

Liebe EUBREAST-01 Studienzentren,

wir freuen uns, Ihnen die erste Ausgabe des EUBREAST-01 Newsletters vorstellen zu können. Mit diesem Newsletter werden wir Sie regelmäßig über den neuesten Stand der Studie und wissenschaftliche Beiträge zum Fokus der EUBREAST-01 Studie informieren. Besonders freut es uns, dass im Januar 2021 die erste Patientin am Klinikum Südstadt Rostock rekrutiert werden konnte!

Derzeit sind wir dabei, die letzten der geplanten Studienzentren in Deutschland zu initiieren. Von den 30 geplanten Zentren sind bereits 20 offen. Ein weiterer Baustein ist der Rekrutierungsbeginn außerhalb von Deutschland. In Italien und Österreich sind zeitnah die ersten Initiierungen geplant. Wir bedanken uns für jede, bereits eingebrachte Patientin!

Prof. T. Reimer (Study chair)

Prof. Th. Kühn (EUBREAST)

K. Mehta (GBG)

Rekrutierung

Die Rekrutierung ist gegenwärtig etwas unter den Erwartungen. Aktuell sind aber auch erst 20 von 50 geplanten Studienzentren offen. Wir bitten Sie daher, sorgfältig in Ihrem Patientinnen-Kollektiv am Ende der neoadjuvanten Systemtherapie zu „screenen“. Insgesamt ist die in Frage kommende Kohorte selten (etwa 5-6% aller Primärfälle).

Wir sind uns bewusst, dass es auch Überschneidungen mit neoadjuvanten Systemtherapie-Studien gibt (z.B. GeparDouze, Nordic Trip), da hier meist eine Axilla-OP vorgeschrieben ist. In der cN0-Population gehen die kleinen triple-negativen Karzinome jedoch nicht in diese Studien, so daß hier bei cT1c eine Rekrutierung für EUBREAST-01 erfolgen kann.

Top-Rekrutierer

GBG-Nr.	Zentren in D	(N=20)
54	Universitäts-Frauenklinik, Rostock	10
390	Augusta-Kranken-Anstalt, Bochum	3
229	Stadtkrankenhaus, Worms	2
10	Diakonissenkrankenhaus, Karlsruhe	1
250	Carl-Thiem-Klinikum, Cottbus	1
329	Elisabeth Krankenhaus, Kassel	1
460	Kreisklinik, Ebersberg	1
518	Klinikum, Esslingen	1

Wichtig für zertifizierte Zentren

Die durch die Deutsche Krebsgesellschaft zertifizierten Brustkrebszentren sollten eine Studienquote von mindestens 5% erfüllen (bezogen auf die Primärfallzahl). Jede an der EUBREAST-01 teilnehmende Patientin zählt selbstverständlich als Studienpatientin. Die Voraussetzung dafür ist die unterschriebene Einwilligung.

Wann rekrutieren?

Der optimale Zeitpunkt der Rekrutierung ist nach Abschluß der neoadjuvanten Systemtherapie wenn die Patientin zur OP-Planung an Ihr Zentrum kommt bzw. bereits ist. Zu dieser Zeit liegen Ihnen die wichtigsten Informationen wie Nachweis einer radiologischen Komplettremission und Indikation zur BET vor.

Stimmt die Patientin einer Studienteilnahme zu, kann sie im MedCODES-System angelegt und registriert werden. Die Registrierung sollte möglichst vor Durchführung der Brust-OP erfolgen.

Welche Kriterien sind entscheidend für die Studienteilnahme?

- cN0 bei Diagnose
- Triple-negatives oder HER2-positives Karzinom
- Nachweis einer radiologischen Komplettremission am Ende der neoadjuvanten Systemtherapie

Häufig gestellte Fragen

Können Patientinnen mit bilateralem Brustkrebs teilnehmen? -> Nicht bei aktuell bilateralem Tumor, siehe exklusions auf CRF BL01, nur wenn der Tumor auf der anderen Seite schon vor 5 Jahren oder länger auftrat.

