltem Hormonrezeptor-positivem, HER2neu-negativem, fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, der während oder nach einer Therapielinie weiter fortgeschritten ist.
Titel	Phase 3, Open-Label, Randomized, Study Comparing Gedatolisib Combined With Fulvestrant & With or Without Palbociclib to Standard-of-Care Therapies in Patients With HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated With a CDK4/6 Inhibitor in Combination w/Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Doktor in Medizinischen Wissenschaften L. Tautu (Wissenschaftliches Forschungsinstitut im Bereich des Gesundheitsschutzes von Müttern und Kindern, Republik Moldau) Herr M. Ahmed Dr. med. C. Bleil Dr. med. S. Schäfer-Rösch Prof. Dr. med. R. Gätje
Status	<i>Rekrutierung geschlossen/ Follow up</i>

ELEKTRA (ELA-0121)

Indikation	Offene multizentrische Phase-1b-2-Studie zu Elacestrant in Kombination mit Abemaciclib bei Frauen und Männern mit Hirnmetastasen von Östrogenrezeptor-positivem, HER-2-negativem Brustkrebs
Titel	Studie zu Abemaciclib und Elacestrant bei Patienten mit Hirnmetastasen aufgrund von HR+/HER2-Brustkrebs (ELECTRA)
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Hr. M. Ahmed Doktor in Medizinischen Wissenschaften L. Tautu (Wissenschaftliches Forschungsinstitut im Bereich des Gesundheitsschutzes von Müttern und Kindern, Republik Moldau) Dr. med. C. Bleil
Status	offen

Studienübersicht (Stand Januar 2026)

BCP

Indikation	Brustkrebs in der Schwangerschaft und Frauen unter 40 Jahren in jedem Stadium
Titel	Prospektive und Retrospektive Registerstudie der GBG zur Diagnostik und Therapie des Ma-Ca in der Schwangerschaft oder jungen Frauen unter 40 Jahren
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Ch. Mundhenke
Status	offen

RSM

Indikation	Brustkrebs beim Mann in jedem Stadium
Titel	Prospektive Registerstudie in Zusammenarbeit mit den klinischen Krebsregistern zur Diagnostik und Therapie des Mamma-Carcinoms des Mannes
Ansprechpartner	Fr. S. Dietzel-Drentwett Dr. med. S. Schäfer-Rösch
Status	offen

Praegnant

Indikation	Fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs
Titel	Prospektives akademisches translationales Forschungsnetzwerk zur Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität in der adjuvanten und fortgeschrittenen / metastasierten Situation, Versorgungsforschung, Pharmakogenomik, Biomarker und Pharmaökonomie
Ansprechpartner	Fr. S. Dietzel- Drentwett Dr. med. S. Schäfer-Rösch Dr. med. A. Ozalinskaite Doktor in Medizinischen Wissenschaften L. Tautu (Wissenschaftliches Forschungsinstitut im Bereich des Gesundheitsschutzes von Müttern und Kindern, Republik Moldau)
Status	offen

Studienübersicht (Stand Januar 2026)

BrainMet

Indikation	metastasiertes Mammakarzinom mit Gehirnmetastasen
Titel	Prospektive und retrospektive Registerstudie der GBG in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) zur Diagnostik und Therapie von Hirnmetastasen beim Mammakarzinom
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Doktor in Medizinischen Wissenschaften L. Tautu (Wissenschaftliches Forschungsinstitut im Bereich des Gesundheitsschutzes von Müttern und Kindern, Republik Moldau) Dr. med. S. Schäfer-Rösch
Status	offen

Patina

Indikation:	Metastasierter Brustkrebs
Titel	Abstract OT3-02-07: PATINA: A randomized, open label, phase III trial to evaluate the efficacy and safety of Palbociclib + anti-HER2 therapy + endocrine therapy (ET) vs. anti-HER2 therapy + ET after induction treatment for hormone receptor positive (HR+)/HER2-positive metastatic breast cancer (MBC)
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Doktor in Medizinischen Wissenschaften L. Tautu (Wissenschaftliches Forschungsinstitut im Bereich des Gesundheitsschutzes von Müttern und Kindern, Republik Moldau)
Status	Rekrutierung geschlossen/ Follow up

