NEWS success

Newsletter der SUCCESS-Studien

Ausgabe 10

Juni 2010

Liebe SUCCESS-Teilnehmer und -Interessierte,

für viele von Ihnen naht der wohlverdiente Sommerurlaub, vor dem wir Sie in aller Kürze mit den neuesten Informationen zu den SUCCESS-Studien und zum **ASCO 2010** versorgen.

Ganz besonders möchten wir uns zuerst bei Ihnen allen für den großartigen Verlauf der SUCCESS[C]-Studie bedanken! Bereits über 170 Zentren nehmen aktiv an der Studie teil und haben fast 1.500 Patientinnen rekrutiert. Damit ist die SUCCESS[C]-Studie auf dem besten Weg, den Rekrutierungsrekord der SUCCESS[A]-Studie einzuholen und ähnlich schnell Ergebnisse zu liefern. Für Ihr riesiges Engagement ganz herzlichen Dank!

Auch diesmal werden wir Sie mit Kongressberichten zu wichtigen Meetings versorgen. So finden Sie in diesem Newsletter ganz druckfrisch eine Kurzzusammenfassung von Highlights des **ASCO Annual Meetings**, das vom 4.6. - 8.6.2010 in Chicago stattfand. Besonders stolz sind wir natürlich darauf, dass gleich zwei Beiträge der SUCCESS[A]-Studie mit Merit Awards auf dem diesjährigen ASCO ausgezeichnet wurden, und einer der Beiträge als Oral Presentation ausgewählt wurde.

Mit frischem Elan wird sicher nun auch die SUCCESS[B]-Studie von den aktuellen Amendments profitieren, über die wir Sie in diesem Newsletter ebenfalls informieren möchten. SUCCESS[B] und [C] werden dann ein starkes Studienteam für alle Patientinnen zur adjuvanten Chemotherapie bilden.

Wir wünschen Ihnen und Ihren Familien schöne und erholsame Sommerwochen, viel Sonne von außen und innen, freuen uns auf ein Wiedersehen beim SUCCESS-Studientreffen am 1. und 2.10.2010 in Düsseldorf und verbleiben mit herzlichen Grüßen aus Düsseldorf, Erlangen, München und Berlin

Prof. Dr. W. Janni — Prof. Dr. M. W. Beckmann — Prof. Dr. H. Sommer — Prof. Dr. W. Lichtenegger

Aktive Zentren der SUCCESS[B/C]–Studien

Universitätsfrauenklinik Tübingen	Tübingen	44
Universitätsfrauenklinik Erlangen	Erlangen	38
Praxis Dr. Heinrich	Fürstenwalde	35
Brustzentrum Neckar-Donau	Rottweil/Sigmar.	34
Gemeinschaftspraxis Dr. Lorenz/Hecker/Wesche	Braunschweig	34
Universitätsfrauenklinik	Heidelberg	33
St. Vincentius Kliniken gAG	Karlsruhe	33
Universitätskliniken Düsseldorf	Düsseldorf	30
Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena	Jena	30
Gemeinschaftspraxis Dr. Hahn/Dr. Müller	Ansbach	29
Gem.pr Dr. Herbrik-Zipp, Dr. Decker, Dr. Nonnenbroich	Ravensburg	29
Klinikum Bremerhaven Reinkenheide gGmbH	Bremerhaven	28
Praxis Dr. Bückner	Bochum	27
Städtisches Klinikum Rosenheim	Rosenheim	26
Gemeinschaftspraxis Dres. Doering	Bremen	25
Gemeinschaftspraxis Dr. Göhler/Dörfel	Dresden	24
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck	Lübeck	23
St. Elisabeth-Krankenhaus GmbH	Köln	23
Klinikum der Universität München Innenstadt	München	23
Diakoniekrankenhaus Schwäbisch-Hall	Schwäbisch-Hall	23
Praxis Prof. Tesch	Frankfurt	21
Klinikum Obergöltzsch Rodewisch	Rodewisch	21
Stadtklinik Baden Baden	Baden-Baden	19
Gemeinschaftspraxis Dr. Heine/Dr. Haessner	Wolfsburg	18
Klinikum Schwäbisch Gmünd	Mutlangen	18
Klinikum Itzehoe	Itzehoe	18
Klinikum Kassel GmbH	Kassel	17
St. Antonius-Hospital	Eschweiler	17
Georg-August-Universität Göttingen	Göttingen	17
Praxis Dr. Goldmann	Lüneburg	17
Klinikum Ludwigsburg	Ludwigsburg	17
Ev. Waldkrankenhaus Spandau	Berlin	16
Klinikum Fichtelgebirge gGmbH Marktredwitz	Marktredwitz	16
St. Vincenz-Krankenhaus	Limburg	15
Gemeinschaftspraxis Leitsmann/Lenk	Zwickau	15
Praxis Dr. Vehling-Kaiser/Dr. Greif	Landshut	15
Klinikum Esslingen	Esslingen	15
Hanse-Klinikum Stralsund GmbH	Stralsund	13
Klinik Sankt Marienstift	Magdeburg	13
Krankenhaus Weinheim	Weinheim	13
Leopoldina Krankenhaus Schweinfurt gGmbH	Schweinfurt	13
Kreiskrankenhaus Eggenfelden	Eggenfelden	13
Hämat. Schwerpunktpraxis Stade, Dr. Steffens, Dr. Scherpe	Stade	13
Praxis Dr. Schmidt	Neunkirchen	13
Kreiskrankenhaus Torgau	Torgau	13
Klinikum Weiden i. d. Oberpfalz	Weiden	13
Kreisklinik Ebersberg gGmbH	Ebersberg	13
SRH Wald-Klinikum Gera gGmbH	Gera	13
Praxis Dr. Widing	Berlin	12
Klinikum Sindelfingen-Böblingen	Böblingen	12
Klinikum Hannover Nordstadt	Hannover	12
DRK – Kliniken Kopenick	Berlin	12
Klinikum Landshut gemeinnützige GmbH	Landshut	12
Praxis/Klinik Drs. Garbe/Wienecke/Mattner/Windscheid	Hamburg	12
Kreiskrankenhaus Hameln	Hameln	12
Praxis Dr. Guth	Plauen	12
Paracelsus-Krankenhaus Ruit	Ostfildern-Ruit	12
Onkologische Praxis Oldenburg	Oldenburg	12
Gem.pr Dr. Illmer, Dr. Jacobasch, Dr. Freiberg-Richter, Dr. Wolf	Dresden	11
Medizinische Hochschule Hannover	Hannover	11
HELIOS-BZ Nordsachsen	Schkeuditz	11
Klinikum Chemnitz gGmbH	Chemnitz	11
Kreiskliniken Reutlingen GmbH	Reutlingen	11
MVM mbH (Müller)	Leer	11
Klinikum Stuttgart Krankenhaus Bad Cannstatt	Stuttgart	10
Gemeinschaftspraxis Dr. Schleicher/Schleicher	Schwandorf	10
Kreiskrankenhaus Freudenstadt	Freudenstadt	10
Städtisches Klinikum Brandenburg	Brandenburg	10
Gemeinschaftspraxis Dr. Seipelt & Dr. Koch	Bad Soden	10
Asklepios Klinik Bad Oldesloe	Bad Oldesloe	10
Gemeinschaftspraxis Muhr am See	Muhr am See	10
Albertinen-Krankenhaus	Hamburg	10

