

Liebe SUCCESS-Teilnehmer und -Interessierte,

ein in vielerlei Hinsicht ereignisreiches Jahr liegt hinter uns. Wir hoffen, dass das vergangene Jahr für Sie die eine oder andere angenehme Überraschung bereithielt und Sie zufrieden auf das letzte Jahr zurückblicken.

Für unsere Studiengruppe ging im letzten Jahr die SUCCESS-Studie zu Ende, die alle unsere Erwartungen übertraf und auch international Aufmerksamkeit erregt hat. In diesem Newsletter wollen wir Sie sowohl über den aktuellen Stand zur SUCCESS-Studie auf dem Laufenden halten, als auch den Blick nach vorne wagen, der sich natürlich auf den baldigen Start von SUCCESS^B richtet.

Wie gewohnt werden wir Sie auch weiterhin mit Kongressberichten zu wichtigen Meetings versorgen. So finden Sie in diesem Newsletter ganz druckfrisch eine Kurzzusammenfassung von Highlights des San Antonio Breast Cancer Symposium 2007, das wieder vom 13. - 16.12.2007 in Texas, USA stattfand.

Wir bedanken uns bei Ihnen für die großartige Zusammenarbeit im letzten Jahr, wünschen Ihnen und Ihren Familien von Herzen alles Gute im noch Neuen Jahr und die Erfüllung möglichst vieler Ihrer Träume und Wünsche, und verbleiben mit herzlichen Grüßen aus München, Erlangen und Berlin,

Prof. Dr. H. Sommer

Prof. Dr. M. W. Beckmann

Prof. Dr. W. Lichtenegger

Aktive Zentren

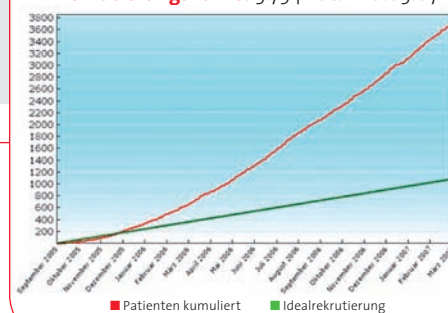
Universitätsfrauenklinik Heidelberg	78
Universitätsfrauenklinik Erlangen	72
Henriettensiftung Krankenhaus, Hannover	65
Onk. Praxis Dr. R. Lorenz/N. Hecker, Braunschweig	63
Onk. Praxis Prof. Tesch, Frankfurt	60
Onk. Praxis Dr. Forstbauer/Dr. Ziske, Troisdorf	53
Luisenkrankenhaus GmbH & Co. KG, Düsseldorf	51
Städt. Klinikum Karlsruhe	49
Onk. Praxis Drs. Siehl/Söling, Kassel	47
Städtisches Klinikum Rosenheim	46
Klinikum Hannover Nordstadt	44
Onk. Praxis Dr. Heinrich, Fürstenwalde	42
SRH Wald-Klinikum Gera gGmbH	39
St. Antonius-Hospital, Eschweiler	39
I. Universitätsfrauenklinik LMU, München	38
Klinikum Chemnitz gGmbH	38
Diakoniekrankenhaus Schwäbisch-Hall	37
DRK-Kliniken Köpenick, Berlin	36
Onk. Praxis Dr. Schlag, Würzburg	35
Städt. Klinikum Baden Baden	34
Onk. Praxis Dr. Fett, Wuppertal	33
Klinikum Meiningen GmbH	33
Krankenhaus Böblingen	33
Onk. Praxis Dr. Müller, Leer	33
Universitätsklinikum Lübeck	33
Onk. Praxis Dr. Göhler/Dipl. med. Dörfel, Dresden	33
Klinikum Bremerhaven Reinkenheide	33
Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar	33
Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena	33
Hochwald Krankenhaus, Bad Nauheim	32
Onk. Praxis Dr. Glados, Coesfeld	30
Zentralklinikum gGmbH Südthüringen, Suhl	30

Zentren mit bis zu 30 Patientinnen:

