

Studienübersicht (Stand April 2025)

Gynäkologisch-onkologische Studien

1. Mamma-Carcinom

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 | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Dr. med. L. Tautu Herr M. Ahmed |
| Status | offen |

ELEKTRA

| | |
|-----------------|---|
| 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 | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke |
| Status | offen |

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 | Frau S. Dietzel-Drentwett |
| Status | offen |

Studienübersicht (Stand April 2025)

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 | Frau 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 Pharmaoökonomie |
| Ansprechpartner | Frau S. Dietzel- Drentwett Dr. med. S. Schäfer-Rösch |
| Status | offen |

Brainmet

| | |
|-----------------|---|
| Indikation | metastasiertes Mammakarzinom mit Gehirnetastasen |
| Titel | Prospektive und retrospektive Registerstudie der GBG in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) zur Diagnostik und Therapie von Hirnmetastasen beim Mammakarzinom |
| Ansprechpartner | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Dr. med. L. Tautu Dr. med. S. Schäfer-Rösch |
| Status | offen |

Studienübersicht (Stand April 2025)

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 | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Dr. med. L. Tautu |
| 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 | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Dr. med. Tautu Frau A. Chanysheva Dr. med. C. Bleil Herr 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 | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke Dr. med. C. Bleil Herr M. Ahmed |
| Status | Rekrutierung geschlossen/ Follow up |

Studienübersicht (Stand April 2025)

Better Care

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

INSEMA

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

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 longterm survival with Ovarian Cancer |
| Ansprechpartner | Herr M. Ahmed Dr. med. L. Tautu |
| 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 | Herr M. Ahmed Dr. med. L. Tautu |
| Offen | Low-Grade Ovarialkarzinom: offen Borderlinetumor des Ovars: Rekrutierung abgeschlossen |

Studienübersicht (Stand April 2025)

REGSA

| | |
|-----------------|--|
| Indikation | Patientinnen mit Sarkom |
| Titel | Deutsche prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine |
| Ansprechpartner | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke |
| Status | Rekrutierung geschlossen/ Follow up |

Scout-1

| | |
|-----------------|--|
| Indikation | Neu diagnostiziertes fortgeschrittenes (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epitheliales Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom |
| Titel | Nicht-interventionelle Studie mit dem Ziel, klinische und patientinnenberichtete Daten aus der Alltagsroutine von 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 | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke |
| 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 | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke |
| Status | Offen |

Studienübersicht (Stand April 2025)

NIS PASS, ZEJULA

| | |
|-----------------|---|
| Indikation | Platinsensitiven, rezidivierenden, gering differenzierten serösen epithelien Ovarial-, Eileiter- oder primären Peritoneal-CA die eine Erhaltungstherapie mit Zejual (Niraparib) erhalten |
| Titel | Post-authorization safety study to evaluate the risks of myelodysplastic syndrome/acute myeloid leukemia 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 | Prof. Dr.med. Chr. Mundhenke/ |
| Status | Rekrutierung geschlossen/ Follow up |

3. Studien die 2025 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 | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke |
| Status | 2025 |

Caroleen

| | |
|-----------------|--|
| Indikation | Patientinnen mit HR+/ HER2- frühem Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko |
| Titel | Nicht-interventionelle Studie zu Ribociclib in Kombination mit einem Aromastasehemmer 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 | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke |
| Status | 2025 |

Studienübersicht (Stand April 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 | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke |
| Status | 2025 |

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 | Prof. Dr. med. Chr. Mundhenke |
| Status | 2025 |