Klinikum Landkreis Tuttlingen,Tuttlingen (9); Gemeinschaftspraxis Prof. Salat/Dr. Stötzer, München (9); Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg (9); Luisenkrankenhaus GmbH & Co. KG, Düsseldorf (9); Klinikum Neumarkt, Neumarkt (9); Katholisches Klinikum Mainz St. Vincenz- u. Elisabeth-Hospital, Mainz (8); Südharz-Krankenhaus Nordhausen gGmbH, Nordhausen (8); Praxis Dr. Tessen, Dr. Hoyer, Goslar (8); Klinikum Konstanz, Konstanz (8); St. Barbara-Klinik Hamm Heessen GmbHHamm (8); Asklepios Klinik Lich GmbH, Lich (8); Städt. Klinikum Karlsruhe, Karlsruhe (8); Klinikum St. Marien Lehrkrankenhaus der Universität Erlangen-Nürnberg, Amberg (8); Krankenanstalten Mutterhaus der Borro-mäerinnen, Trier (8); Henriettenstiftung Krankenhaus, Hannover (8); Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg (8); Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara, Halle (8); Praxis Dr. Dengler/Dr. Kröber, Regensburg (8); Gemeinschaftspraxis Dr. Weniger/Dr. Bittrich, Erfurt (8); Klinikum Coburg, Coburg (8); Diakoniekrankenhaus Rotenburg (Wümme) (7); Ev.-Luth. Diakonissenanstalt Flensburg, Flensburg (7); Katholisches Krankenhaus Leipzig St. Elisabeth, Leipzig (7); Gemeinschaftspraxis Dr. Demandt, Dr. Freunek, Ernstberger, Straubing (7); Gemeinschaftspraxis Dr. Hornberger/Dr. Tanzer, Bad Reichenhall (6); Gemeinschaftspraxis Dres. N. Kalhori/A. Nusch/W. LangerVelbert (6); Praxis Dr. SchulzeZittau (6); Praxis Dr. Laube, Dr. Stefanski, Dr. SeidelSuhl (6); Gemeinschaftspraxis Dr. Forstbauer/Dr. ZiskeTroisdorf (6); Hochwald Krankenhaus Bad Nauheim, Bad Nauheim (6); Kreiskrankenhaus Gummersbach GmbHGummersbach (6); Klinikum Ernst von Bergmann, Potsdam (6); Ernst-Moritz-Arndt-Universität, Greifswald (6); Praxis Dr. Petersen, Heidenheim (5); Praxis Dr. Deertz, Essen (5); Praxis Dr. Köhler, Langen (5); Ostalb-Klinikum, Aalen (5); Onkologische Praxis Minden/Porta Westfalica, Porta Westfalica (5); Klinikum Garmisch-Partenkirchen GmbH, Garmisch-Partenkirchen (5); Main-Kinzig-Kliniken gGmbH, Gelnhausen (5); Zentralklinikum Augsburg, Augsburg (5); Gemeinschaftspraxis Dr. Brudler/Prof. Dr. Heinrich/Dr. Bangerter, Augsburg (5); Kreiskrankenhaus Bergstrasse gGmbH, Heppenheim (5); Klinikum Darmstadt GmbH, Darmstadt (4); Tagesklinik Altonaer Straße, Hamburg (4); Gemeinschaftspraxis Hauptmann/Dr. Wagner/Brandner, Saarbrücken (4); Johanna-Etienne-Krankenhaus, Neuss (4); Klinikum Kirchheim-Nürtingen, Nürtingen (4); Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel, Kiel (4); Marienhospital Bottrop, Bottrop (4); Amper Kliniken AG, Dachau (4); Klinikum Nürnberg/Nord, Nürnberg (4); Praxis Dr. Schilling, Dr. Till, Berlin (4); Internistische Gemeinschaftspraxis/Dr. Euchenhofer, Friedrichshafen (4); Klinikum Hanau GmbH, Hanau (4); Knappschaftskrankenhaus Dortmund, Dortmund (4); Klinikum St. Georg gGmbH, Leipzig (4); St. Franziskus-Hospital GmbH, Münster (4); Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Mainz (4); Evangelisches Krankenhaus, Wesel (3); MVZ MOP Dr. Abenhardt, Dr. Bojko, Dr. Bosse, Dr. Riedner, München (3); Praxis Dr. Nawka, Berlin (3);Vinzenzkrankenhaus Hannover gGmbH, Hannover (3); Klinikum Meiningen GmbH, Meiningen (3); Klinikum Memmingen, Memmingen (3); HELIOS Klinikum Krefeld, Krefeld (3); Gemeinschaftspraxis Dr. Kronawitter/Dr. Jung, Traunstein (3); Kreiskrankenhaus Rendsburg, Rendsburg (3); Gemeinschaftspraxis Just/Schäfer/Görner/Düwel, Bielefeld (3); Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum Neubrandenburg, Neubrandenburg (3); Praxis Zimber/Brendel/Hoesl/MaintzNürnberg (2); Gemeinschaftspraxis Dr. Kuhn, Dr. Beldermann, Stuttgart (2); Sankt Gertrauden-Krankenhaus, Berlin (2); Kreiskrankenhaus Leonberg, Leonberg (2); Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen GmbH, Villingen-Schwenningen (2); Gemeinschaftspraxis Dres. Hiller, Bauer, Kraus, Steinfeld-Birg, Augsburg (2); Praxis Dr. Busch, Mühlhausen (2); Praxis Dr. StrotkötterWuppertal (2); Klinikum Magdeburg gGmbH, Magdeburg (2); DIAKO Ev. Diakonie Krankenhaus gGmbH, Bremen (2); Caritas-Krankenhaus St. Josef, Regensburg (2); Marienhospital Klinikum der Ruhr-Universität BochumHerne (2); St. Marienhospital Vechta, Vechta (2); Praxis an der Kreisklinik Biberach, Biberach (2); Karolinen-Hospital Hüsten, Arnsberg-Hüsten (2); Praxis Prof. Dr. med. Lück/Dr. Schrader, Hannover (2); Klinikum Südstadt RostockRostock (2); Diakoniekrankenhaus Friederikenstift gGmbH Hannover, Hannover (2); Praxis Dr. Papke, Neustadt/Sachsen (2); Gemeinschaftspraxis Dr. med. Mohm & Dr. med. Prange-Krex, Dresden (2); Asklepios Paulinen Klinik Wiesbaden, Wiesbaden (1); Klinikum Traunstein, Traunstein (1); Praxis Dr. Beha, Amberg (1); Klinikum Friedrichshafen GmbH, Friedrichshafen (1); Universität des Saarlandes, Homburg/Saar (1); Evangelisches Diakonissenkrankenhaus Karlsruhe, Karlsruhe (1); Westküstenklinikum, Heide (1); Frauenklinik der Universität Ulm, Ulm (1); Hämatologisch-Onkologische Praxis Altona, Hamburg (1); Praxis Dr. Kalischefski, Waldmünchen (1); Kliniken Ludwigsburg-Bietigheim gGmbH, Bietigheim (1); Klinikum der Johann Wolfgang Goethe Universität, Frankfurt/Main (1); Praxis Dr. Schuback, Doberlug-Kirchhain (1); Gemeinschaftspraxis Dr. Prechtl/Dr. Kowolik/Dr. Sattler, München (1); DRK Krankenhaus Luckenwalde, Luckenwalde (1); Harz-Klinikum Wernigerode-Blankenburg GmbH, Wernigerode (1); Zentralklinikum gGmbH Südthüringen Akademisches Lehrkrankenhaus der FSU Jena, Suhl (1); DRK Krankenhäuser Sömmerda und Bad Frankenhausen, Sömmerda (1); Praxis Dr. Wilke, Fürth (1); Praxisklinik Dr. Kittel/Dr. Klare/Dr. Wetzel, Berlin (1); Kreiskrankenhaus Emmendingen, Emmendingen (1); Klinikum Kempten Oberallgäu gGmbH, Kempten (1); Paracelsus-Klinik Henstedt-Ulzburg, Henstedt-Ulzburg (1); Praxis Dr. Röpke, Dr. Risse, Nacke, Remagen (1); Kreiskrankenhaus Ehingen, Ehingen (1); Landkreis Mittweida Krankenhaus gGmbH, Mittweida (1); Universitätsklinik Carl Gustav Carus der TU Dresden, Dresden (1); Kliniken Südostbayern AG, Kreisklinik Bad Reichenhall, Bad Reichenhall (1); Allgemeines Krankenhaus Celle, Celle (1); Ev. Amalie Sieveking Krankenhaus e. V., Hamburg (1); Frauenklinik Rheinfelden GmbH & Co. KG, Rheinfelden (1)