Universitätsfrauenklinik Würzburg; Klinikum Südstadt, Rostock; Krankenanstalten Mutterhaus der Borromäerinnen, Trier; Onk. Praxis Dr. Deertz, Essen; Kath. Klinikum Mainz St. Vincenz- u. Elisabeth-Hospital; St. Vincenz Krankenhaus, Limburg; Ostalb-Klinikum, Aalen; Universitätsfrauenklinik Tübingen; Kreiskliniken Reutlingen GmbH; Klinikum Landshut gGmbH; Kreiskrankenhaus Eggenfelden; Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH; Asklepios Klinik Bad Oldesloe; Onk. Praxis Dr. Klare, Berlin; Onk. Praxis Dr. Schönleber & Dr. Graffunder, Berlin; Universitätsklinikum Ulm; Onk. Praxis Dr. Strottkötter, Wuppertal; Städt. Kliniken Esslingen; Klinikum Bayreuth; Helios Klinikum Berlin - Klinikum Buch; Caritas Klinik St. Theresia, Saarbrücken; Praxis Dr. Krönig; Klinikum Obergöltzsch Rodewisch; Klinik am Eichert, Göppingen; Asklepios Klinik Lich GmbH; Onk. Praxis Dr. Doering, Bremen; Zentralklinikum Augsburg; Klinik Sankt Marienstift, Magdeburg; Klinikum Coburg; Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara, Halle; Klinikum Itzehoe; Onk. Praxis Dr. Weniger/Dr. med. Bittlich, Erfurt; DRK Krankenhäuser Sömmerda und Bad Frankenhausen; Brustzentrum Oberschwaben, Ravensburg/Weingarten; Westfälische Wilhelms Universitätsklinik, Münster; Städtisches Klinikum Lüneburg; Paracelsus-Klinik Henstedt-Ulzburg; Onk. Praxis Dr. Göttler, Muhr am See; Onk. Praxis Dr. Schilling, Berlin; Klinikum Fichtelgebirge, Marktredwitz; Klinikum Ludwigshurg-Bietigheim gGmbH, Bietigheim; Universitätsklinikum Campus Kiel; Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; Klinikum Großhadern der LMU, München; Kreiskrankenhaus Torgau; Georg-August-Universität Göttingen; St. Vincenz-Kliniken g AG, Karlsruhe; Klinikum St. Marien, Amberg; Stadtkrankenhaus Worms gGmbH; Kreiskrankenhaus Gummersbach GmbH; Kreiskrankenhaus Rendsburg; Onk. Praxis Dr. Vehling-Kaiser, Landshut; Johanniter Krankenhaus, Bonn; Helios-BZ Nordsachsen, Schkeuditz; Onk. Praxis Dres. Vaupel/Wol-