Muss unbedingt nach NAST eine Mammografie gemacht und auf BL07 dokumentiert werden? -> Nicht, wenn nach NAST durch andere Methoden eine komplette Remission festgestellt wurde. Dann soll die erste Mammografie auf BL07 noch mal eingetragen werden (da der Edit Check ein YES verlangt), mit dem gleichen Datum, und ein Comment dazu geschrieben werden. Das Datum der Mammografie auf BL07 wird von keinem Edit Check überprüft. Auch nicht, wenn während der NAST eine Mammografie die Komplett-Remission zeigt; dann kann deren Datum auf BL07 eingetragen werden.

Kann eine Patientin mit einer verkürzten Chemotherapie (z.B. Abbruch wegen Toxizität) rekrutiert werden?

-> Eine Rekrutierung ist in diesem Fall trotzdem möglich; es muss jedoch eine radiologische Komplettremission vorliegen.

Warum gibt es keine Lebensqualität-Analyse in der Studie?

-> Da es sich bei EUBREAST-01 um eine einarmige Studie handelt ist eine QoL-Auswertung schwierig, da kein Kontrollarm zum Vergleich vorhanden ist. Aus diesem Grunde wurde auf diesen Doku-intensiven Baustein verzichtet.

EUBREAST-01 Dokumentation

Wichtige Hinweise zu besonderen Situationen:

-> Bei Patientinnen ohne pCR nach der Operation oder mit anderen Gründen für ein Drop-out sollte nicht nur der Bogen „S01“ ausgefüllt werden, sondern auch baldmöglichst der Bogen „EOT01“.

-> Bei Patientinnen, die bis zum 31.12.2021 in die Studie eingeschlossen werden, werden automatisch auch die Jahre 6 und 7 für das Follow-Up aktiviert. (Bei schon registrierten Patienten geschieht dies, sobald das Zentrum die Patientin in MedCODES wieder einmal anklickt.)

Hinweise zur GBG-Internetseite für EUBREAST-01:

-> Ein Herunterladen von Dokumenten ist über diese Seite nicht möglich, da das Projektmanagement bei der Uni-Frauenklinik liegt. Wenn Sie Rückfragen zu Dokumenten haben, diese bitte über Rostock per Email anfordern.

-> Gegenwärtig ist auch kein Hochladen von Epikrisen oder OP-Berichten über die GBG-Seite vorgesehen. Falls notwendig würde das Projektmanagement aus Rostock diese Unterlagen anfordern. Bitte aktuell keine Epikrisen oder OP-Berichte ohne Aufforderung versenden.

EUBREAST-01 Informationen

<https://clinicaltrials.gov/> (NCT04101851)

Review Paper zur Rationale von EUBREAST-01

<https://www.mdpi.com/2072-6694/12/12/3698>

(open access)

<https://gbg.de/de/studien/eubreast.php>

Internationale EUBREAST-01 Koordinatoren

Land	
Deutschland	Prof. Toralf Reimer, Prof. Bernd Gerber
Italien	Dr. Oreste Gentilini (co-chair)
Österreich	Prof. Florentia Peintinger
Spanien	Dr. Isabel Rubio
Frankreich	Prof. Jean-Marc Classe
Schweden	Prof. Jana de Boniface

Funding

- Else Kröner-Fresenius-Stiftung (www.ekfs.de) Förderlinie „Schlüsselprojekte“
- Deutsche Gesellschaft für Senologie
- Universitäts-Frauenklinik Rostock

IMPRESSUM

Herausgeber: EUBREAST-Studiengruppe und GBG Forschungs GmbH

Projektmanagement:
Universitäts-Frauenklinik Rostock
Email: eubreast-01@kliniksued-rostock.de

Datenmanagement und Monitoring:
GBG Forschungs GmbH (Neu-Isenburg)
eubreast01@gbg.de