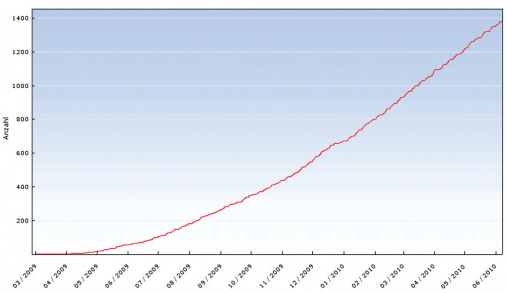
SUCCESS[B/C]-Zentren

● **87/173** rekrutieren (davon 67 in beiden Studien)

● **136/224** offen (davon 110 in beiden Studien)

SUCCESS[C]-Rekrutierungsverlauf

Stand vom 7.6.2010: 1.386 Patientinnen

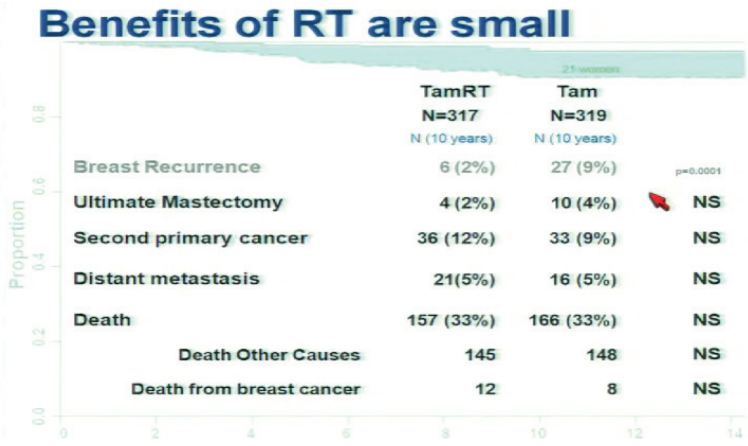


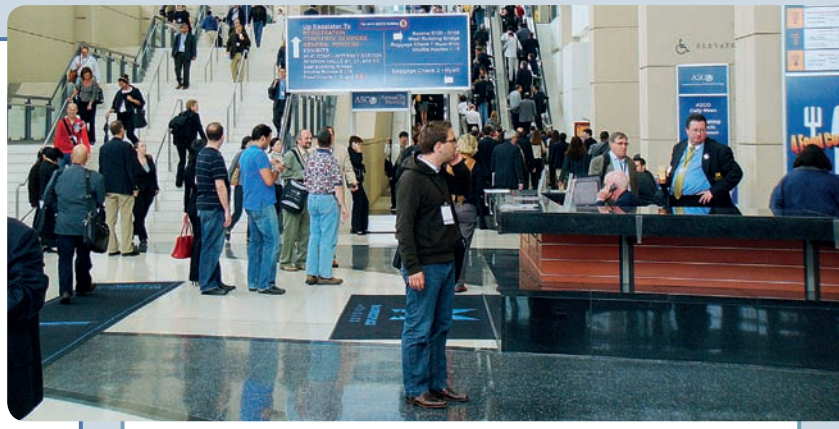
Wir möchten unsere aktiven Studienzentren bereits jetzt zum Studientreffen 2010 einladen, das am 1./2. Oktober in Düsseldorf stattfinden wird.