ter/Robertz-Vaupel/Eßer/Schäfer-Haas, Bonn; Diakonissenkrankenhaus Flensburg; St. Elisabeth-Krankenhaus GmbH, Köln; Onk. Praxis Dr. Hahn/Dr. med Müller, Ansbach; Universitätsklinik Mainz; Städtisches Klinikum Magdeburg, KH Altstadt, Magdeburg; Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen GmbH; Klinikum Ludwigsburg; Onk. Praxis Dr. Busch, Mülhausen; Onk. Praxis Dr. Bückner, Bochum; Charité Campus Virchow-Klinikum, Berlin; Klinikum Landkreis Tuttlingen; Kreiskrankenhaus Stadthagen; Onk. Praxis Dr. Wilke, Fürth; Klinikum Schwäbisch Gmünd, Mutlangen; Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart; Städtisches Klinikum St. Georg, Leipzig; Kliniken Landkreis Biberach; Albertinen-Krankenhaus, Hamburg; St. Barbara-Klinik Hamm Heessen GmbH; Kreiskrankenhaus Sigmaringen; Katholisches Krankenhaus Leipzig St. Elisabeth; Kliniken des Landkreises Berchtesgaden Land GmbH, Bad Reichenhall; St. Marienhospital Vechta; Amper Kliniken AG, Dachau; Evang. Diakonie Krankenhaus, Bremen; Kreiskrankenhaus Ebersberg; Ev. Waldkrankenhaus Spandau, Berlin; Klinikum am Gesundbrunnen, Heilbronn; Klinikum Weiden i. d. Oberpfalz; Achenbach Krankenhaus, Königs-Wustershausen; Asklepios Krankenhäuser GmbH Weifenfels; St. Johannes Krankenhaus gGmbH, Landstuhl; Praxis Dr. Pause/Dr. Thiel/Dr. Neuhofer, Freising; DRK Krankenhaus Luckenwalde; Onk. Praxis Dr. Seipelt, Bad Soden; Onk. Praxis Dres. N. Kalhori, A. Nusch, Velbert; Onk. Praxis Dr. Kalischefski, Waldmünchen; Leopoldina Krankenhaus Schweinfurt gGmbH; Klinikum der Albert-Ludwig-Universität Freiburg; Franziskus-Hospital GmbH, Bielefeld; Kreiskrankenhaus Emmendingen; Friedrich-Ebert-Krankenhaus Neumünster; Helfenstein Klinik, Geislingen a. Steige; Kreiskrankenhaus Aschersleben-Staßfurt gGmbH; Plus Hospital, Oldenburg; Hämatologische Schwerpunktpraxis Stade; Städt. Kliniken Kassel; Klinikum Memmingen; Paracelsus-Krankenhaus Ruit; Klinikum Kirchheim-Nürtingen; Klinikum Fulda gAG; Onk. Praxis Dr. Dengler, Regensburg; Städtisches Klinikum Brandenburg; Onk. Praxis Dr. Schulze, Zittau; Klinikum Marienhospital Ruhr-Universität Bochum, Herne; Kreiskrankenhaus Leonberg; Onk. Praxis Ardeystraße, Witten; Onk. Praxis Ehler/Zimmer/Brendel/Hoesl, Nürnberg; Asklepios Klinik Barmbek; Klinikum Neumarkt; Klinikum Konstanz; Krankenhaus Forchheim; Onk. Praxis Dr. Kronawitter/Dr. Jung, Traunstein; Westküstenklinikum, Heide; Südharzkrankenhaus, Nordhausen Klinikum Kempten Oberallgäu gGmbH; Katharinen-Hospital gGmbH, Unna; Hanse-Klinikum Strahlsund GmbH; Onk. Praxis Strauß/Rendenbach/Laubenstein, Trier; Klinikum Pforzheim GmbH; Onk. Praxis Dr. Gehbauer, Ingolstadt; Klinikum Frankfurt an der Oder; Onk. Praxis Dr. Baerens, Ilse; Klinikum Garmisch-Partenkirchen GmbH; Universitätsklinik Carl Gustav Carus der TU Dresden; Diakonissenkrankenhaus Dessau gGmbH; Onk. Praxis Dr. Laube, Suhl; Onk. Praxis Leitsmann/Lenk, Zwickau; Kreiskrankenhaus Rottweil; Thüringen-Klinik Georgius Agricola gGmbH, Saalfelden; Kreiskrankenhaus Hameln; Krankenhaus Siloh, Pforzheim; Ev. Krankenhaus Mülheim; Onk. Praxis Dr. Uhlig, Nauenhof; Ernst-Moritz-Arndt-Universität; Hämatologisch-onkologische Gemeinschaftspraxis, Aschaffenburg; Klinikum Lippe-Lemgo GmbH; Medizinische Hochschule Hannover; Diakonienkrankenhaus Rotenburg/Wümme; HUMAINE Vogtland Klinikum Plauen GmbH; KreisKH Delitzsch GmbH, Eilenburg; Onk. Praxis Dr. med. B. Schleicher/P. Schleicher, Schwandorf; Onk. Praxis Dr. Bojko, Dr. Abenhardt, Dr. Bosse, München/Friederikenstift Hannover; Carl-von-Basedow-Klinikum, Merseburg; Onk. Praxis Dr. Heine/Dr. Haessner, Wolfsburg; Klinikum Ingolstadt; Rems-Murr-Kliniken, Waiblingen; Klinikum Herford; Harz-Klinikum Wernigerode-Blankenburg GmbH; Charité Campus Benjamin Franklin; Onk. Praxis Dr. Hindenburg, Berlin; Kreiskrankenhaus Schorndorf; Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH; Bethesda Krankenhaus Wuppertal gGmbH; Klinikum Dorothea Christiane Erleben Quedlinburg gGmbH; Städtisches Krankenhaus, Wertheim; Praxis Dr. Ruhmland, Berlin; Ev. Amalie Sieveking Krankenhaus e. V.; Stadtkrankenhaus Hanau; Landkreis Mittweida Krankenhaus gGmbH; Onk. Praxis Prof. Salat/Dr. Stötzer, München; Onk. Praxis Dr. Kappus/Dr. Schneider-Kappus, Ulm; Onk. Praxis Dr. Enser-Weis, Bochum; Onk. Praxis Dr. Nawka, Berlin; Marienhospital Gelsenkirchen; Onk. Praxis/Klinik Dres. Garbe/Wienecke/Mattner/Windscheid, Hamburg; Caritas-Krankenhaus St. Josef, Regensburg; Gemeinschaftspraxis der Frauenärzte; Kreiskrankenhaus Belzig GmbH; Onk. Praxis Dr. H. Wolf & A. Freidt, Dresden; Klinikum Nürnberg/Nord; Evangelisches Krankenhaus, Wesel; Enzkreislinikum, Mühlacker; Onk. Praxis Prof. Kleeberg/Dr. Engel, Hamburg; Onk. Praxis Dr. Hornber-

