

## 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

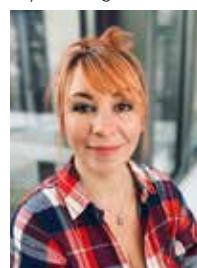


0341 97 20559

christine.gimpel@  
medizin.uni-leipzig.de

Juliane Gehrt

Study Nurse  
Gynäkolog. Studien



0341 97 11379

juliane.gehr@  
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

# STUDIENÜBERSICHT

Organ	Name der Studie	Zeitpunkt der Therapie	Einschlusskriterien	Studienmedikamente
Mamma	ADAPT-TN-III	neoadjuvant	HR-, HER2-, cT1a-c, cN0, MO	Sacituzumab Govitecan vs. Sacituzumab Govitecan + Pembrolizumab
	ASCENT-05 <b>NEU</b>	adjuvant	HR-, HER2-, T1, N1-2 oder T2-4, N0-2, Rest nach Chemotherapie und OP	Sacituzumab Govitecan + Pembrolizumab vs. Standard of Care
	Captor BC	first line	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 fortgeschrittenes Mammakarzinom oder metastasiertes Mammakarzinom, BRCA1 oder BRCA2 oder PALB2 Mutation	Saruparib + Camizestrant vs. CDK4/6i + ET vs. CDK4/6i + Camizestrant
	ELEGANT <b>NEU</b>	adjuvant	ER+, HER2-, hohes Rückfallrisiko, mind. 24 Monate, max. 60 Monate endokrine Therapie	Elacestrant + ET vs. ET Monotherapie
	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
	NeoACT <b>NEU</b>	neoadjuvant	ER +/-, HER2 +/-, T1-3, N0-2, geplante Chemotherapie	Intensivierte körperliche Aktivität während der Chemotherapie
	NeoRAD <b>NEU</b>	neoadjuvant	HR+/-, HER2+/-, T2-T4a-d, T1 a-c, wenn TNBC, G3, HER2+ oder cN+/pN+	neoadjuvante vs. adjuvante Bestrahlung nach erfolgter Chemotherapie
	SURVIVE-Studie	adjuvant	Patientinnen, die sich in der Nachsorge befinden oder zurzeit eine adjuvante Therapie erhalten (wenn diese keine Chemotherapie ist), mit intermedierem oder hohem Risiko	Untersuchung des potenziellen Vorteils einer intensivierten Nachsorge (Analyse der Tumormarker alle 3 Monate) gegenüber der Standardnachsorge
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 Intervall-debulking während 1. post-OP-Zyklus	Beobachtungsstudie platinbasierte Chemotherapie + PARPi-Erhaltungstherapie +/- Bevacizumab vs. Bevacizumab ohne PARPi-Erhaltungstherapie vs. keine Erhaltungstherapie
	CAROLIN Register	first line	Rezidiv, platsensitiv, 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
	FONTANA <b>NEU</b>	second - fourth line	Progress nach Chemotherapie	AZD5335 vs. Standard of Care Chemotherapie
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	Erhaltungstherapie	fortgeschrittenes oder rezidiviertes Endometriumkarzinom mit p53-wildtyp	Selinexor vs. Placebo
BRCA1/2 Mutations-trägerinnen	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
Zervix	eVOLVE	Erhaltungstherapie	FIGO IIIC, mind. 4 Zyklen Radiochemotherapie	Volrustomig vs. Placebo

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](mailto:studien.frauenklinik@medizin.uni-leipzig.de)