

Novartis Oncology

Deutsche Zusammenfassung

Zur nicht-interventionellen Studie

CLEE011ADE03



Eine nicht-interventionelle Studie für postmenopausale Frauen mit einem HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs zur Bewertung der Effektivität des Behandlungsalgorithmus, beginnend mit Kisqali® (Ribociclib) in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder mit einer endokrinen Therapie oder mit einer Chemotherapie als Erstlinientherapie in der klinischen Routine

Zum Beobachtungsplan Version 00 (Originalprotokoll)

vom 04. Juli 2017

Hintergrund und Rationale

Diese nicht-interventionelle Studie dient zur Bewertung der Anwendung von Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer, um die vielversprechenden Ergebnisse einer Phase III Studie in der klinischen Routine beobachten zu können. Zusätzlich wird diese NIS Daten zu den Standard-Erstlinientherapien dieser Indikation sammeln und auch Patientinnen dokumentieren, die eine endokrine Therapie oder eine Chemotherapie erhalten werden. Dabei werden einerseits Informationen in der Routine- Anwendung einer neuen Therapieoption gesammelt, andererseits werden Daten zur Therapieentscheidung des Arztes in der Erstlinie erhoben.

Da die Entscheidung des Arztes für eine Erstlinientherapie auch eine Auswirkung auf weitere Therapielinien vermuten lässt, werden zusätzlich Daten in weiteren Therapielinien erhoben. Die hierdurch neu gewonnenen Daten werden Informationen bezüglich Therapiealgorithmus, Therapiesequenz und Effektivität weiterer Therapien dokumentieren.

Um Informationen über den Einfluss des Fortschreitens der Erkrankung auf die Lebensqualität der Patientinnen zu erhalten, werden Daten zur Lebensqualität der Patientinnen über den ersten Progress hinaus bis zum Ende der Beobachtungszeit dokumentiert.

Alle Therapieentscheidungen werden vom behandelnden Arzt getroffen, unabhängig von der Studie. Alle Therapielinien (Erstlinie, Zweitlinie sowie alle weiteren Therapielinien) können innerhalb dieser NIS dokumentiert werden, insofern diese innerhalb der Zulassung und gemäß der jeweiligen Fachinformation stattfinden. Der Arzt kann jeweils zu Beginn der Erstlinientherapie der Patientin in die Dokumentation einsteigen.

Fragestellung und Ziel der nicht-interventionellen Studie

Diese nicht-interventionelle Studie beobachtet die Anwendung von Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer. Es sollen hierbei Daten zur Effektivität, Sicherheit und Verträglichkeit, Dauer der Therapie sowie Lebensqualität von Patientinnen mit HR+/HER2- fortgeschrittenen/metastasierten Mammakarzinom, die in der ersten Therapielinie entsprechend der jeweiligen Fachinformationen behandelt werden, erfasst werden. Der Arzt kann jeweils zu Beginn der Erstlinientherapie der Patientin in die Dokumentation einsteigen. Zusätzlich wird diese NIS Daten zu den Standard Erstlinientherapien dieser Indikation sammeln und auch Patientinnen dokumentieren, die eine endokrine Therapie oder Chemotherapie erhalten. Dabei werden einerseits Informationen in der Routine-Anwendung einer neuen Therapieoption gesammelt, andererseits werden Daten zur Therapieentscheidung des Arztes in der Erstlinie erhoben.

Da die Entscheidung des Arztes für eine Erstlinientherapie auch eine Auswirkung auf weitere Therapielinien vermuten lässt, werden zusätzlich Daten in weiteren Therapielinien erhoben. Die hierdurch neu gewonnenen Daten werden Informationen bezüglich Therapiealgorithmus, Therapiesequenz und Effektivität weiterer Therapien dokumentieren.

Alle Therapieentscheidungen werden vom behandelnden Arzt getroffen, unabhängig von der Studie. Alle Therapielinien (Erstlinie, Zweitlinie sowie alle weiteren Therapielinien) können innerhalb dieser NIS dokumentiert werden, insofern diese innerhalb der jeweiligen Zulassung und gemäß der jeweiligen Fachinformation stattfinden.

Ziele der nicht-interventionellen Studie:

- Untersuchung der Effektivität von Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer, von endokriner Therapie oder von Chemotherapie in der Erstlinientherapie bei Patientinnen mit HR+/HER2- fortgeschrittenen/metastasierten Mammakarzinom in der täglichen Praxisroutine durch Bestimmung der progressionsfreien Überlebensrate und des progressionsfreien Überlebens (PFS)
- Untersuchung weiterer Parameter zur Effektivität, Sicherheit und Verträglichkeit, Dauer der Therapie, Adhärenz und Lebensqualität bei Patientinnen mit HR+/HER2- fortgeschrittenen/metastasierten Mammakarzinom in der Erstlinientherapie sowie in weiteren Therapielinien

Studiendesign

Die Patientinnen, die in dieser nicht-interventionellen Studie in Erstlinie dokumentiert werden, können über den Progress in der Erstlinie hinaus beobachtet werden. Diese Studie wurde konzeptioniert, um über die Erstlinientherapie hinaus Daten zur Therapiesequenz zu erhalten, weshalb Patienten nach einem ersten Progress in einem Follow-Up weitere Therapielinien bis zum Tod oder Studienende, je nachdem welches Ereignis zuerst stattfindet, beobachtet werden. Das Studienende ist definiert als 4 Jahre nach *Last Patient Last Visit* (LPFV).

Setting

Einschlusskriterien (alle müssen erfüllt sein):

Patientin mit einer histologisch gesicherten Diagnose eines HR+/HER2- fortgeschrittenen/metastasierten Mammakarzinoms jeder Histologie

- Die Patientin hat keine vorherige systemische Behandlung des fortgeschrittenen/metastasierten Mammakarzinoms erhalten (d.h. ohne systemische Therapie im fortgeschrittenen Stadium)
- Der behandelnde Arzt hat die Entscheidung für die Behandlung getroffen:
 - Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer in der Erstlinie, oder
 - Endokrine Therapie in der Erstlinie (z.B. Letrozol, Anastrozol, Fulvestrant) oder
 - Chemotherapie in der Erstlinie (z.B. Taxane, Capecitabine, mit oder ohne Bevacizumab)
- Die Patientin ist in der Lage und willens, an der Studie teilzunehmen und es liegt eine unterschriebene Einwilligungserklärung vor
- Die Patientin darf maximal seit 4 Wochen vor Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser NIS mit der Behandlung in der Erstlinientherapie begonnen haben
- Die geplante Behandlung entspricht den Vorgaben der Zulassung und der jeweiligen Fachinformation
- Patientinnen ≥ 18 Jahre

Ausschlusskriterien (keines darf erfüllt sein):

- Nicht volljährige oder nicht einwilligungsfähige Patientin
- Es liegt nach Einschätzung des behandelnden Arztes eine Kontraindikation gemäß der jeweiligen Fachinformation vor
- Die Patientin nimmt gleichzeitig an einer klinischen Prüfung teil und wird im Rahmen dieser Studie aktiv behandelt