Rekrutierungskurve: 3.754 Pat. – 10.03.07



ger/Dr. Tanzer, Bad Reichenhall; Klinikum Landsberg; Onk. Praxis Dr. Elbe, Ettlingen; Praxis Dr. Blümel, Magdeburg; Kreiskrankenhaus Mittleres Erzgebirge gGmbH, Zschopau; Sana-Klinikum Hof; Onk. Praxis Dr. Dietz/Witte-Dietz, Salzgitte-Lebenstedt; Praxis Dr. med. Dagmar Guth, Plauen; Kreiskrankenhaus Bitterfeld/Wolfen; St. Anna Krankenhaus, Sulzbach-Rosenberg; Marienhospital Brühl; St. Josef Krankenhaus GmbH Moers; Ev. Krankenhaus, Zweibrücken; DRK Krankenhaus, Sondershausen; St. Salvator-Krankenhaus Halberstadt gGmbH; Süd Eifel-Kliniken Bitburg; Städtisches Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dölau gGmbH; Main-Kinzig-Kliniken gGmbH, Krankenhaus Gelnhausen; Onk. Praxis Dr. Weiß, Weiden; Klinikum Hoyerswerda gGmbH; Haematologisch-onkologische Schwerpunktpraxis; Tagesklinik Altonaer Straße, Hamburg; DRK Krankenhaus Saarlouis; Praxis Dr. Mölle, Dresden; Fürst-Stirum-Klinik, Bruchsal; Praxis Dr. Massinger-Biebl, Waldkirchen; Praxis Dr. Reles, Berlin; Onk. Praxis Dr. K. Apel, Erfurt; Kreiskrankenhaus Gifhorn; Praxis Dr. Papke, Neustadt/Sachsen; Onk. Praxis Dr. Stauch, Kronach; Klinikum der Stadt Wolfsburg; Praxis Dr. Gampe, Bad Windsheim; Klinikum Saarbrücken gGmbH; Sächsische Schweiz Klinik Sebnitz; Marienkrankenhaus St. Wendel; St. Franziskus-Hospital, Ahlen; Evangelische Kliniken Gelsenkirchen GmbH; Onk. Praxis Bohnstein/Hendrich, Dessau



Übrigens: In der nächsten Zeit steht bei vielen Patientinnen, die am Trafo-Programm teilnehmen, die 3. Blutentnahme nach 2 Jahren an. Bitte bedenken Sie, dass für jede einzelne Patientin durchgehend entweder der rote oder der blaue Abnahmekit verwendet werden sollte, um eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu ermöglichen. Die Ergebnisse von 1.500 Patientinnen zum Zeitpunkt der Primärdiagnose und nach Chemotherapie sind als Beitrag zum ASCO Kongress eingereicht. Herzlichen Dank für Ihr überwältigendes Engagement.

Berichte vom 30. San Antonio Breast Cancer Symposium 2007, USA

Chemotherapie neu zu bewerten?

Ein großer Teil der Beiträge des SABCS 2007 beschäftigte sich mit dem Stellenwert verschiedener Chemotherapieschemata in der adjuvanten Therapie.

In einer von Berry et al. vorgestellten Metaanalyse zur Effektivität einer adjuvanten Hochdosischemotherapie wurden die Daten von 6.210 Patientinnen aus 15 Studien ausgewertet. Zwar konnte im Gesamtkollektiv ein krankheitsfreier Überlebensvorteil mit einer Hazard Ratio von 0,85 (95%CI 0,81-0,94; $p=0,0001$) signifikant durch den Einsatz einer Hochdosischemotherapie verbessert werden. Allerdings zeigten sich das fernmetastasenfreie ($p=0,10$) und das Gesamtüberleben ($p=0,16$) davon unbeeinflusst (Abbildung). Es konnte ferner in der Subgruppenanalyse kein Kollektiv herausgearbeitet werden, welches mehr vom Einsatz einer Hochdosischemotherapie profitiert hat.

Zwei Hauptbeiträge widmeten sich dem Stellenwert der Taxane in der Adjuvanz. Im TACT Trial wurden 4.162 Patientinnen zwischen einer anthrazyklinbasierten Chemotherapie (8xFE60C oder E-CMF) und einer taxanbasierten Chemotherapie (4xFE60C, gefolgt von 4xDocetaxel100) randomisiert. Erstaunlicherweise fand sich weder beim rezidivfreien Überleben (HR 0,67, $p=0,62$), noch beim Gesamtüberleben (HR=0,98, $p=0,76$) ein nachweisbarer Vorteil durch den Einsatz des Taxans.

In einer anderen Studie von Jones et al. (US Oncology 9735) wurde eine adjuvante Chemotherapie mit 4 Zyklen AC mit 4 Docetaxel75-Cyclophosphamid verglichen (Abbildung). Während die Ergebnisse der Gesamtstudie bereits 2006 im Journal of Clinical Oncology (24:5381-5387) publiziert wurden, fokussierten die in San Antonio vorgestellten Resultate auf Patientinnen ab 65 Jahren. Ähnlich wie bei der Gesamtstudie fand sich auch bei den älteren Patientinnen sowohl ein signifikanter rezidivfreier ($p=0,033$), als auch Gesamtüberlebensvorteil (0,032, Abbildung). In dem anschließend von Dennis Slamon gehaltenen Referat wurde die Frage nach der Rolle der Anthrazyklone auch bei den HER2-negativen Patientinnen thematisiert und zu Studien mit anthrazyklinfreien Regimen aufgerufen.

