

## Studienübersicht

Stand: Dezember 2024

### Gynäkologisch-onkologische Studien

#### 1. Mamma-Carcinom

##### Viktoria- 1

Indikation	Patientinnen mit bereits behandeltem <b>Hormonrezeptor-positivem, HER2neu-negativem, fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs</b> , 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. Chr. Mundhenke/ Dr. med. Tautu/ Herr Ahmed/
Status	offen

##### ELEKTRA

Indikation	offene multizentrische Phase-1b-2-Studie zu Elacestrant in Kombination mit Abemaciclib bei Frauen und Männern <b>mit Hirnmetastasen von Östrogenrezeptor-positivem, HER-2-negativem Brustkrebs</b>
Titel	Studie zu Abemaciclib und Elacestrant bei Patienten mit Hirnmetastasen aufgrund von HR+/HER2-Brustkrebs (ELECTRA)
Ansprechpartner	Prof. Dr. Chr. Mundhenke/
Status	offen

##### BCP

Indikation	<b>Brustkrebs</b> in der <b>Schwangerschaft</b> und Frauen <b>unter 40</b> 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 Dietzel-Drentwett
Status	offen

## RSM

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

## Praegnant

Indikation	<b>Fortgeschrittener oder Metastasierter Brustkrebs</b>
Titel	Prospektives akademisches translationales Forschungsnetzwerk zur Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität in der adjuvanten und fortgeschrittenen / metastasierten Situation, Versorgungsforschung, Pharmakogenomik, Biomarker und Pharmaoökonomie
Ansprechpartner	Frau Dietzel- Drentwett/ Dr. med. Sophia Schäfer-Rösch
Status	offen

## Brainmet

Indikation	<b>metastasierten Mammakarzinom mit Gehirnetastasen</b>
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. Mundhenke/ Frau Dr. med. Tautu / Frau Dr. med. Sophia Schäfer-Rösch
Status	offen

## Patina

Indikation:	<b>Metastasierter Brustkrebs</b>
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. Chr. Mundhenke/ Frau Dr. med. Tautu
Status	<b>Rekrutierung geschlossen/ Follow up</b>

## Perform

Indikation	Patientinnen und Patienten mit <b>lokal fortgeschrittenem, metastasiertem oder inoperablem Brustkrebs</b>
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. Chr. Mundhenke/ Frau Dr. med. Tautu/ Frau Chanyшева/ Frau Dr. med. Bleil/ Herr Ahmed
Status	<b>Rekrutierung geschlossen/ Follow up</b>

## Prisma

Indikation	Frauen mit <b>hormonsensitivem Brustkrebs</b>
Titel	Primäres Hormon-Sensitives Mammakarzinom: Bedarfsgerechte Optimierung der Versorgung durch eine Patientenzentrierte, digitale Anwendung
Ansprechpartner	Prof. Dr. Chr. Mundhenke/ Frau Dr. med. Bleil/ Herr Ahmed
Status	<b>Rekrutierung geschlossen/ Follow up</b>

## Better Care

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

## INSEMA

Indikation	Frauen mit <b>hormonsensitivem Brustkrebs</b>
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. Chr. Mundhenke
Status	<b>Rekrutierung geschlossen/ Follow up</b>

## 2. Gynäkologische Tumore

### Expression VI /Hanna

Indikation	Patientinnen mit <b>Eierstock-, Eileiter</b> oder <b>Bauchfellkrebs</b> deren <b>Diagnose mind. 5 Jahre</b> gestellt wurde
Titel	Caroline meets Hanna – Holistic Analysis of Longterm-survival with Ovarian Caner
Ansprechpartner	Herr Ahmed/ Frau Dr. med. Tautu
Status	offen

### Expression VIII

Indikation	Patientinnen mit <b>Low-Grad-Ovarialkarzinom</b> oder <b>Borderlinetumor des Ovar</b>
Titel	Individuelle Wahrnehmung und Informationsstand von Patientinnen mit einem Low-Grade-Ovarialkarzinom
Ansprechpartner	Herr Ahmed/ Frau Dr. med. Tautu
Offen	offen

### REGSA

Indikation	Patientinnen mit <b>Sarkom</b>
Titel	Deutsche prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine
Ansprechpartner	Prof. Dr. Chr. Mundhenke
Status	Rekrutierungsende Ende Dezember 2024

