

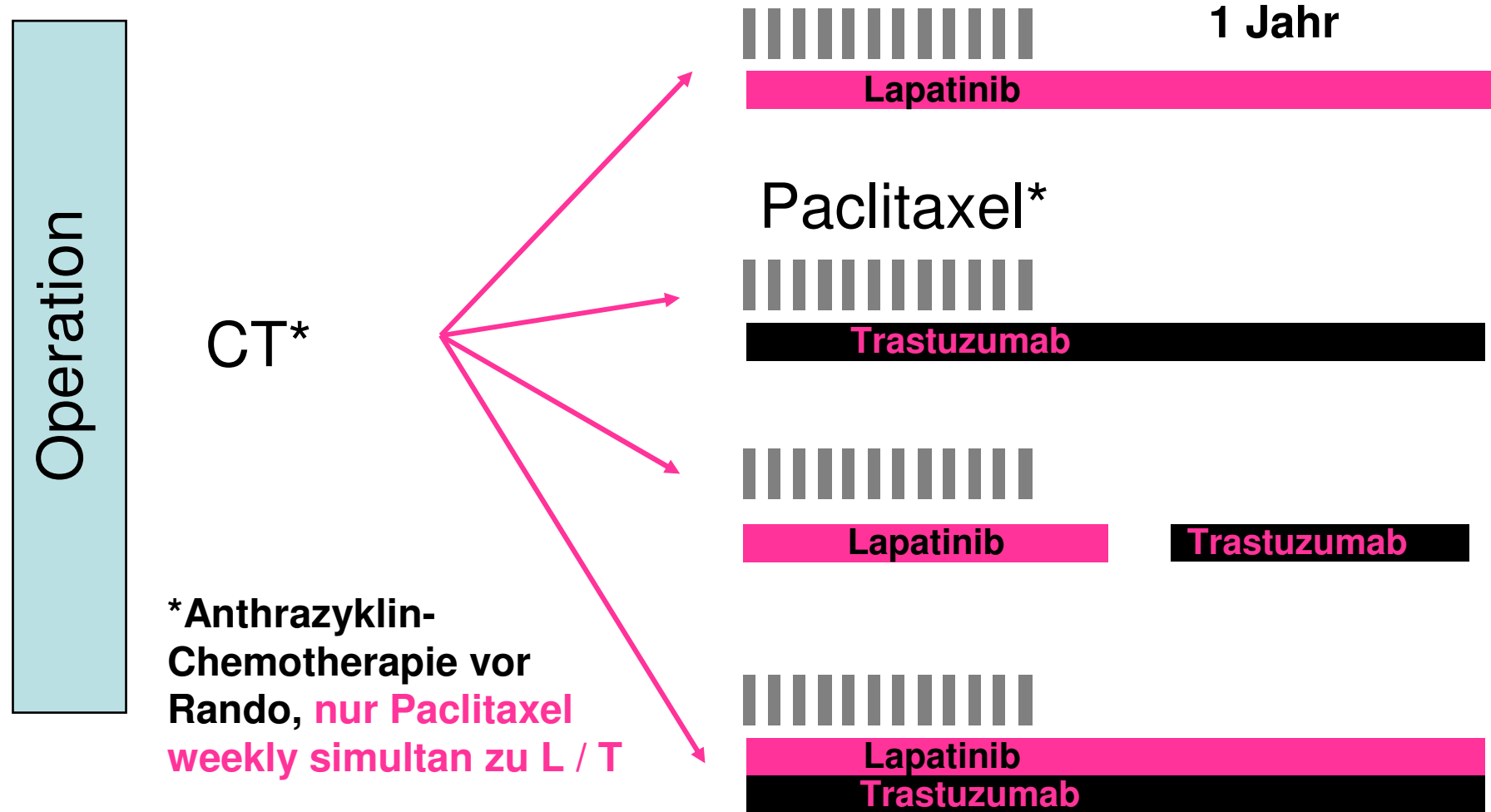
NEW KIDS ON THE BLOCK
WELCHE STUDIENKONZEPTE FÜHREN
IN DIE KLINIK

Gunter von Minckwitz
German Breast Group
und
Senologische Onkologie Düsseldorf



HER2 POSITIVE BREAST CANCER

Altto- Studie adjuvante Therapie



BIG, AGO, GBG, NOGGO, WSG



Neoadjuvante Therapie mit Lapatinib

N=600

Core Biopsy

HER2+

MaCa

R



**EC-Doc
+ Lapatinib**

OP

**EC-Doc
+ Lapatinib**

Extended therapy mit Neratinib

N=3850

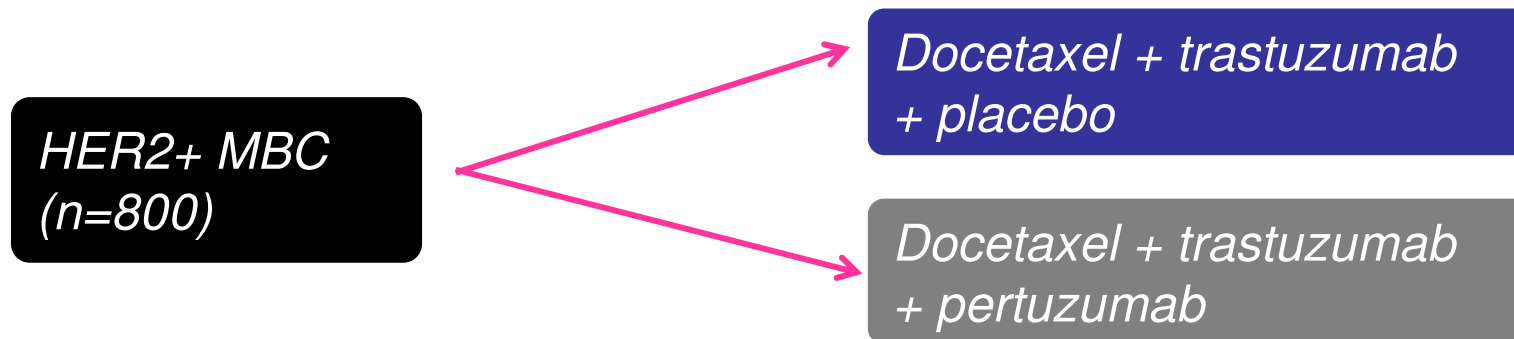
**0-2 Jahre nach
adj. Trastuzumab
Behandlung**

R

Neratinib p.o 1 J.

Placebo

CLEOPATRA: 1st line metastasiertes Mammakarzinom



Emilia Studie

1st / 2nd line metastasiertes Mammakarzinom

N=580

**Her2+ Met BC
nach Taxan
und Trastuzumab**

R

T-DM1

**Capecitabine +
Lapatinib**

Triple negative Breast Cancer

PARP Inhibitor (BSI 201)

Phase III

Triple neg.
Met. Mamma-
karzionom

R

Gemcitabine/Carboplatin
BSI 201

Gemcitabine/Carboplatin

ANTI-ANGIOGENESE

Beatrice

N=2530

**Triple neg.
Mamma-
karzionom**

R

**adj. Chemotherapie
+ Bevacizumab q3w 1J.**

adj. Chemotherapie

BETH

N>3500

HER2+ / N+

**Mamma-
karzionom**

R

TCH (or TH-FEC)

+ Bevacizumab q3w 1J.

TCH (or TH-FEC)





Neoadjuvante Therapie mit Bevacizumab

N=1800

Core Biopsy

HER2 -

MaCa

R



EC-Doc

+ Bevacizumab

OP

EC-Doc

Endokrine Therapie beim metastasierten Mammakarzinom

N=380

**HER2-/Rez +
Met. MaCa
1st line**

R

**Letrozol / Fulvestrant
+ Bevacizumab**

Letrozol / Fulvestrant

TIES – Phase II beim metastasiertem Mammakarzinom

Je N=220

HER2-
Met. MaCa
1st line

R

Standardtherapie*
+ Sorafinib

Standardtherapie*

Eine Substanz pro Studie:

Capecitabin, Paclitaxel, Docetaxel, Letrozol

M-TOR INHIBITION

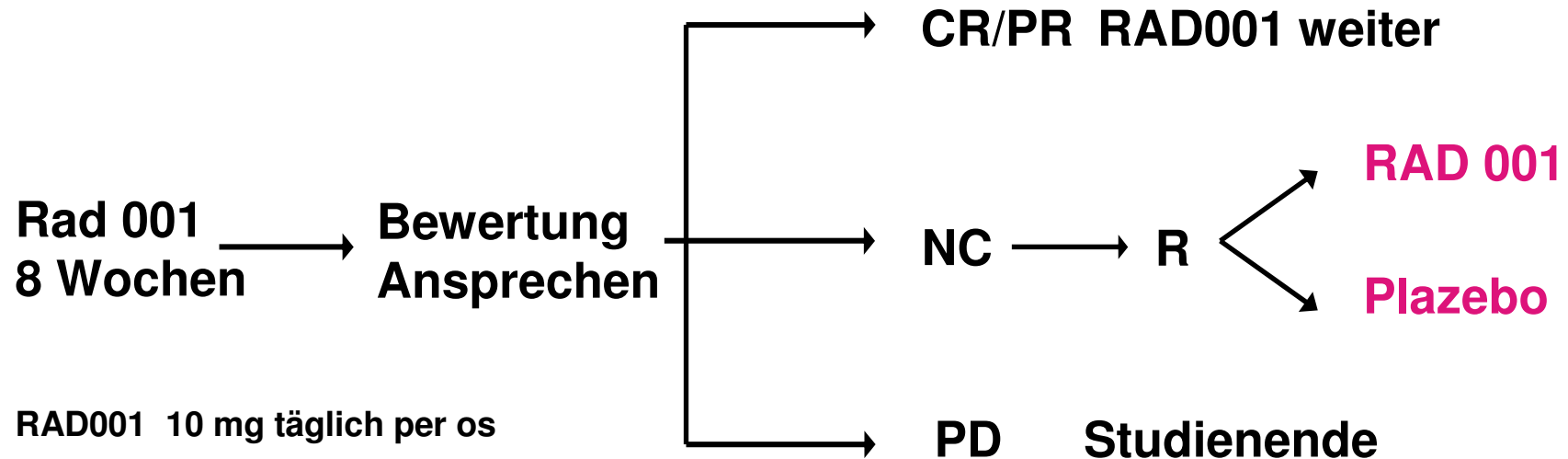


RADAR

Randomized Discontinuation Study beim metastasiertem Mammakarzinom

Prospektive, multizentrische, Plazebo-kontrollierte, randomisierte Phase II Studie

Ca. 110 Patientinnen in ca. 20 Zentren



Zoledronsäure 4 mg i.v., monatlich, zusätzliche Gabe von 1000 mg Calcium und 880 IU Vitamin D p.o. täglich.
Sollten unter der Studienmedikation Knochenschmerzen auftreten, ist die Gabe von NSAR möglich



Neoadjuvante Therapie mit Everolimus (RAD 001)

N=540

Core Biopsy

HER2 neg.

MaCa

ohne Ansprechen

auf EC (+/-Bev)

R

**Paclitaxel weekly
+ Everolimus**

OP

Paclitaxel weekly

RAD-A (under discussion)

N=2458

Strata

- Site
- Menopausal status
- Her status
- BMI

R

```
graph LR; R[R] --> A[Endocrine therapy*]; R --> B[Endocrine therapy* + Everolimus];
```

Endocrine therapy*

Endocrine therapy* +
Everolimus

* Her2+ pts will receive trastuzumab concurrently

RANK-LIGAND INHIBITION

ABCSG 18

N=2800+

Postmenopausal

Rez. Pos.