Prof. G. von Minckwitz (GfG) stellte in einem weiteren Hauptvortrag Ergebnisse aus der deutschen Geparquattro-Studie zur neoadjuvanten Chemotherapie vor. In dieser Studie wurden 1.421 Patientinnen nach 4 Zyklen EC-Chemotherapie bei klinischem Ansprechen zwischen Docetaxel 100 mg/m² für 4 Zyklen (EC-Doc) oder Docetaxel 75 mg/m² für 4 Zyklen simultan verabreicht mit Capecitabin 1800 mg/m² Tag1-14 (EC-DocX) oder Docetaxel 75 mg/m² für 4 Zyklen gefolgt von Capecitabin 1800 mg/m² Tag1-14 (EC-Doc-X) randomisiert. Während die Hinzunahme von Capecitabine zu häufigen Dosisreduktionen von Docetaxel und zu einer höheren Toxizität führte, konnten in der Gesamtgruppe nicht mehr pathologische Komplettremissionen beobachtet werden, als im Therapiearm ohne Capecitabine. Nur Patientinnen mit einem cT4-Karzinom profitierten von dem zusätzlichen Zytostatikum.

Kann eine gesunde Ernährung die Prognose bei Brustkrebspatientinnen verbessern? – Ergebnisse der WHEL-Studie

Mit zunehmender Aufmerksamkeit wird derzeit der Einfluss von Lifestyle-Änderungen auf den Verlauf von Karzinomkrankungen diskutiert. So erhielt Leslie Bernstein von der University of Southern California beim SABCS 2007 den „Susan G. Komen for the Cure Brinker Award for Scientific Distinction“ für ihre Arbeiten zur Rolle von Sport. Sie konnte zeigen, dass bereits eine moderate körperliche Tätigkeit sich sowohl positiv auf die Neuentstehung von Brustkrebs als auch auf die Prognose bereits erkrankter Frauen auswirkt. Bereits beim letztjährigen SABCS wurde die WIN-Studie präsentiert, die eine Verbesserung des rezidivfreien Überlebens allein durch eine Verminderung der Fettzufuhr in der Nahrung zeigen konnte. John Pierce stellte jetzt die WHEL-Studie vor, die eine Diät basierend auf viel Obst, Gemüse und Ballaststoffen und einer simultanen Fettreduktion untersucht. In der Interventionsgruppe konnte mit Hilfe telefonischer Beratung eine Steigerung der Zufuhr von Obst um 25%, von Gemüse um 65% und von Ballaststoffen um 30% erreicht wer-

den, während die Energiezufuhr durch Fett um 13% im Vergleich zur Kontrollgruppe gesenkt wurde. Bei den 3.088 eingeschlossenen Frauen mit primärem Mammakarzinom konnte nach einer Nachbeobachtungszeit von 7,3 Jahren jedoch kein Einfluss der hier beschriebenen Diät auf das rezidivfreie oder Gesamtüberleben gefunden werden. Eine mögliche Ursache dafür könnten die unterschiedlichen Schwerpunkte der Intervention bzw. der fehlende Gewichtsverlust der Patientinnen in dieser Studie sein. Allerdings konnte in einer Subgruppe von Patientinnen mit hohen Östrogenspiegeln und fehlenden Hitzewallungen eine signifikant niedrigere Rezidivrate (17% vs. 24%; $p=0,002$) nachgewiesen werden. Die Autoren schlussfolgerten, dass diese Prognoseverbesserung durch eine Senkung der Östrogenspiegel durch die WHEL-Diät erreicht werden konnte.

Lifestyle-Änderungen, wie körperliche Aktivität und verbesserte Ernährung, könnten daher ein einfacher, nebenwirkungsfreier und kostenneutraler Ansatzpunkt sein, der möglicherweise zu einer Verbesserung der Prognose bei Brustkrebspatientinnen beitragen kann. Weitere Studien sind dringend notwendig, um den genauen Stellenwert dieser Parameter, sowie ihre optimale Umsetzung zu evaluieren.

Up-Date der Oxford Metaanalyse der EBCTCG

Sir Richard Peto präsentierte auf dem 30. San Antonio Breast Cancer Symposium neue Daten der globalen Oxford Metaanalyse der Early Breast Cancer Trialist Collaborative Group zur Therapie des frühen primären Mammakarzinoms. Die Daten von 350.000 Patientinnen aus 400 Studien erlauben den Statistikern nicht nur sehr verlässliche Aussagen zu Therapieeffekten im allgemeinen, sondern auch die Detektion sehr moderater, aber dennoch bedeutsamer Unterschiede, die in Einzelstudien nicht sichtbar werden.

Zur Strahlentherapie nach Mastektomie stellte Sir Richard Peto Daten zur Effektivität in Abhängigkeit des axillären Lymphknotenstatus vor. Der Nutzen einer adjuvanten Postmastektomie-Bestrahlung bei Patientinnen mit mindestens 4 Lymphknotenmetastasen ist mit einem absoluten 15-Jahresgesamtüberlebensvorteil von 6,9% sehr gut belegt und daher die Grundlage für allgemeine Leitlinienempfehlungen. Aber auch bei Patientinnen mit nur 1-3 axillären Lymphknotenmetastasen konnte die Metaanalyse einen Gesamtüberlebensvorteil von 7,6% nachweisen, sodass die Autoren deshalb eine adjuvante Strahlentherapie bei allen nodalpositiven Patientinnen empfehlen.