ASCO 2010: Therapie des primären Mammakarzinoms

Bei der Systemtherapie des primären Mammakarzinoms gab es auf dem ASCO 2010 keine Überraschungen. Umso mehr Aufmerksamkeit wurde Ergebnissen geschenkt, die die lokoregionäre Therapie betrafen. Zum einen präsentierte Prof. A. Giuliano die ACOSOG Z0011 Studie, die knapp 900 Patientinnen bei metastatisch befallenen Sentinellymphknoten (SLN) für eine systematische axilläre Dissektion oder keine weitere Therapie randomisierte. Bei 27,4 % der Patientinnen fanden sich weitere positive Nicht-SLN-Lymphknoten. Allerdings konnte weder bei den lokoregionären Rezidiven, noch beim rezidivfreien Überleben (p=0,14), noch beim Gesamtüberleben (p=0,25) ein Vorteil durch die axilläre Dissektion demonstriert werden.

Prof. K. Hughes von der CALGB stellte die Ergebnisse der 9343-Studie vor, die 647 ältere Patientinnen über 70 Jahre nach brusterhaltender Therapie (BET) eines frühen T1-Karzinoms in anschließende Bestrahlung vs. keine weitere Therapie randomisierte. Intra-mammäre Rezidive traten bei den nicht bestrahlten Patientinnen signifikant, vierfach häufiger (2% vs. 9%, p=0,0001) auf. Dies betraf bei dem insgesamt seltenen Ereignis nur 21 Patientinnen. Weder bei der sekundären Mastektomierate (p=0,18), noch beim rezidivifreien oder fernmetastasenfreien Überleben (p=0,46) zeigte sich nach der langen Beobachtungszeit von 12 Jahren ein signifikanter Unterschied. In einer Studie von V. Dezentje aus Leiden konnte schließlich ein Einfluss des CYP2D6 Genotyps auf das Überleben der innerhalb der TEAM-Studie behandelten Patientinnen nicht bestätigt werden. Aus unserer Sicht sollte dennoch auf weitere Medikamente, vor allem auf CYP2D6-inibierende Psychopharmaka bei Patientinnen unter Tamoxifen verzichtet werden.





ASCO Beiträge 2010: SUCCESS & Adebar

Use of circulating tumor cells (CTC) in peripheral blood of breast cancer patients before and after adjuvant chemotherapy to predict risk for relapse:

The SUCCESS trial. (Abst.1003, keynote presentation). Rack, Schindlbeck, Andergassen, Schneeweiss, Zwingers, Lichtenegger, Beckmann, Sommer, Pantel, Janni, for the SUCCESS Study Group; Ludwig-Maximilians-Universität, Munich, University Hospital Heidelberg; Estimate, Augsburg, Charité Medical University, Berlin; Frauenklinik der Universität Erlangen; Institute for Tumor Biology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf; Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, Germany.

Obesity and tumor characteristics in nodal-positive early-stage breast cancer:

Results of the German ADEBAR study. (Abstr. 591) Andergassen, Rack, Annecke, Forstbauer, Ruhland, Harbeck, Sommer, Friese, Janni, Kiechle. Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität, Munich; Department of Obstetrics and Gynecology, Technical University Munich; Onkologie Troisdorf; Frauenklinik Stralsund; Department of Obstetrics and Gynecology, Breast Center, University of Cologne; Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf.

Obesity and disease-free survival in patients with nodal-positive early-stage breast cancer:

The ADEBAR trial. (Abstr. 541) Hepp, Rack, Annecke, Wischnik, Simon, Harbeck, Sommer, Friese, Kiechle, Janni for the SUCCESS Study Group; University Düsseldorf; Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität, Munich; Technical University Munich; Zentraklinikum, Augsburg; Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart; Breast Center, University of Cologne, Köln; Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf.

Phase III study of sequential treatment with epirubicin/cyclophosphamide followed by docetaxel compared to FEC120 in the adjuvant treatment of breast cancer patients:

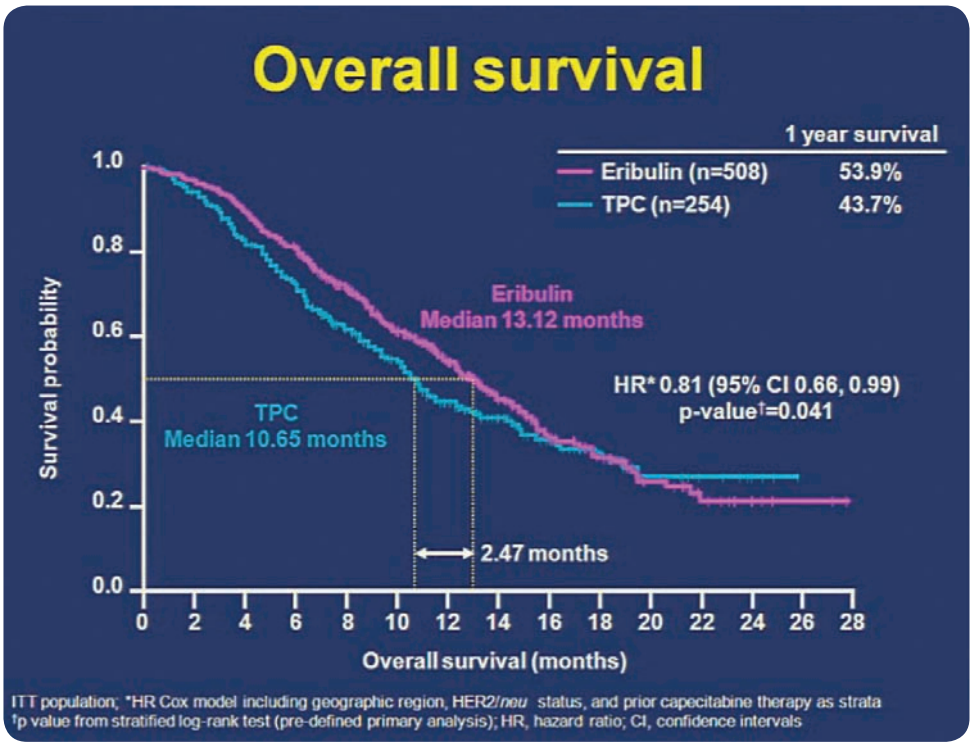
The German ADEBAR. (Abstr. 535, discussion of poster) Janni, Harbeck, Sommer, Rack, Augustin, Simon, Wischnik, Anneke, Friese, Kiechle; AGO-Study Group; Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf; Breast Center, University of Cologne, Köln; Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität, Munich; Klinikum Deggendorf; Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart; Zentraklinikum, Augsburg; Technical University Munich.

