NEWS LETTER

DETECT

AKTUELLES AUS DEN DETECT STUDIEN

AUSGABE 04| OKTOBER 2019

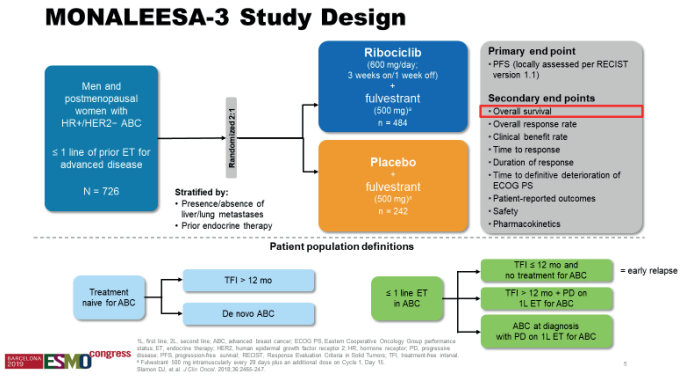
Liebe DETECT-Studienzentren,

wir freuen uns, Ihnen heute den aktuellen Newsletter im Rahmen der DETECT-Studien vorstellen zu können. Gerne möchten wir Sie in dieser Ausgabe über den aktuellen Stand der Studien und über den brandneuen wissenschaftlichen Stand zum metastasierten Mammakarzinom und der kombinierten CDKI-Therapie informieren.

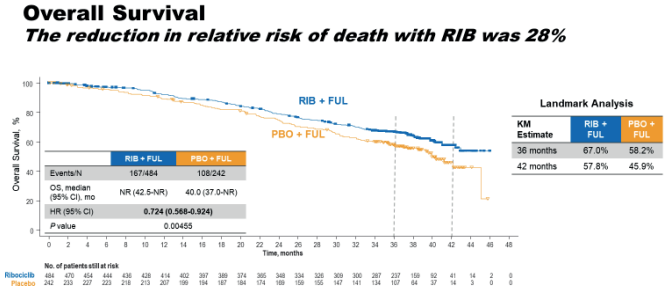
DETECT IV – GROSSARTIGE NEUIGKEITEN VOM ESMO 2019

Auf dem ESMO 2019 in Barcelona wurden zwei Studien zum Einsatz eines CDK4/6-Inhibitors in Kombination mit Fulvestrant beim HR-pos/HER2-neg metastasierten Mammakarzinom vorgestellt: die Monarch2- und Monaleesa3-Studien. Beide Studien zeigten einen signifikanten Gesamtüberlebensvorteil zugunsten der endokrinen Kombinationstherapie mit einem CDKI.

In der Monaleesa3 Studie wurden 726 Patientinnen in der 1. oder 2. Therapielinie zwischen Fulvestrant und Fulvestrant in Kombination mit Ribociclib randomisiert.

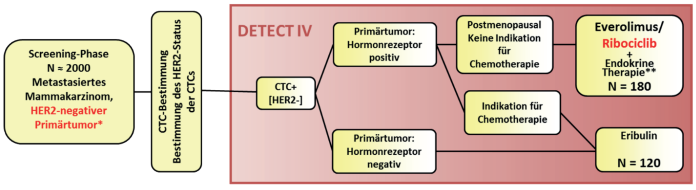


In der geplanten 2. Interimsanalyse zeigte sich bereits ein deutlich signifikanter Gesamtüberlebensvorteil (HR 0,72, p=0,0046).



• The *P* value of 0.00455 crossed the prespecified boundary to claim superior efficacy (*P* <0.01129)

Beide Studien unterstützen das Konzept der DETECT IVa Studie, die das tumorbiologische Verständnis über Ansprechen und Resistenzentwicklung in Zusammenhang mit der Kombination von Ribociclib und einem AI oder Fulvestrant weiter verbessern wird.



* Einschließlich HER2-negative metastatische Läsionen – sofern eine Biopsie durchgeführt wurde

** Exemestan, Letrozol, Anastrozol, Fulvestrant und Tamoxifen (nur für die Everolimus-Kohorte)

Haupteinschlusskriterien der DETECT IVa (Ribociclib-Kohorte):

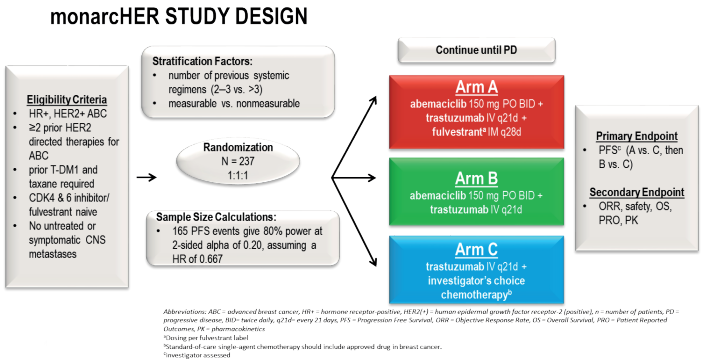
- HR-positiver, HER2-negativer metastasierter Brustkrebs
- Indikation zur endokrinen Therapie
- Jede endokrine Vortherapie ist erlaubt
- Nicht mehr als zwei vorangegangene CT- Linien

Die DETECT-IVa Studie beschreibt eine geplante Einschlusszahl von 180 Patientinnen. Derzeit sind 103 Patientinnen eingeschlossen. Bringen Sie gerne Ihre Patientinnen die sich für die Therapie dieses Studienkonzepts qualifizieren mit in diese Studie ein!