Zur modernen taxanhaltigen Chemotherapie stellte Sir Richard Peto interessante Rechenmodelle zur Effektivität vor. Da moderne Taxantherapien in der adjuvanten Situation nur gegen anthrazyklinhaltige Schemata getestet wurden, ist die direkte Einschätzung des absoluten Überlebensvorteils durch diese Chemotherapieform bislang nicht möglich gewesen. Durch die statistische Kombination der einzelnen Therapievorteile verschiedener Chemotherapieschemata konnte Peto et al. in der Altersgruppe 50-69 Jahre eine Hazard-Ratio von 0,66 ($2p=0,00002$) berechnen, d.h. eine Senkung der Mortalitätswahrscheinlichkeit um 34% durch eine taxanhaltige Chemotherapie. Abschließend betonte Sir Richard Peto vor allem, dass es gelungen ist, die Mortalität des Mammakarzinoms in den vergangenen 30 Jahren zu halbieren. Dem Anstieg der Mortalität bis Anfang der 90er Jahre folgt seither deren steiler Abfall.



Start der SUCCESS^B-Studie

Wir übernehmen einen Teil Ihrer ALTO-Dokumentation!



Der Studienstart der SUCCESS^B-Studie steht unmittelbar bevor.

Sobald uns ein positives Ethikvotum vorliegt und Sie sich als Prüfzentrum für die SUCCESS^B-Studie angemeldet haben, werden wir Sie benachrichtigen, wenn Sie mit der Rekrutierung beginnen können. Bitte beachten Sie, dass die Teilnahme an der SUCCESS^B-Studie eine bereits erfolgte Anmeldung zur ALTO-Studie der BIG-Studiengruppe voraussetzt.

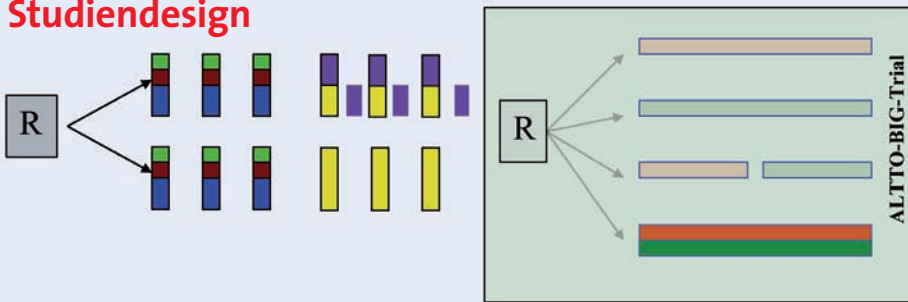
Die SUCCESS^B-Studie ist eine „feeder“-Studie für die ALTO-Studie der BIG-Studiengruppe und richtet sich an HER-2-neu-positive Patientinnen. Das Studiendesign sowie die wichtigsten Einschlusskriterien haben wir am Ende des Textes noch einmal für Sie aufgeführt.

Die Dokumentation der Studie erfolgt, analog der SUCCESS-Studie webbasiert, in das Dokumentationssystem Alcedis MED. Einige Daten, welche in SUCCESS^B erhoben werden, müssen auch für die ALTO-Studie dokumentiert werden. Um Ihnen eine Doppeldokumentation zu ersparen, bieten wir Ihnen an, patientenbezogene Daten vorab schon aus der SUCCESS^B-Dokumentation in den Papier-CRF der ALTO-Studie zu übernehmen. Der Ablauf ist dabei wie folgt:

1. Sie teilen uns nach Randomisierung einer SUCCESS^B-Patientin in ALTO die SUCCESS^B Randomisierungsnummer und die ALTO-Patientennummer auf einem vorbereiteten Faxformular mit.
 2. Alcedis druckt die von Ihnen schon in die SUCCESS^B Dokumentation eingetragenen, für ALTO relevanten Daten, in den ALTO-CRF und sendet Ihnen diesen zu.
 3. Die Follow up Dokumentation dieser Patientinnen erfolgt in ALTO. In SUCCESS^B wird nur das Follow up von Patientinnen dokumentiert, welche aus irgendwelchen Gründen nicht in ALTO randomisiert werden können. Mit diesem Verfahren ersparen wir Ihnen bei ALTO die Dokumentation von ca. 255 Datenfeldern. Voraussetzung hierfür ist, dass wir sofort nachdem Sie die Randomisierungsbestätigung von ALTO erhalten, erfahren dass es sich bei der Patientin um eine SUCCESS^B Patientin handelt. Wichtig ist, dass die SUCCESS^B Dokumentation vollständig ist, da ansonsten nur ein Teil der Daten übernommen werden kann!
- Wir hoffen, mit diesem Konzept den Dokumentationsaufwand für Sie so gering wie möglich zu gestalten und freuen uns auf eine gewohnt gute und konstruktive Zusammenarbeit!

