

| | | |
|---|--|--|
| Studientitel, Nr., Akronym | Alpelisib (BYL719) + Exemestan +/- Everolimus bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Mammakarzinom Protocol CBYL719Z2102, Interne Studien-Nr. 140848 | |
| Leiter der Klinischen Prüfung | Dr. Sebastian Ochsenreither | |
| Prüfarzt | PD Dr. Anne Letsch Dr. Véronique Thierry (Charité Research Organisation) | |
| Kontakt Studienzentrale | An- schrift | Charité- Universitätsmedizin Campus Benjamin Franklin Hindenburgdamm 30 12200 Berlin |
| | Tel. | ++49 30 450 513 470 |
| | Email | Sebastian.ochsenreither@charite.de Veronique.thierry@charite-research.org |
| Studienziel | Verträglichkeit und Wirksamkeit der Kombination von Alpelisib (BYL719) + Exemestane +/- Everolimus | |
| Behandlung | Alpelisib 200mg + Exemestan 25mg +/- Everolimus 2.5mg Alle Medikamente sind in Form von Tabletten einmal täglich | |
| Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen? | Patientinnen mit fortgeschrittenem Hormon-positiven, Her2 negativen Mammakarzinom | |
| Wichtigste Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> • Maximum eine vorherige Chemotherapie für fortgeschrittenes Mammakarzinom. • Frauen in der Menopause • Tumor ist refrakär gegen letrozole or anastrozole • Tumormaterial ist vorhanden • ECOG ≤ 2 | |
| Wichtigste Ausschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> • Zerebrale Metastasen • Vortherapie mit PI3K u/o. AKT u/o. mTOR inhibitor (z.B. sirolimus, temsirolimus, deforolimus). • Diabetes Mellitus oder Glykämie >140mg/dL or > 7.8 mmol/L | |