ASCO 2010: Neues beim metastasierten Mammakarzinoms

Zum Abschluss des diesjährigen ASCO Treffens wurde über Neuerungen in der Therapie des metastasierten Mammakarzinoms berichtet. Wie sich bereits in San Antonio angekündigt hatte, konnten auch die jetzt vorgestellten Daten zu Sunitinib als Kombinationspartner sowohl mit Capecitabine als auch mit Docetaxel nicht überzeugen. Im Gegenteil, es zeigte sich bei gleicher progressionsfreier Überlebenszeit und gleichem Gesamtüberleben in beiden Studien eine gegenüber der Monochemotherapie deutlich erhöhte Toxizität. Auch die zu Bevacizumab vorgestellte Pooled Analysis, die die Daten aus der E2100, AVADO und RIBBON1 Studie zusammenführte, konnte, wie auch die Studien im Einzelnen, keinen Vorteil der Kombination von Bevacizumab und Chemotherapie verglichen mit Chemotherapie alleine auf das Gesamtüberleben zeigen. Lediglich für das progressionsfreie Überleben war ein durchschnittlicher Vorteil von 2,5 Monaten sowie eine 17% Erhöhung der Ansprechrate durch Hinzunahme von Bevacizumab nachweisbar. In der Diskussion der Daten wurde die fehlende Signifikanz im Gesamtüberleben jedoch auf die insgesamt sehr lange Überlebenszeit der Patientinnen von 26 Monaten zurückgeführt.

Vielversprechend hingegen sind die von Christopher Twelves präsentierten Daten der EMBRACE Studie, in der das neue Chemotherapeutikum Eribulin erstmals im Rahmen einer Phase III Studie untersucht wurde. Eribulin ist ein synthetischer Abkömmling des Giftes Halichondrin B, Produkt eines seltenen Meeresschwamms mit gleichem Namen. Ähnlich wie die Taxane stört es die Ausbildung des zur Mitose nötigen Spindelapparats, bedient sich dabei aber eines gänzlich anderen Ansatzpunktes. In der Studie mit 762 Patientinnen gelang es, trotz 2-5 vorhergehender Therapieregime durch die Monotherapie mit Eribulin im Vergleich zu Standardtherapien das Gesamtüberleben um im Mittel 2,5 Monate zu verlängern (HR0,81[0,66|0,99]; p=0,041). Die jeweilige Standardtherapie konnte unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Patientin und der Vortherapien frei festgelegt werden.

Des Weiteren wurde in mehreren Vorträgen zum Thema der Rezeptorbestimmung von Metastasen deutlich, dass eine patientinnengerechte Therapie den Rezeptorstatus der metastatischen Läsionen berücksichtigen muss. So konnte in der bisher größten Pooled Analysis zweier prospektiver Studien zu diesem Thema bei 271 Patientinnen gezeigt werden, dass durch die Diskordanz des Rezeptorstatus zwischen Primärtumor und Metastase in 15 % ein anderes Therapieregime gewählt wurde als vor Punktion der Metastase geplant war. Das heißt im Umkehrschluss, dass bei jeder 7. Patientin durch die Rezeptoranalyse der Metastase eine Therapieänderung erforderlich war. In der darauf folgenden Diskussion herrschte weitestgehend Einigkeit, dass gestützt durch diese Daten die Bestimmung des Rezeptorstatus an der Metastase als Standard bestärkt werden sollte.



+ + + + + + + + + + + + + + +

ASCO 2010: Lebensstil Modifikation/ Ernährung

Bereits ein kurzer Blick in das Pogramm des diesjährigen ASCO Meetings lässt erkennen, dass die positive Wirkung einer Lebensstilmodifikation bei Tumorpatienten auch in den Vereinigten Staaten unumstritten ist.

Kathryn Schmitz von der Universität Pennsylvania erklärte, dass es aktuell keinen ausreichenden Beleg dafür gebe, dass Sport das Rezidivrisiko senken würde. Körperliche Betätigung forciert jedoch deutlich die Erholung von Operation und Chemotherapie und schützt hoch effizient gegen Depressionen. Dosierte körperliche Ertüchtigung (start slow, progress slow) wirkt protektiv auf Osteopenie und Osteoporose unter endokriner Therapie, unterstützt die kardiale Kompensierung von Chemo- und Her2/neu zielgerichteter Therapie und wirkt positiv bei postoperativen Lymphödemen. Die additive Gabe von Vit E, Vit D/Ca und Selen ist bei Tumorpatienten nur in einer moderaten, an den Patienten angepassten Dosis zu empfehlen. John A. Milner vom National Cancer Institute warnte sogar vor einer hochdosierten Therapie, da diese die Karzinogenese induzieren könne.

Natürlich hatte auch die Ernährung von Tumorpatienten einen notwendigen Platz auf dem Programm des ASCO 2010. S. H. Giordano von der Universität Texas bekräftigte die positive Wirkung einer ausgewogenen Ernährung mit ausreichend Gemüse und Obst. Es gibt berechtigte Hoffnung, dass in Kombination mit körperlicher Betätigung das Tumor-/Rezidivrisiko deutlich gesenkt werden kann.

Somit sind wir mit der Lebensstil Intervention von SUCCESS^{C} einmal mehr am Puls der wissenschaftlichen Innovation.