Mamma-

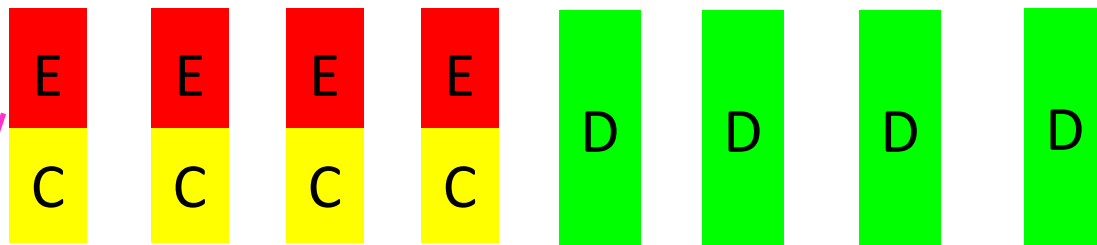
Karzionom

R

Aromatasehemmer
+ Denosumab q6m/2 yrs

Aromatasehemmer
+ Placebo

GAIN II (under discussion)

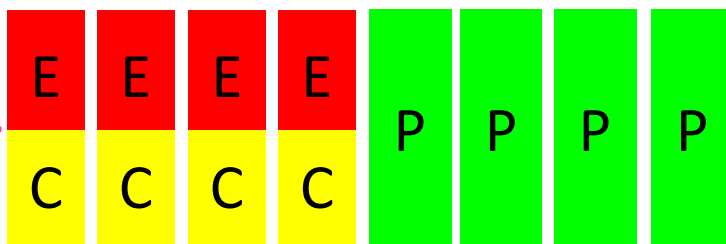


Epi 90mg / Cyclo 600mg

Docetaxel 100mg
+ Pegfilgrastim (2nd prophylaxis)

Ibandronate
50 mg orally 2 yrs

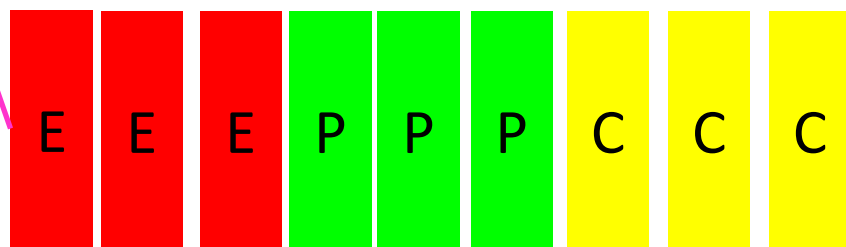
Ⓜ



Epi 90mg / Cyclo 600mg
+ Pegfilgrastim q2w + Epoetin (Darbepoetin- α)

Paclitaxel 175mg

Ⓜ



Epirubicin 150mg
+ Pegfilgrastim q2w + Epoetin (Darbepoetin- α)