Perform

Indikation	Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem, metastasiertem oder inoperablem Brustkrebs
Titel	Eine epidemiologische, prospektive Beobachtungsstudie zur Erhebung von Evidenz aus der Versorgungsrealität von Patientinnen und Patienten mit HR+/HER2-fortgeschrittenem Brustkrebs, die in der Erstlinie gemäß aktuellem Behandlungsstandard mit einer endokrin-basierten Palbociclib-Kombinationstherapie behandelt werden.
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Doktor in Medizinischen Wissenschaften L. Tautu (Wissenschaftliches Forschungsinstitut im Bereich des Gesundheitsschutzes von Müttern und Kindern, Republik Moldau) Fr. A. Chanyshewa

Studienübersicht (Stand Januar 2026)

	Dr. med. C. Bleil Hr. M. Ahmed
Status	Rekrutierung geschlossen/ Follow up

Prisma

Indikation	Frauen mit hormonsensitivem Brustkrebs
Titel	Primäres Hormon-Sensitives Mammakarzinom. Bedarfsgerechte Optimierung der Versorgung durch eine patientenzentrierte, digitale Anwendung
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Dr. med. C. Bleil Dr. med. S. Schäfer-Rösch Doktor in Medizinischen Wissenschaften L. Tautu (Wissenschaftliches Forschungsinstitut im Bereich des Gesundheitsschutzes von Müttern und Kindern, Republik Moldau)
Status	Close out Januar 2026

Better Care

Indikation	Frauen mit hormonsensitivem Brustkrebs
Titel	Bedarfsadaptierte und individualisierte Versorgung von PatientInnen nach der Therapie von primärem Brustkrebs
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Dr. med. C. Bleil Hr. M. Ahmed
Status	Rekrutierung geschlossen/ Follow up

INSEMA

Indikation	Frauen mit hormonsensitivem Brustkrebs
Titel	Eingeschränktes Axilla-Staging bei klinisch und sonographisch nodal-negativen Patientinnen mit frühem invasiven Mammakarzinom (c/iT1–2) im Rahmen der brusterhaltenden Therapie
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Fr. S. Dietzel-Drentwett
Status	Rekrutierung geschlossen/ Follow up

Studienübersicht (Stand Januar 2026)

ELEMENT

Indikation	Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HR+/ HER2- Brustkrebs mit gBRCA1/2-Mutation
Titel	Prospektive, multizentrische, randomisierte, offene Phase 2-Parallelgruppenstudie, in der untersucht wird, ob Elacestrant in Kombination mit Olaparib Standard PARP-Inhibitor Therapie im Vergleich zu Olaparib allein bei Patienten mit HR+/ HER2- lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs mit gBRCA1/2-Mutation zu einer Verbesserung des progressionsfreien Überlebens führt.
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Dr. med. S. Schäfer-Rösch Fr. S. Dietzel-Drentwett Dr. med. C. Bleil
Status	offen

CAROLEEN

Indikation	Patientinnen mit HR+/ HER2- frühem Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko.
Titel	Nicht-interventionelle Studie zu Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer zur adjuvanten Therapie von Patientinnen mit HR+/HER2- frühem Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko zur Bewertung der Wirksamkeit, des Sicherheitsprofils, der Therapietreue und der Lebensqualität
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Dr. med. S. Schäfer-Rösch Hr. M. Ahmed
Status	offen

2. Gynäkologische Tumore

Expression VI /Hanna

Indikation	Patientinnen mit Eierstock-, Eileiter oder Bauchfellkrebs deren Diagnose mind. 5 Jahre gestellt wurde
Titel	Caroline meets Hanna – Holistic Analysis of long-term survival with Ovarian Cancer
Ansprechpartner	Hr. M. Ahmed Doktor in Medizinischen Wissenschaften L. Tautu