Neuigkeiten zur SUCCESS^{B}-Studie:

Anders als zu Beginn der SUCCESS^{B}-Studie ist die Studienteilnahme nun nicht mehr an die Altto-Studie der BIG-Studiengruppe gebunden. Sie können sich also jederzeit als Success-B-Studienzentrum anmelden, unabhängig davon, ob Sie auch für die Altto-Studie gemeldet sind oder nicht. Anstelle der zielgerichteten Therapie im Rahmen der Altto-Studie bieten wir Ihren Patienten eine leitliniengerechte, Her2/neu fokussierte Therapie mit Trastuzumab über ein Jahr im Rahmen der SUCCESS^{B}-Studie an.
Darüber hinaus werden wir in einem aktuell eingereichten Amendment die Einschlusskriterien der SUCCESS^{B}-Studie erweitern: Nodalnegative Patientinnen können jetzt bereits ab einem Tumorstadium ≥ T1c oder ≥ G2 in die SUCCESS^{B}-Studie eingebracht werden. Eine weitere Protokollergänzung ist die vorgesehene 3. Trafoblutentnahme im Falle eines Rezidivs, welche mit 100 Euro gesondert vergütet werden.
Sollten Sie als SUCCESS^{C}-Zentrum an der SUCCESS^{B}-Studie teilnehmen wollen, können wir Ihnen ein erheblich vereinfachtes Anmeldeverfahren anbieten. Geben Sie uns bei Interesse einfach eine kurze Information, und wir werden Ihre Nachmeldung rasch und unkompliziert ermöglichen.
Die Protokolländerungen wurden aktuell als Amendment eingereicht. Die wichtigsten darin vorgesehenen Neuerungen der SUCCESS^{B}-Studie sind hier noch einmal auf einen Blick zusammengefasst:

- Leitliniengerechte Her-2-neu fokussierte Therapie
- Einschluss von Patientinnen mit nodalpositivem Mammakarzinom oder nodalnegativem Tumor ab Stadium pT ≥ T1c oder histopathologischem Grading ≥ 2 oder Alter ≤ 35 oder negativem Hormonrezeptorstatus
- 3. Trafoblutentnahme bei Rezidiv mit gesonderter Vergütung
- Vereinfachtes Anmeldeverfahren für SUCCESS^{C}-Zentren

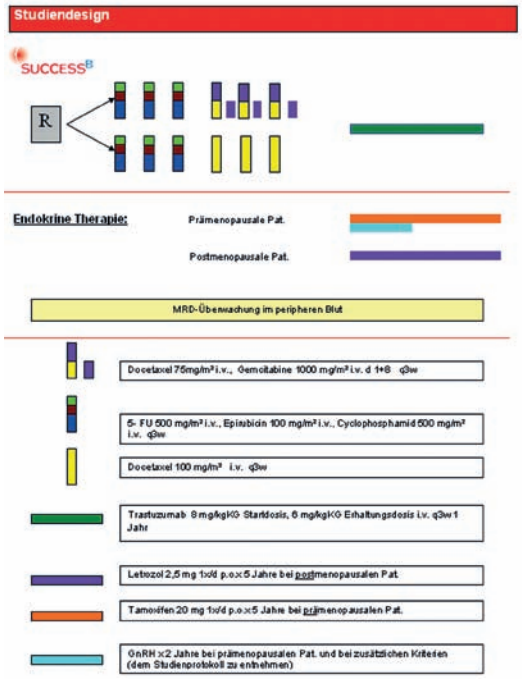
Daneben bestehen natürlich weiterhin die bekannten Vorteile aller SUCCESS-Studien:

- Nicht zugelassene Präparate werden Ihnen kostenfrei zur Verfügung gestellt.
- Einfache Online-Dokumentation – ein Zugang für alle SUCCESS-Studien
- Regelmäßige Informationen über Newsletter, Homepage und Studientreffen
- Medizinische Betreuung durch unsere Studienzentrale
- kostenlose Blutanalyse auf zirkulierende Tumorzellen und pharmakogenetische Marker für alle Patientinnen

Das nach Abschluss des Amendments vorgesehene Studiendesign der SUCCESS^{B}-Studie können Sie bereits auf unserer Internetseite **www.success-studie.de > Pfad Success-B** einsehen.

Das SUCCESS-Komplettpaket:

Wenn Sie sich für die Teilnahme an beiden Studien – SUCCESS^{B} und SUCCESS^{C} – entscheiden, wählen Sie ein optimal kombiniertes Therapiekonzept, das Ihnen eine wirksame und innovative Behandlung sowohl Ihrer Her2/neu positiven als auch Ihrer Her2/neu-negativen Mammakarzinompatientinnen ermöglicht.
Für weitere Fragen zu allen SUCCESS-Studien steht Ihnen unsere seit 2009 zertifizierte SUCCESS-Studienzentrale sehr gerne zur Verfügung.



Machen Sie den Prüfarzttest zur Lebensstil-Intervention mit Dr.med. Dagmar Hauner

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen offen und ehrlich vor sich selbst:

Habe ich **bei Ausgabe des Starterpakets** (3 bis 6 Monate nach Ende der Chemotherapie) die **Patientin gewogen** und habe ich das **Gewicht** – per Start-Fax oder e-CRF – **zeitnah dokumentiert und weitergeleitet?**
(Das auf eine Dezimalstelle genau erhobene und dokumentierte Gewicht ist der wichtigste Parameter für die Auswertung der Lebensstil-Intervention....)

☐JA ☐NEIN ☐MANCHMAL

Wie steht es mit meiner Arzt-Patienten-Kommunikation: habe ich die **Patientin ausreichend über die bevorstehende Lebensstil-Intervention aufgeklärt** – am besten am Ende der Chemotherapie bzw. bei Ausgabe des Starterpakets.
(So manche Patientin vergisst während der Chemotherapie alle bisherigen Infos zum Lebensstil-Programm. Unzureichend informierte Patientinnen verweigern nicht selten die Teilnahme am Lebensstil-Programm...)

☐JA ☐NEIN ☐MANCHMAL

Stimmen die Kontakt-Daten der Patientinnen? Es gibt immer wieder Patientinnen, die umziehen oder ihre Telefonnummer ändern - wurde das berücksichtigt?
(Sonst können die almeda Lebensstil-Berater die Patientin gar nicht erreichen...)