### Scout1

Indikation	Neu diagnostiziert mit fortgeschrittenem (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epitheliale <b>Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom</b> oder <b>primärem Peritoneal Karzinom</b>
Titel	Prospektive nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Erfassung von klinischen und Patientinnen berichteten Daten aus der Alltagsroutine von Patientinnen mit Ovarialkarzinom, die für eine Platin-basierte Erstlinien-Chemotherapie geeignet und für eine BRCA/HRD Testung geplant sind
Ansprechpartner	Prof. Dr. Chr. Mundhenke
Status	offen

## SMARAGD

Indikation	Für Patientinnen mit <b>fortgeschrittenem Ovarial- oder Endometriumkarzinom</b>
Titel	SMARAGD - Clinical Research Platform on Ovarian, Fallopian Tube, Primary Peritoneal and Endometrial Cancer Treatment and Outcomes
Ansprechpartner	Prof. Dr. Chr. Mundhenke
Status	offen

## NIS PASS, ZEJULA

Indikation	Platinsensitiven, rezidivierenden, gering differenzierten serösen epitheliale <b>Ovarial-, Eileiter- oder primären Peritoneal-CA</b> 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. Chr. Mundhenke/
Status	<b>Rekrutierung geschlossen/ Follow up</b>

Studien die 2025 initiiert werden:

## ELEKTRA

Indikation	offene multizentrische Phase-1b-2-Studie zu Elacestrant in Kombination mit Abemaciclib bei Frauen und Männern mit <b>Hirnmetastasen von Östrogenrezeptor-positivem, HER-2-negativem Brustkrebs</b>
Titel	Studie zu Abemaciclib und Elacestrant bei Patienten mit Hirnmetastasen aufgrund von HR+/HER2-Brustkrebs (ELECTRA)
Ansprechpartner	Prof. Dr. Chr. Mundhenke/
Status	Start I. Quartal 2025

## Captor

Indikation	<b>fortgeschrittenem Brustkrebs</b>
Titel	Umfassende Analyse der räumlichen, zeitlichen und molekularen Muster der Wirksamkeit und Resistenz von Ribociclib bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs (Phase VI)
Ansprechpartner	Prof. Dr. Chr. Mundhenke/
Status	Start I. Quartal 2025

## Flamingo

Indikation	<b>Her2/Neu- positiven Mamma Ca</b>
Titel	A Randomized, Multicenter, Placebo-controlled, Phase 3 study to Evaluate the Efficacy and Safety of HER2/neu Peptide GLSI-100 (GP2 + GM-CSF) in HER2/neu Positive Subjects with Residual Disease or High-Risk PCR after both Neoadjuvant and Postoperative Adjuvant Trastuzumab-based Therapy (FLAMINGO-01)
Ansprechpartner	Prof. Dr. Chr. Mundhenke/
Status	Start I. Quartal 2025

## Cambria-1 (GBG)

Indikation	<b>ER+/HER2-Brustkrebs im Frühstadium</b> , die eine definitive lokoregionäre Therapie abgeschlossen haben und mindestens 2 Jahre lang eine zusätzliche Standard-ET mit oder ohne Cyclin-abhängigem Kinase-4- und -6(CDK4/6)-Inhibitor erhalten haben und derzeit krankheitsfrei sind, jedoch ein mittleres oder hohes Rezidivrisiko tragen.
Titel	Eine Studie zu Camizestrant bei ER+/HER2-Brustkrebs im Frühstadium nach mindestens 2 Jahren zusätzlicher endokriner Standardtherapie ( <b>Phase II</b> )
Ansprechpartner	Prof. Dr. Chr. Mundhenke/
Status	Start I. Quartal 2025

## Survive

Indikation	Abgeschlossene Therapie <b>Brust-CA im Frühstadium</b>
Titel	Bei der SURVIVE-Studie handelt es sich um eine vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der Dekade gegen Krebs geförderte Brustkrebs-Nachsorge Studie. Sie richtet sich an Frauen und Männer, die in den letzten 2 Jahren an Brustkrebs im Frühstadium erkrankten. In die Studie sollen 3.500 PatientInnen eingeschlossen werden. Im Rahmen der Studie wird die gängige Standard-Nachsorge mit einer intensivierten Nachsorge verglichen.
Ansprechpartner	Prof. Dr. Chr. Mundhenke/
Status	Start I. Quartal 2025