Paclitaxel 225mg

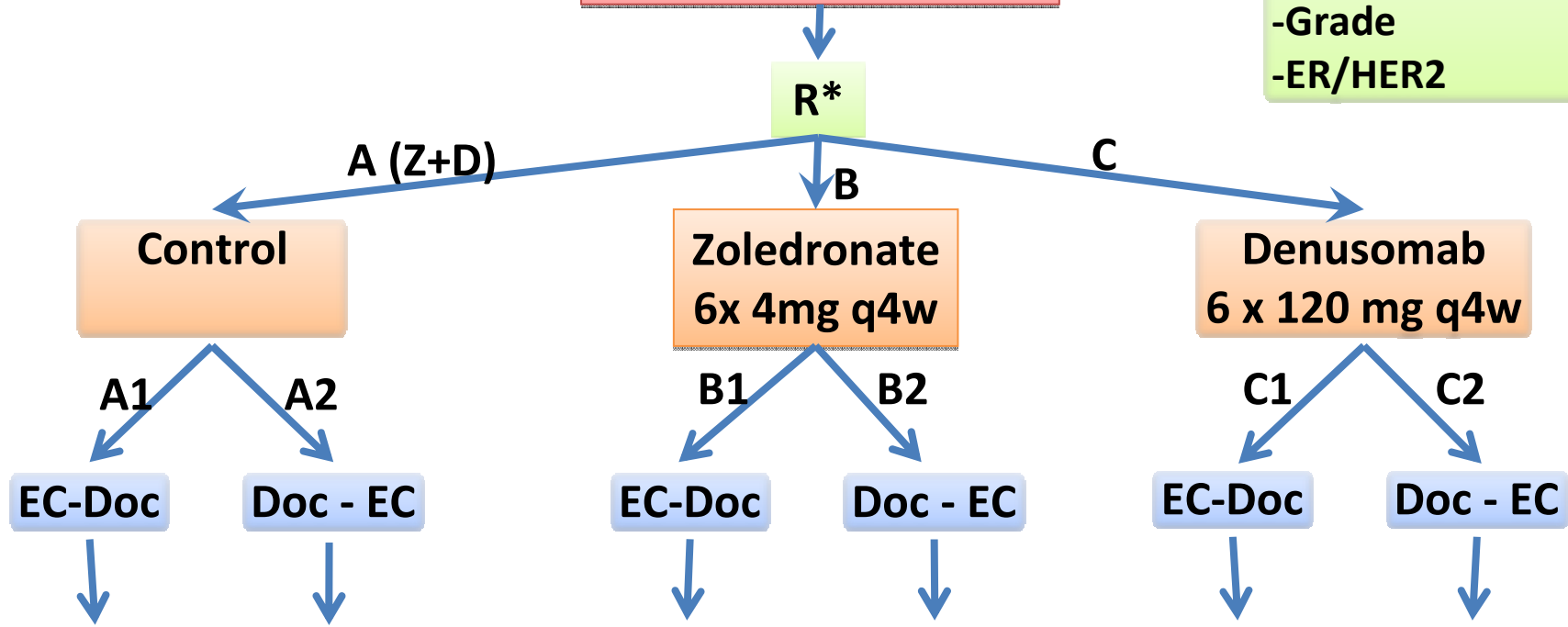
Cyclophosphamide 2.0g

Denosumab
120 mg s.c/4wks/6mo
60 mg q6m

GeparSixto (under discussion)

Breast Biopsie
Bone Marrow Aspirate
Peripheral Blood

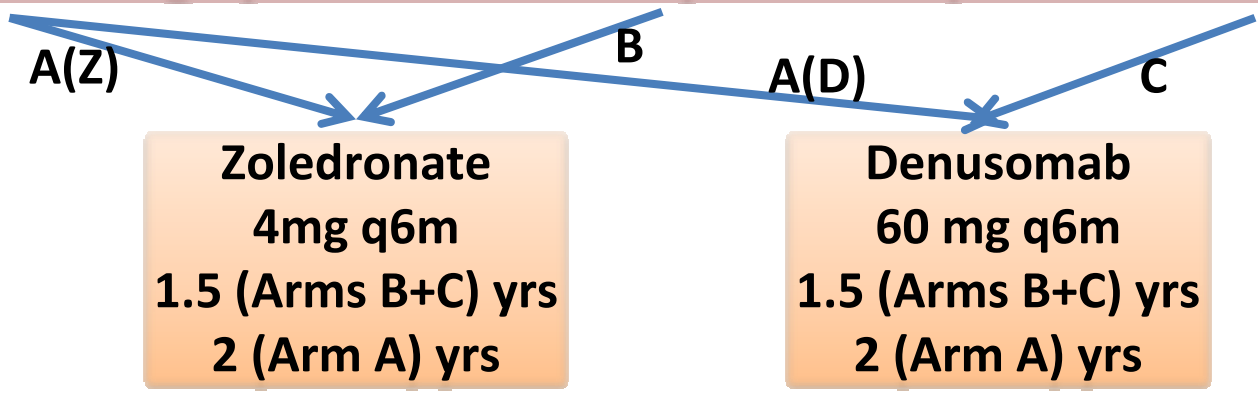
*Stratifier:
-Diss Tumor Cells
-Circ Tumor Cells
-Grade
-ER/HER2



Trastuzumab 1yr (HER2+)

Hormonotherapy

Surgery + Bone Marrow Aspirate + Peripheral Blood



GBG

GERMAN

BREAST

GROUP



GBG

GERMAN
BREAST
GROUP



Neo-ALTTO