☐JA ☐NEIN ☐MANCHMAL

Was kann ich sonst noch tun: ach ja, habe ich die **Patientinnen der Kontrollgruppe** daran erinnert, **ihre Ernährungs- und Bewegungsprotokolle regelmäßig auszufüllen und abzuschicken?**
(Zeitpunkt: Starterpaket und 6, 12, 24, 48 Monate danach, denn ohne die Daten der Kontrollgruppe gibt es keinen Vergleich...)

☐JA ☐NEIN ☐MANCHMAL

Habe ich die **aktuellen bzw. neu aufgetretenen Erkrankungen** und die **Medikation bzw. Änderungen der Medikation dokumentiert?**
(Ganz wichtig für die Auswertung...)

☐JA ☐NEIN ☐MANCHMAL

Und last not least: ach ja, die **Patientin sollte die deutsche Sprache ausreichend beherrschen,** um am Lebensstil-Programm teilzunehmen. Da war doch die sympathische Patientin, die aber leider kaum Deutsch konnte...?

6 x JA:	Wir gratulieren, Sie haben den Test mit Auszeichnung bestanden!!!
3-5 x JA:	Sie sind auf einem guten Weg, aber bitte kümmern Sie sich auch um die fehlenden Punkte – es geht um einen guten Zweck, die Lebensstil-Intervention...
2 x JA:	Uuups, hier gibt es noch einiges zu tun... bitte geloben Sie Besserung!

Im Studienordner finden Sie eine übersichtliche Zusammenfassung zu den Details der Lebensstil-intervention.

Lebensstil-Leitung und almeda-Team

Professor Dr. med. Hans Hauner
Dr.med. Dagmar Hauner

Zum Dank für gute Mitarbeit verleihen wir Ihnen den SUCCESS^{C}-Prüfarzt-Orden.

BOLERO-2 und VITAL
neue Therapieoptionen bei metastasiertem Brustkrebs

Die Vital-Studie bietet Frauen mit metastasiertem Brustkrebs die Möglichkeit, eine gegen den ErbB2-Rezeptor zielgerichtete Therapie mit Lapatinib kombiniert mit einer Chemotherapie mit Vinorelbin oder Capecitabin zu erhalten. Bei einem mangelnden Ansprechen der Erkrankung ist ein Wechsel der Chemotherapiearme möglich. Eingeschlossen werden ErbB2-positive Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs, bei denen eine Progression nach einer Therapie mit Taxanen, Anthrazyklinen oder Trastuzumab aufgetreten ist. Bei Patientinnen, die bisher in der metastasierten Situation noch keine Therapie erhalten haben, muss zusätzlich entweder ein Progress nach Trastuzumab-Therapie, eine Kontraindikation für eine Therapie mit Trastuzumab oder eine mangelnde Eignung für eine taxanbasierte Chemotherapie vorliegen.

Die Bolero-2 Studie ermöglicht Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs, negativem Her2-neu Rezeptorstatus und positivem Östrogenrezeptorstatus, eine zielgerichtete endokrine Therapie mit dem Aromatasehemmer Exemestan und zusätzlich dem mTor-Inhibitor Everolimus (RAD001) versus Exemestan plus Placebo zu erhalten. Eingeschlossen werden postmenopausale Frauen, bei denen eine Resistenz gegen Letrozol oder Anastrozol aufgetreten ist.

Impressum

Herausgeber:
Dr. med. B. Rack,
Frauenklinik der Ludwig-Maximilans-Universität
München, Klinikum Innenstadt

Studienleiter:
Prof. Dr. med. H. Sommer
Prof. Dr. med. M. W. Beckmann
Prof. Dr. med. W. Lichtenegger
Prof. Dr. med. W. Janni

Studienzentrale München:
Dr. med. E. v. Poschinger
Dr. med. U. Andergassen
Dr. med. J. Neugebauer
Dr. med. B. Rack
S. Kambylis
S. Reinhard

Studienzentrale Düsseldorf:
Dr. med. U. Ortmann
Dr. med. P. Hepp
Dr. med. J. Salmen
U. Demuth
D. Krings

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Klinikum Innenstadt
LMU München
Maistr. 11
80337 München
Tel: 089/5160-4170
Fax: 089/5160-4715
success@med.uni-muenchen.de

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

Studientreffen

Liebe SUCCESS^{C}-Studienzentren,
bereits heute möchten wir Sie ganz herzlich zu unserem diesjährigen Studientreffen einladen, welches am 1. und 2.10.2010 in Düsseldorf stattfinden wird. Wir sind glücklich, dass wir für die Key Note Lecture **„Trials of the treatment of early breast cancer: What do we know reliably?"** Christina Davies und Richard Peto von der Oxford University gewinnen konnten. Daneben freuen wir uns gemeinsam mit Ihnen auf weitere interessante Vorträge, unter anderem zu den Themen rekonstruktive Brustchirurgie, Fertilitätserhalt unter Chemotherapie und Krebs und Sport. Frau Annette Rexrodt von Fircks, selbst an Brustkrebs erkrankt, wird von ihren Erfahrungen berichten und Passagen aus ihren Büchern lesen. Selbstverständlich erhalten Sie auch wie gewohnt viele Informationen zur SUCCESS^{C}-Studie, ein besonderer Schwerpunkt wird in diesem Jahr auf der Lebensstilintervention liegen.
Wir freuen uns, Sie bald in Düsseldorf begrüßen zu dürfen und auf ein interessantes Studientreffen mit Ihnen.

Endspurt für Bestdokumentierer läuft!

Wir möchten Sie nochmals daran erinnern, dass unsere Dokumentationsaktion der SUCCESS^{A}-Studie noch bis zum 31.7.2010 läuft! In einer einmaligen Aktion möchten wir die Zentren belohnen, die herausragende Qualität bei der Dokumentation bieten und ein Preisgeld von insgesamt 22.000 € vergeben. Die besten und schnellsten Zentren mit bis zu 5 Patientinnen erhalten zusätzlich zum Dokumentationsentgelt bei vollständiger Dokumentation ihrer Fälle 2.500 € (1. Platz) und 1.500 € (2. Platz). Zentren mit bis zu 25 Patientinnen werden bei hervorragender Dokumentation mit 3.500 € und 2.500 € belohnt, und Zentren, die mehr als 25 Patientinnen rekrutiert haben können sogar 7.000 € und 5.000 € erringen. Wir wünschen allen Zentren viel Glück und ausreichend Puste auf den letzten Metern! Im Folgenden noch einige allgemeine Hinweise zur Dokumentation:
Um mit unserem innovativen Lifestylekonzept in SUCCESS^{C} möglichst viele Fragestellungen beantworten zu können, brauchen wir Ihre Hilfe.

