Universitätsklinikum Leipzig
Medizin ist unsere Berufung.

# Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde

## Übersicht über die aktuellen nicht operativen onkologischen Studien sowie Studien zur Behandlung benigner gynäkologischer Erkrankungen

## Studieninformation für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte

Prof. Dr. med. Bahriye Aktas
Direktorin der Klinik und
Poliklinik für Frauenheilkunde
Telefon: 0341 97 23400

### LIEBE KOLLEGINNEN UND KOLLEGEN,

mit diesem Flyer möchten wir Ihnen einen kurzen Überblick über die derzeit an unserer Klinik laufenden Studien geben. Diese Übersicht planen wir regelmäßig zu aktualisieren.

Wie Sie wissen, ist die Rekrutierung von Patient:innen in laufende Studien eine unserer wesentlichen Möglichkeiten daran mitzuwirken, die Behandlung jetzt und natürlich auch in der Zukunft zu verbessern. Wir freuen uns, wenn Sie die Gelegenheit nutzen, Ihren Patient:innen die Option der Studienteilnahme aufzuzeigen.

Die unten genannten Kolleginnen stehen Ihnen jederzeit zur Verfügung, um Fragen direkt per Telefon und per Mail zu beantworten.

Herzliche Grüße,

Ihre Bahriye Aktas

## ARZT-HOTLINE (24 STUNDEN): 0341 97 23925

### IHRE ANSPRECHPARTNERINNEN

**Christine Gimpel**
Studienkoordination
Gynäkolog. Studien

0341 97 20559

christine.gimpel@
medizin.uni-leipzig.de

**Juliane Gehrt**
Study Nurse
Gynäkolog. Studien

0341 97 11379

juliane.gehrt@
medizin.uni-leipzig.de

**Samira Michel**
Studienkoordination
Mamma Studien

0341 97 23260

samira.michel@
medizin.uni-leipzig.de

**Andrea Bendig**
Studienkoordination
Mamma Studien

0341 97 22805

andrea.bendig@
medizin.uni-leipzig.de

**Dr. med.
Laura Weydandt**
Studiensprechstunde

0341 97 23400

laura.weydandt@
medizin.uni-leipzig.de

**Christiane
Weisgerber**
Studiensprechstunde

0341 97 20241

christiane.weisgerber@
medizin.uni-leipzig.de

Stand: April 2025

# STUDIENÜBERSICHT

| Organ | Name der Studie | Zeitpunkt der Therapie | Einschlusskriterien | Studienmedikamente |
|---|---|---|---|---|
| Mamma | ADAPTlate | adjuvant | HR+, HER2-, hohes klinisches oder genomisches Risiko für ein Spätrezidiv | Abemaciclib + endokrine Therapie vs. alleinige endokrine Therapie |
| | CaroLEEN | adjuvant | HR+, HER2- frühes Mammakarzinom | Patientinnen, die eine Indikation zur Therapie mit Ribociclib + NSA ± LHRH oder Abemaciclib + ET ± LHRH oder ET Mono ± LHRH haben |
| | HIGHLIGHT-1 | adjuvant | HR+, HER2+ oder HER2-, endokrine Therapie, im Schnitt 7 moderate bis schwerwiegende Hitzewallungen pro Tag | Fezolinetant vs. Placebo |
| | ADAPT-HER2-IV | neoadjuvant | HER2+ frühes Mammakarzinom mit niedrigem bis mittlerem Rezidivrisiko | Trastuzumab-Deruxtecan vs. Standardtherapie |
| | SURVIVE-Studie | neoadjuvant | Patientinnen, die sich in der Nachsorge befinden oder zurzeit eine adjuvante Therapie erhalten (wenn diese keine Chemotherapie ist), mit intermediärem oder hohem Risiko | Untersuchung des potenziellen Vorteils einer intensivierten Nachsorge (Analyse der Tumormarker alle 3 Monate) gegenüber der Standardnachsorge |
| | Captor BC | fortgeschrittenes/metastasiertes Mammakarzinom | Indikation für die Behandlung mit Ribociclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie in der Erstlinienbehandlung | Umfassende Analyse der Wirksamkeit und Resistenz von Ribociclib |
