

GBG 85- AURORA

Erforschung molekularer Aberrationen bei metastasiertem Brustkrebs



Rationale I

- **Verständnis der zugrundeliegenden genetischen Aberrationen des metastasierten Mammakarzinoms**



Rationale I

- **Verständnis der zugrundeliegenden genetischen Aberrationen des metastasierten Mammakarzinoms**
- **Erfassung der tumorgenetischen Heterogenität des Mammakarzinoms**

Rationale I

- **Verständnis der zugrundeliegenden genetischen Aberrationen des metastasierten Mammakarzinoms**
- **Erfassung der tumorgenetischen Heterogenität des Mammakarzinoms**
- **Entdecken neuer Therapieziele**
 - Potenzielle „Treiber-Mutationen“ mit niedriger Frequenz
 - In einigen Fällen könnten diese „Treiber-Mutationen“ und/oder sonstige molekulare Aberrationen ein Angriffsziel für bereits zugelassene oder sich in verschiedenen Stadien klinischer Entwicklung befindlicher Substanzen sein

Rationale II

- Evidenz, dass BC-Metastasen im Vergleich zu ihren zugehörigen Primärtumoren oftmals neue molekulare Aberrationen erwerben, und dass im Lauf der Zeit unterschiedliche behandlungsresistente Klone entstehen können – *ESR1* Mutationen

Rationale II

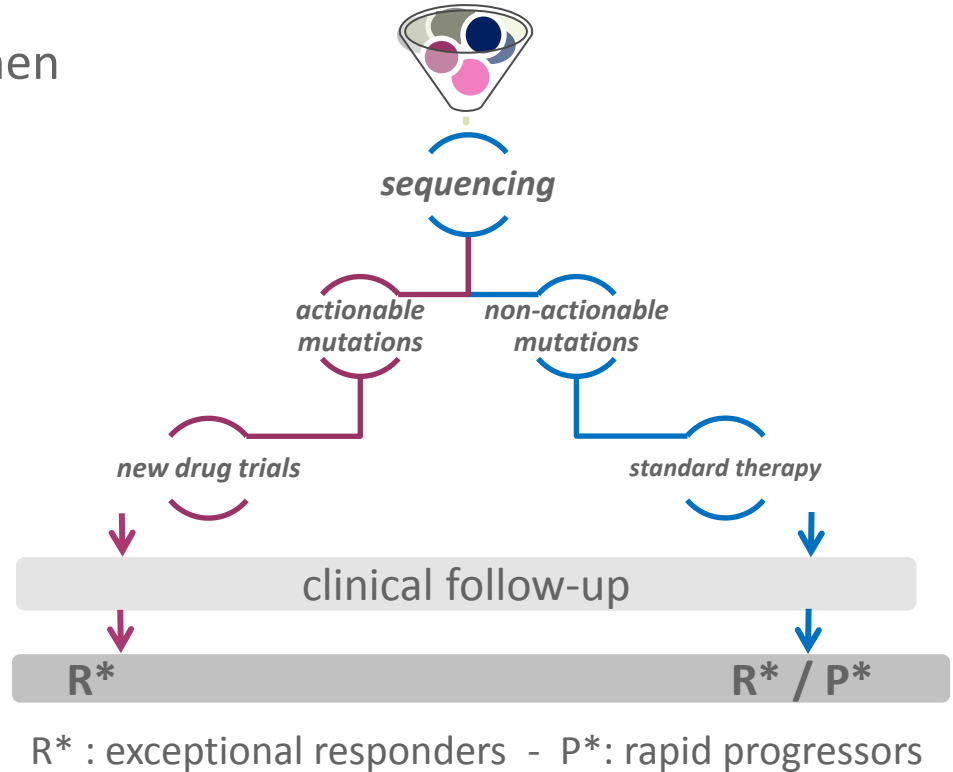
- Evidenz, dass BC-Metastasen im Vergleich zu ihren zugehörigen Primärtumoren oftmals neue molekulare Aberrationen erwerben, und dass im Lauf der Zeit unterschiedliche behandlungsresistente Klone entstehen können – *ESR1* Mutationen
- Potenzial einer molekularen Tumorcharakterisierung ausschöpfen – gezieltes Angebot von Studien