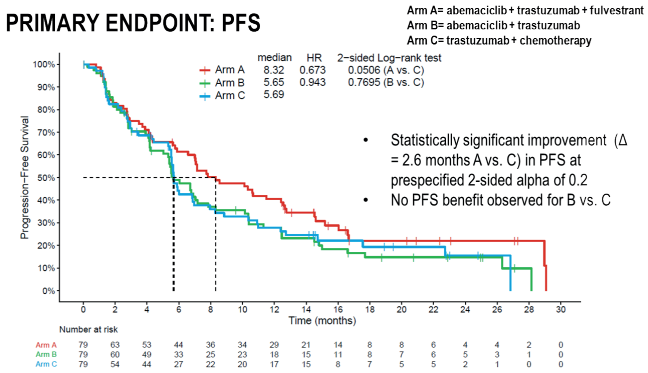
Ab Einschluss der ersten Ribociclib-Patientin ist die Honorierung (DIV-a) auf 2.000 €/ Patient erhöht worden!

DETECT V – UNTERSTÜTZENDE NEUIGKEITEN VOM ESMO 2019

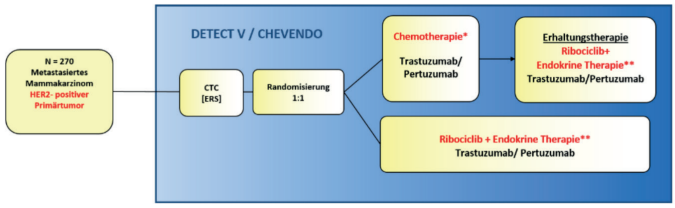
Die Studie MonarchHER beschäftigt sich mit der Therapie HER2+ und HR+ Patientinnen in der metastasierten Situation. Hier wurde der Stellenwert der Kombination des CDK 4/6- Inhibitors Abemaciclib mit Trastuzumab im Vergleich zu einer Chemotherapie in Kombination mit Trastuzumab untersucht.



Die Kombination von Abemaciclib mit Fulvestrant und Trastuzumab hat zu einer signifikanten Verbesserung des Progressionsfreien Überlebens und auch der Ansprechraten im Vergleich zu einer Chemotherapie geführt (PFS 8,3 vs. 5,7 Monate, Δ = 2,6; HR 0,67; Overall Response Rate 33% vs. 14%).



Allerdings wurde in dieser Studie keine duale HER2-gerichtete Therapie (Trastuzumab und Pertuzumab) verwendet und ebenfalls nicht das Konzept einer Chemotherapie, gefolgt von einer endokrinen Erhaltungstherapie in Kombination mit einem CDK 4/6 Inhibitor im Vergleich zur alleinigen endokrinen Therapie in Kombination mit einem CDK 4/6 Inhibitor untersucht. Genau diese hochaktuelle Fragestellung wird im Rahmen der DETECT-V Studie evaluiert.



* Capecitabin, Docetaxel, Paclitaxel, Vinorelbin, Eribulin, Nab-Paclitaxel
** Fulvestrant, Exemestan, Letrozol, Anastrozol, GnRH-Analoga

Diese Studie stellt somit im Licht der neuesten Erkenntnisse ein hervorragendes Angebot für Patientinnen dar:

Haupteinschlusskriterien der DETECT-V/CHEVENDO Studie:

- Metastasiertes Mammakarzinom mit histopathologisch bestimmten positivem HR-Status und positivem HER2-Status (Primärtumor und/oder Metastase)
- Nicht mehr als 2 vorangegangenen CT-Linien in der metastasierten Situation
- Indikation zur Systemtherapie

Wir bedanken uns herzlichst bei Ihnen für die gute Zusammenarbeit und würden uns sehr über Ihre Unterstützung bei der weiteren Rekrutierung im Rahmen der DETECT-IVa und DETECT-V Studie freuen. Sehr gerne stehen wir Ihnen bei Rückfragen direkt zur Verfügung.

KONTAKT
Universitätsfrauenklinik Ulm
Studienzentrale
Frau Sabrina Krause
Prittwitzstraße 43, D-89075 Ulm
Tel.: +49 (0) 731 500 58652
Studienzentrale.ufk@uniklinik-ulm.de

IMPRESSUM
Herausgeber:
Prof. Dr. med. Wolfgang Janni, Universitätsfrauenklinik Ulm
Prof. Dr. med. Jens Huober, Prof. Dr. med. Tanja Fehm,
Prof. Dr.med. Volkmar Müller

WWW.DETECT-STUDIEN.DE