Ihr SUCCESS^B-Studienteam

Studiendesign



Endokrine Therapie:

Prämenopausal:

Postmenopausal:

MRD-Überwachung im peripheren Blut



Docetaxel 75mg/m², Gemcitabine 1000 mg/m² d 1+8 q3w

5- FU 500 ma/m², Epirubicin 100 ma/m², Cyclophosphamid 500

Docetaxel 100 ma/m² q3w

Letrozol 2,5 ma 1x/d p.o.x 5 Jahre bei postmenopausalen Pat.

Lapatinib (im Rahmen der BIG/ALTO-Studie)

Trastuzumab (im Rahmen der BIG/ALTO-Studie)

Tamoxifen 20 mg 1x/d p.o.x 5 Jahre bei prämenopausalen Pat.

GnRH x 2 Jahre bei prämenopausalen Pat. und bei zusätzlichen Kriterien (dem Studienprotokoll zu entnehmen)

Die wichtigsten Einschlusskriterien für die SUCCESS^B-Studie:

- pT1-4, pMo
- Axilläre Lymphknotenmetastasen (pN1-3) oder 'high risk No':
pT2 oder ER/PR neg. oder Grading G3 oder Alter < 35
- Gesicherte HER2-neu Überexpression (IHC +++) oder Amplifikation (FISH +)
- Ro-Resektion
- Weibliche Patientinnen älter als 18

Impressum

Herausgeber:

Prof. Dr. med. W. Janni

Studienleiter:

Prof. Dr. H. Sommer

Prof. Dr. M. W. Beckmann

Prof. Dr. W. Lichtenegger

Studienzentrale:

E. Genss, J. Jückstock, B. Rack, S. Dondl,

S. Kamblylis, S. Reinhard, W. Janni

I. Frauenklinik, Klinikum Innenstadt,
LMU München, Maistr. 11, 80337 München

Tel.: 089/5160-4170/-4111

Fax: 089/5160-4715

email: success@med.uni-muenchen.de

In Kooperation mit der NOGGO und dem BNGO, empfohlen von der AGO

Drittes SUCCESS-Studientreffen am 5. / 6. Oktober in München

Am ersten Oktober-Wochenende 2007 fand das dritte Studientreffen der SUCCESS-Studie im großen Hörsaal der I. Universitätsfrauenklinik in München statt.



Die etwa 200 Teilnehmer (Prüfärzte, Study Nurses und die Studienleitung) erfuhren am Freitag, den 5. Oktober in Vorträgen von Experten Neuigkeiten über „die praktische Umsetzung der St. Galler Empfehlungen 2007 zur Therapie des primären Mammakarzinoms“ (Prof. Dr. J. Huober) sowie neueste Erkenntnisse zum Thema „Bisphosphonate in der adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms“ (Prof. Dr. P. Hadji) und deren meist gefürchtete Komplikation, die „Kieferosteonekrosen – ein seltenes, aber ernstzunehmendes Problem“, über das Dr. Dr. G. Mast aus der Universitätsklinik für Mund-, Kiefer-, und Gesichtschirurgie München berichtete.



Die Vorträge am Samstag standen zunächst im Sinne einer gesunden Lebensweise bei Brustkrebs: Zuerst berichtete Frau Dr. J. Jückstock über die „WIN-Studie“, im Anschluss daran stellte Frau R. Haidinger ihr Projekt „Fitnessprogramme für Brustkrebspatientinnen – eine Initiative von Brustkrebs München e.V.“ vor. Das Thema ‚Lifestyle‘ rückt auch beim Mammakarzinom immer mehr in das Zentrum von Überlegungen zur Prognoseverbesserung nach der Primärbehandlung und damit in die Nachsorge und wird Gegenstand zukünftiger Studien sein.



Sicherlich eines der Highlights dieses Studientreffens bildete der Vortrag von Chefkoch M. Baudrexel zum Thema „Möglichkeiten der fettarmen Ernährung“, bei dem interessante und einfach in die Praxis umzusetzende Tipps zu gesunder und fettarmer Ernährung erläutert wurden. Herr Baudrexel bereitete auch vor den Augen der Zuhörer ein Feinschmecker-Gericht zu, das sogar gekostet werden konnte. In diesem Newsletter finden Sie auch das Originalrezept des Gerichtes.

Es folgte eine ebenso anschauliche wie amüsante Zusammenfassung über „die SUCCESS-Studie – Etappen einer Erfolgsgeschichte“ von Herrn Prof. Dr. W. Janni.

Im Anschluss daran gab Herr Dr. H.-J. Hindenburg einen interessanten Überblick über „den Bund Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen (BNGO)“ und dessen Aufgaben und Ziele.

