

Aktuelles Studienangebot für Brustkrebspatientinnen

**Ab 2012 nimmt unser Zentrum wieder an neuen
adjuvanten Studien teil**

Chemotherapiestudien metastasiert

MADONNA

Randomisierte, multizentrische Phase II Studie zum Vergleich der Wirksamkeit der Kombination aus Sorafenib und Docetaxel mit einer Docetaxel- Monotherapie (Taxotere+ Placebo) bei Patientinnen mit Her-2 neu negativen, metastasiertem Brustkrebs

TABEA

Eine randomisierte Phase III Studie zur Bestimmung der Effektivität von Taxanen und Avastin +/- Xeloda als Erstlinientherapie der Patientinnen mit Her-2 neu negativen metastasierten Brustkrebs

Beobachtungsstudien (=NIS)

Für alle Therapielinien

Nis Hexafil:

Beobachtung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Filgrastim (Medikament zur Behandlung chemotherapieinduzierten Neutropenien)

Metastasiert

NIS ZoforT

Studie zur Erhebung von Daten zu Diagnostik und Therapie bei Patienten mit Knochenmetastasen unter Behandlung mit Zometa

NIS Avanti

Beobachtung der Kombination Avastin mit Taxanen beim metastasierten Brustkrebs

EOS

Europaweite Untersuchung der therapeutischen Entscheidung zur Behandlung vom metastasierten Brustkrebs mit Myocet

Re-Therapie mit Heceptin

Beobachtung von Patientinnen ,die nach einer abgeschlossenen adjuvanten Antikörpertherapie mit Herceptin einen Rückfall (Lokalrezidiv, Metastasen) erleiden und erneut mit Herceptin behandelt werden.

Begriffserklärungen:

Neutropenie: beschreibt die Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut

Adjuvant: Patientin befindet sich in der Primärtherapie, keine Metastasen

Randomisiert: Zuordnung zu einer Behandlungsgruppe, Verhältnis 50:50, Zufallsprinzip

Multizentrisch:

Die Studie wird in mehreren Institutionen (national und international) durchgeführt

Phaseneinteilung der Studien:

Prälinik: Tierversuche

Phase I:(am Mensch)

Hauptzielkriterium: **Sicherheit** des Medikaments, vorläufige

Unbedenklichkeit der Prüfsubstanz, Prüfen der Nebenwirkungen; kein Therapieziel

Phase II:

Bestimmung der **Wirksamkeit**, Dosisfindung, Komplikationen vermeiden

Phase III:

Sicherheit, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten; es folgt der Antrag auf ZULASSUNG des Medikaments

Phase IV:

Sammlung von Erfahrungsdaten nach mehrjähriger Anwendung eines zugelassenen Medikaments

Therapieoptimierungstudien

Anwendungsbeobachtungsstudien