Studienübersicht (Stand Januar 2026)

	(Wissenschaftliches Forschungsinstitut im Bereich des Gesundheitsschutzes von Müttern und Kindern, Republik Moldau)
Status	offen

Expression VIII

Indikation	Patientinnen mit Low-Grade-Ovarialkarzinom oder Borderlinetumor des Ovar
Titel	Individuelle Wahrnehmung und Informationsstand von Patientinnen mit einem Low-Grade-Ovarialkarzinom/ Borderlinetumor des Ovars
Ansprechpartner	Hr. M. Ahmed Doktor in Medizinischen Wissenschaften L. Tautu (Wissenschaftliches Forschungsinstitut im Bereich des Gesundheitsschutzes von Müttern und Kindern, Republik Moldau)
Offen	Low-Grade Ovarialkarzinom: offen Borderlinetumor des Ovars: Rekrutierung abgeschlossen

REGSA

Indikation	Patientinnen mit Sarkom
Titel	Deutsche prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Fr. A. Chanyshewa Dr. med. S. Schäfer-Rösch Fr. K. Vora Doktor in Medizinischen Wissenschaften L. Tautu (Wissenschaftliches Forschungsinstitut im Bereich des Gesundheitsschutzes von Müttern und Kindern, Republik Moldau)
Status	Rekrutierung geschlossen/ Follow up

Scout-1

Indikation	Neu diagnostiziertes fortgeschrittenes (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epitheliales Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritoneal-Karzinom
Titel	Nicht-interventionelle Studie mit dem Ziel, klinische und patientinnenberichtete Daten aus der Alltagsroutine von

Studienübersicht (Stand Januar 2026)

	Patientinnen mit Ovarialkarzinom zu erfassen. In Frage kommen Patientinnen, die für eine Platin-basierte Erstlinien-Chemotherapie geeignet sind und für die eine BRCA/HRD-Testung geplant ist. Bei der Beobachtungsstudie werden über einen Zeitraum von 7 Jahren Daten erfasst.
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Doktor in Medizinischen Wissenschaften L. Tautu (Wissenschaftliches Forschungsinstitut im Bereich des Gesundheitsschutzes von Müttern und Kindern, Republik Moldau) Fr. A. Chanyshewa Fr. N. Akbarova
Status	Offen

SMARAGD

Indikation	Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarial- oder Endometriumkarzinom
Titel	SMARAGD - Clinical Research Platform on Ovarian, Fallopian Tube, Primary Peritoneal and Endometrial Cancer Treatment and Outcomes
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke
Status	Offen

NIS PASS, ZEJULA

Indikation	Platinsenistiven, rezidivierenden, gering differenzierten serösen epithelialem Ovarial-, Eileiter- oder primären Peritoneal-CA die eine Erhaltungstherapie mit Zejula (Niraparib) erhalten
Titel	Post-authorization safety study to evaluate the risks of myelodysplastic syndrome/acute myeloid leukaemia and second primary malignancies in adult patients with platinum-sensitive, relapsed, high-grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer receiving maintenance treatment with ZEJULA® (Niraparib)
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke
Status	Rekrutierung geschlossen/ Follow up

3. Studien die 2026 initiiert werden

Flamingo

Indikation	Her2/Neu- positiven Mamma Ca
Titel	Eine randomisierte, multizentrische, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit des HER2/neu-Peptids GLSI-100 (GP2 + GM-CSF) bei HER2/neu-positiven Teilnehmern mit Resterkrankung oder Hochrisiko-PCR nach neoadjuvanter und postoperativer adjuvanter Trastuzumab-basierter Therapie
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke
Status	2025

Momentum

Indikation	Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs und Progress unter/nach Systemtherapie
Titel	Prospektive, nicht-interventionelle Registerstudie mit integrierter Biomaterialsammlung zur Untersuchung von Mechanismen der Therapieresistenz bei Brustkrebs
Ansprechpartner	Univ. Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke
Status	2025