Die nächsten beiden Vorträge hatten erneut die SUCCESS-Studie zum Thema: Frau Dr. B. Rack, Frau Dr. S. Riethdorf, Frau Dr. H. Schwarzenbach und Herr PD Dr. P. A. Fasching berichteten jeweils über einzelne Aspekte und „erste Resultate des Translationalen Forschungsprogramms“, gefolgt von einem Vortrag über „Innovative Studienkonzepte – SUCCESS^B“ (Prof. Dr. W. Janni), der das im Januar 2008 beginnende „Nachfolgeprojekt“ der SUCCESS-Studie vorstellte. Den Abschluss bildete Frau Dr. E. Heidrich-Lorsbach, die „Praktische Hinweise zur Dokumentation der SUCCESS-Studien“ gab.

Mit einem kleinen Mittagsimbiss im Anschluss an den wissenschaftlichen Teil der Veranstaltung fand ein sowohl fachlich sehr interessantes als auch gesellschaftlich sehr kommunikatives Studientreffen seinen Ausklang.

Wir bedanken uns herzlich für Ihren Besuch und würden uns sehr freuen, Sie beim nächsten Studientreffen am 12. und 13. September 2008 in München wiederzusehen.

Lachs im Bambuskorb mit Rucola und Avocadopüree

Zutaten für 4 Personen:

500 g Lachsfilet, ohne Gräten und Haut

für die Marinade: 1 Knoblauchzehe, grob gehackt, 1 Chilischote, klein geschnitten, 1 Stück Ingwer in Scheiben geschnitten, 1/2 Bund frischer Koriander, gewaschen, mit Stielen gehackt, 1 Prise Salz und Pfeffer, 2 TL Fischesauce, 1 El Öl, 1 große, weiche Avocado Zitronensaft, 1/2 El Olivenöl, Meersalz und Pfeffer aus der Mühle, 200 g Rucola, möglichst breites Blatt, gut gewaschen, die Stiele gezupft, 1 El Balsamicoessig, 1 Prise Salz und Zucker

Alle Zutaten für die Marinade vermengen, den Lachs in 4 gleiche Stücke schneiden. Mit der Marinade bestreichen, 30 Minuten im Kühlschrank abgedeckt ziehen lassen. Die Avocado halbieren, den Stein entfernen, mit einem Suppenlöffel das Fruchtfleisch aus der Schale heben. In einer Schüssel, mit einer Gabel, zu einem groben Püree verarbeiten. Mit Zitronensaft, Olivenöl Salz und Pfeffer abschmecken. Zucker und Salz im Essig lösen, Olivenöl einrühren und den Rucola gut durchmengen. Einen Topf mit Wasser zum Kochen bringen, den Bambuskorb darauf setzen. Die Lachsstücke in den Korb setzen, den Deckel schließen. Bei siedendem Wasser die Lachsstücke 4 Minuten dämpfen. Wer es nicht so glasig mag, sollte den Fisch 5 Minuten dämpfen. Den Rucola auf die Mitte der Teller setzen. Eine Nocke Avocadopüree daneben setzen, und auf jeden Salat ein Fischstück anrichten.

Stand der Dokumentation in der SUCCESS-Studie:

Der Verlauf der Success-Studie war Dank Ihrer aktiven Unterstützung überaus erfolgreich!

Für einen ebenso erfolgreichen Studienabschluss ist eine Auswertung der Untersuchungsergebnisse und damit eine vollständige Dokumentation der Daten jedoch unerlässlich.

Wie wir unserer Datenbank entnehmen konnten, hat unser Studientreffen im Oktober Sie als Prüfzentren zwar erheblich dazu motiviert, die Dokumentation voranzutreiben. Leider ist diese jedoch noch nicht vollständig. Noch immer ist in einer Vielzahl von Fällen die Chemotherapie nicht dokumentiert. Bei unserem Studientreffen hatten wir uns gemeinsam zum Ziel gesetzt, alle Daten bis zum Chemotherapieabschluss bis spätestens März 2008 zu komplettieren. Wir möchten diesen Newsletter zum Anlass nehmen, noch ein-

mal dringend um die Vervollständigung der Dokumentation zu bitten. Bitte bedenken Sie in diesem Zusammenhang auch, dass das Dokumentationsentgelt erst ausgezahlt wird, wenn die Dokumentation der Chemotherapie und der ersten beiden Blutentnahmen für das begleitende Trafoprojekt vollständig erfolgt und keine Rückfragen mehr offen sind.

Für das von unseren Prüfzentren gewohnt hervorragende Engagement möchten wir uns herzlich bedanken und freuen uns auf eine weiterhin gute und konstruktive Zusammenarbeit 2008!
Ihr Success-Studienteam



Übrigens: Den nächsten SUCCESS-Newsletter werden Sie mit Kongressnachrichten vom ASCO Meeting im Juni erhalten.