- **Gewichtsbestimmungen:** Bitte dokumentieren Sie zu allen vorgesehenen Zeitpunkten das Gewicht der Patientin zeitnah im eCRF. Nur so können wir die Lebensstilintervention durchführen.

- **Laborbestimmungen:** Bitte beachten Sie, dass das Blutbild während der Chemotherapie wöchentlich bestimmt werden muss. Albumin, Gesamtprotein und die Nüchternwerte von Glucose, Gesamt-, HDL und LDL-Cholesterin, Triglyzeride und HbA1c sollen vor Einschluss der Patientin bestimmt werden sowie bei allen Patientinnen während des Follow-up-Zeitraumes, um diese interessanten Auswertungen bezüglich der Lifestyle-Intervention zu ermöglichen.

- **Emesetagebücher in SUCCESS^{C}:** Mittels der von der Patientin auszufüllenden Emesetagebücher soll die Wirkung der antiemetischen Prophylaxe unter Cyclophosphamidgabe bestimmt werden. Patientinnen im Arm AA (FEC-Doc) müssen die Angaben während der ersten drei Zyklen (FEC) machen, Patientinnen im Arm AB (DC) müssen die Emesetagebücher während der gesamten 6 Zyklen ausfüllen. Die ausgefüllten Emesetagebücher werden an die Alcedis GmbH, Gießen geschickt, wo die Eingabe in den eCRF erfolgt.

- **Lebensqualitätsbögen:** Originale bitte ebenfalls an die Alcedis GmbH, Gießen senden. Eine Kopie der Fragebögen erstellen und in der Akte ablegen.

- **Protokollabweichungen** bei Prämedikation und sekundär prophylaktischer GCSF-Gabe aus medizinischen Gründen sind immer möglich, müssen aber auch entsprechend begründet werden. Ein Austausch des im Protokoll vorgesehenen Lenograstim (Granocyte®) ohne begründete medizinische Indikation gefährdet den Versicherungsschutz.

- **SAE-Dokumentation:** Da jede Hospitalisierung als SAE zu melden ist, müssen auch Krankenhauseinweisungen zur Gabe der Chemotherapie auf Wunsch der Patientin bzw. aufgrund einer Port-Implantation dokumentiert werden. Bei der Dokumentation ist zu beachten, dass die Checkbox „Kein korrespondierendes UE zuordenbar, da Hospitalisierung aufgrund Therapiegabe/Port-Implantation" angeklickt werden muss.

SAE- Management

Liebe Studienzentren,
erfreulicherweise rekrutiert die SUCCESS^{C}-Studie sehr gut und mit zunehmend mehr Studienpatientinnen treffen auch mehr SAE-Meldungen bei uns ein. Aus diesem Grunde möchten wir gerne auf einige Punkte hinweisen, deren Beachtung Ihnen und uns die Arbeit deutlich erleichtern wird.

- SAE-Meldungen bitte nur elektronisch dokumentieren.
- SAE-Meldungen bitte nur dann handschriftlich melden, wenn eine elektronische Dokumentation, z.B. aus technischen Gründen, nicht möglich ist. Sollte eine handschriftliche SAE-Meldung erfolgt sein, bitten wir Sie, das Ereignis so schnell wie möglich elektronisch nachzudokumentieren.
- SAE – Meldungen bitte nur auf Englisch dokumentieren.
- Bitte das SAE so präzise wie möglich dokumentieren, z.B.: „leucopenia grade 3" und, wenn möglich, bitte Laborparameter in dem vorgesehenen Dokumentationsfeld "changes of laboratory" angeben. Ergänzende Untersuchungen bitte im Dokumentationsfeld „progress and therapy" dokumentieren.
- Das Dokumentationsfeld „progress and therapy" bitte auch dann ausfüllen, wenn z.B. bei der Erstmeldung noch keine genauen Angaben über den Behandlungsverlauf des gemeldeten SAE´s gemacht werden können. Bitte in diesem Fall einen Hinweis geben, dass weiterführende Informationen bzgl. der Behandlung und Therapie des SAE´s zeitnah folgen werden.
- Bitte immer die Beurteilung der Kausalität der Studienmedikationen in Bezug auf das gemeldete SAE angeben.
- Eine aktuelle Kontakttelefonnummer für Rückfragen zum SAE wird erbeten.

Wir bedanken uns für die bisherige und zukünftige sehr gute und freundliche Zusammenarbeit im Rahmen der SAE-Meldungen der SUCCESS^{C}-Studie.
Ihr SUCCESS^{C}-Team

Änderung der Zulassung für Docetaxel

Liebe Studienzentren,
wir möchten Sie bereits jetzt auf folgende Änderung bezüglich der in der SUCCESS^{C}-Studie verwendeten Studienmedikation Docetaxel/Taxotere hinweisen: Bislang wurde Docetaxel im Rahmen der Studie für nodalnegative Patientinnen gestellt, da Docetaxel bisher für diese Patientinnen noch nicht zugelassen war. Dies ändert sich jetzt: Docetaxel wird in den kommenden Wochen in der adjuvanten Behandlung von Patientinnen mit operablem, nodalnegativen Mammakarzinom zugelassen. Für die SUCCESS^{C}-Studie bedeutet das, dass ab dem Zeitpunkt der Zulassung das Docetaxel für nodalnegative Patientinnen nicht mehr als Studienware gestellt wird. Ab diesem Zeitpunkt kann normale Handelsware rezeptiert und verwendet werden, wie es aktuell auch bereits bei den nodalpositiven Patientinnen der Fall ist. Bei den laufenden Therapien der bereits mit der Studienware therapierten Patientinnen ist jedoch eine Nachbestellung der Studienware möglich. Selbstverständlich werden wir Sie mit einem gesonderten Schreiben über den genauen Zeitpunkt informieren, ab dem das Docetaxel auch für nodalnegative Patientinnen rezeptiert werden kann.