

<b>Studientitel, Nr., Akronym</b>	<b>ARB- Phase II Zeitfenster-Studie der kurzfristigen prä -operativen Behandlung mit Enzalutamid (allein oder in Kombination mit Exemestan) bei Patientinnen mit primärem Mammakarzinom</b>	
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	German Breast Group (GBG)	
<b>Prüfarzt</b>	Prof. Dr. J. U. Blohmer, Frau Dr. Nikola Bangemann	
<b>Kontakt Studienzentrale</b>	Anschrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Mitte Klinik für Gynäkologie CCM Virchowweg 20, Ebene 01 Raum: 2651 01 015 Charitéplatz 1 10117 Berlin
	Tel.	++49 30 450 664297
	Email	joerg.spahrbier@charite.de
<b>Studienziel</b>	Die Bestimmung der Effekte von Enzalutamid (alleine oder in Kombination mit Exemestan) auf das Wachstum der Tumorzellen.	
<b>Behandlung</b>	<p>Die Studie besteht aus zwei Kohorten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ER-positive Kohorte: etwa 180 Patientinnen mit ER positivem Brustkrebs werden im Verhältnis 2:1 Enzalutamid in Kombination mit Exemestan oder Exemestan alleine randomisiert</li> <li>• AR-positiver, tripel-negativer Brustkrebs (triple-negative breast cancer; TNBC)</li> </ul> <p>Kohorte: 55 Patientinnen mit TNBC werden nur mit Enzalutamid behandelt.</p> <p>Die Studienbehandlung ist für 15-29 Tage geplant. Im Anschluss werden die Patientinnen entweder operiert, oder sie erhalten eine neoadjuvante Behandlung .</p>	
<b>Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?</b>	Patientinnen mit primärem Mammakarzinom	
<b>Wichtigste Einschlusskriterien</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schriftliche Einwilligungserklärung vor Aufnahme in die Studie</li> <li>2. weibliche Patientinnen, Alter <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>3. ECOG Status Obis 2</li> <li>4. histologisch bestätigter primärer Brustkrebs</li> <li>5. palpierbarer Brusttumor jedweder Größe oder mit einer Größe von mindestens 1,0 cm, wenn durch Ultraschall oder MRI nachgewiesen</li> <li>6. Hämatologische und biochemische Werte, die zum Zeitpunkt der Screening-Visite innerhalb der folgenden Parameter liegen <ol style="list-style-type: none"> <li>a. ANC <math>\geq 1500</math> Zellen/<math>\mu</math>l</li> <li>b. Thrombozyten <math>\geq 100.000/\mu</math>l</li> <li>c. Serum Kreatininkonzentration <math>&lt; 1,5 \times</math> ULN</li> <li>d. Bilirubin <math>&lt; 1,5 \times</math> ULN</li> <li>e. Aspartate Aminotransferase (AST) oder Alanin Aminotransferase (ALT) <math>&lt; 3 \times</math> ULN</li> </ol> </li> </ol> <p><b>Einschlusskriterien nur für die Kohorte 1 (ER positiv)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Histologisch bestätigte ER-positive Tumore, definiert als <math>\geq 1\%</math> der Tumorzellen positiv für ER bei immunhistochemischer (IHC) Färbung oder ein IHC-Wert (Allred) <math>\geq 3</math></li> <li>2. Postmenopausal definiert als: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Alter <math>\geq 55</math> Jahre <i>und</i> ein oder mehrere Jahre Amenorrhö</li> <li>b. Alter <math>&lt; 55</math> Jahre und ein oder mehrere Jahre Amenorrhö mit LH und/ oder FSH-Werten im postmenopausalen Bereich</li> </ol> </li> </ol>	

<p><b>Wichtigste Einschlusskriterien</b></p>	<p>c. Alter &lt; 55 Jahre mit einer vorhergehenden Hysterektomie aber intakten Ovarien mit LH- und/oder FSH-Werten im postmenopausalen Bereich</p> <p>d. Status nach beidseitiger Ovariectomie (<math>\geq 28</math> Tage vor der ersten Studienbehandlung)</p> <p><b>Einschlusskriterien nur für die Kohorte II (AR positiv, TNBC)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. AR-positive Tumoren, definiert durch jede nukleäre immunhistochemische AR-Färbung (die Registrierung kann auf den Untersuchungen der Lokalpathologie erfolgen; weitere Bewertungen durch einen Zentralpathologen ist erforderlich)</li> <li>2. Tripel negative Tumoren, das heißt Tumorzellen, die negativ sind für:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. ER mit &lt; 1% positiver Zellen bei IHC, oder ein IHC-Wert (Allred) <math>\leq 2</math></li> <li>b. PR mit &lt; 1% positiver Tumorzellen bei IHC, oder ein IHC-Wert (Allred) <math>\leq 2</math></li> <li>c. HER2 mit einer IHC-bestätigten Intensität von 0, 1 + oder 2- und keine Hinweise auf Amplifikation der HER2-Gene bei <i>in situ</i> Hybridisierung (ISH)</li> </ol> </li> <li>3. Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen ihre Familienplanung vor Beginn der Studie abgeschlossen haben. Es muss ein negativer Serum- oder Urinschwangerschaftstest innerhalb von 2 Wochen, idealerweise so zeitnah wie möglich, vor der ersten Behandlung mit der Studienmedikation vorliegen.</li> </ol>
--	---