| | Capitello-292 | second line | HR+, HER2-, lokal fortgeschrittenes, inoperables oder metastasiertes Mammakarzinom, Progress oder Rezidiv unter (neo)adjuvanter endokriner Therapie | Capivasertib + Fulvestrant + Palbociclib oder Ribociclib vs. Fulvestrant + Palbociclib oder Ribociclib |
| | EvoPAR-Breast01 | first line | HR+, HER2- lokal fortgeschrittener Mammakarzinom oder metastasiertes Mammakarzinom, BRCA1 oder BRCA2 oder PALB2 Mutation | Saruparib + Camizestrant vs. CDK4/6i + ET vs. CDK4/6i + Camizestrant |
| | ADAPT-TN-III | neoadjuvant | HR-, HER2-, cT1a-c, cN0, M0 | Sacituzumab Govitecan vs. Sacituzumab Govitecan + Pembrolizumab |
| | BCP Register | N.A. | Mammakarzinom in der Schwangerschaft | Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis beim Mammakarzinom während der Schwangerschaft für Mutter und Kind |
| | PROVIDENCE | second line | HER2+, HER2-low inoperabler metastasierter Brustkrebs | Beobachtungsstudie bei Patientinnen, die mit Trastuzumab-Deruxtecan innerhalb der klinischen Routine behandelt werden sollen |
| Ovar | SCOUT-1 Register | first line | FIGO III und IV, vorliegende oder initiierte BRCA-/HRD Testung, Abschluss aller operativen Maßnahmen innerhalb 1.-3. Zyklus platinbasierte Chemotherapie, bei Intervalldebulking während 1. post-OP-Zyklus | Beobachtungsstudie platinbasierte Chemotherapie + PARPi-Erhaltungstherapie +/- Bevacizumab vs. Bevacizumab ohne PARPi-Erhaltungstherapie vs. keine Erhaltungstherapie |
| | CAROLIN Register | first line | Rezidiv, platinsensitiv, partielles oder vollständiges Ansprechen des Tumors auf Chemotherapie, Indikation für Niraparib als Erhaltungstherapie | Evaluation des Therapiemanagements von Niraparib |
| | AGO Ovar 28 | first line | FIGO III/IV, primäre Debulking-OP oder Intervalldebulking mit anschließender Chemotherapie | Carboplatin + Paclitaxel + Niraparib vs. Carboplatin + Paclitaxel + Niraparib + Bevacizumab |
| | MS201924_0002 NEU | first oder second line | BRCA1/2-Mutation u/o HRD+, Progress unter PARPi-Therapie | Tuvusertib + Niraparib vs. Tuvusertib + Lartesertib |
| Endometrium | ASCENT-GYN-01 | second line | rezidiviertes Endometriumkarzinom, vorhergehende platin-basierte Chemotherapie und anti-PD-1/PD-L1 Therapie | Sacituzumab Govitecan vs. Standard of Care Therapy |
| | Siendo 2.0/ XPORT-EC-042 NEU | Erhaltungstherapie | fortgeschrittenes oder rezidiviertes Endometriumkarzinom mit p53-wildtyp | Selinexor vs. Placebo |
| BRCA1/2 Mutationsträgerinnen | LIBRE-2 | N.A. | Frauen mit nachgewiesener pathogenen BRCA1/2-Mutation, mind. 18 Jahre, >6 Wochen nach Chemo- u/o Strahlentherapie, Belastungsfähigkeit >50 Watt | Interventionsgruppe: strukturiert-geleitetes Bewegungs- und Ernährungstraining; Kontrollgruppe: einmalige Beratung über gesunden Lebensstil |

Stand: April 2025

Für weitere Informationen zu den Studien und dem Behandlungsspektrum der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde besuchen Sie gerne unsere Homepage: https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/frauenheilkunde

# KONTAKT

Universitätsklinikum Leipzig, Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde
Liebigstraße 20A, Haus 6; 04103 Leipzig
Telefon 0341 97 20559 | E-Mail: studien.frauenklinik@medizin.uni-leipzig.de