Biomaterial von 1300 Patientinnen

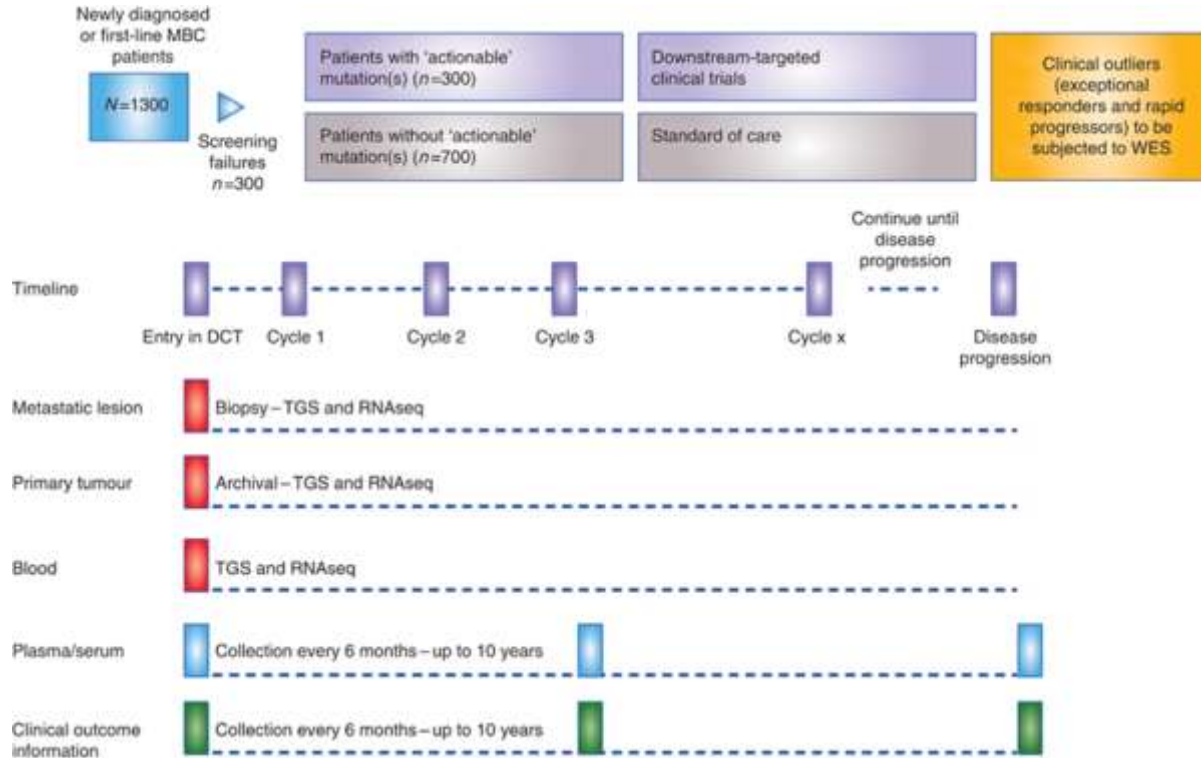
Mutationsanalyse
(Verteilung ca. 30% / 70%)

Follow-Up (alle 6 Monate)

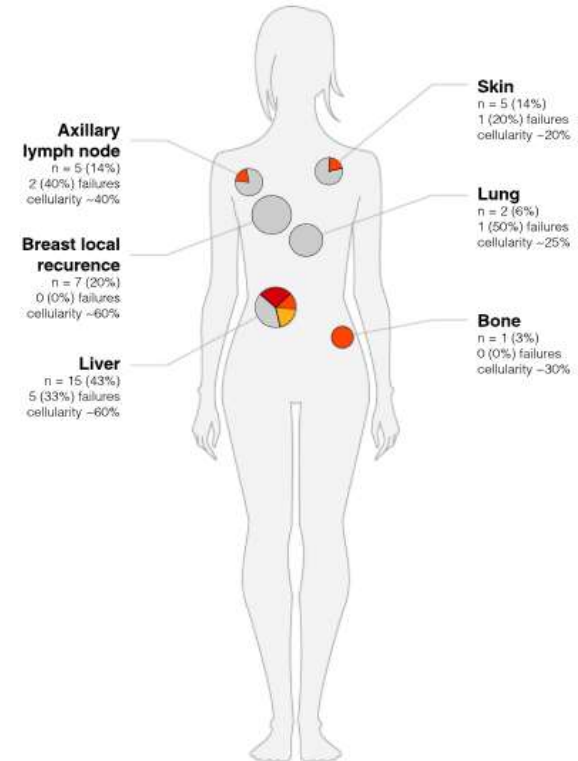
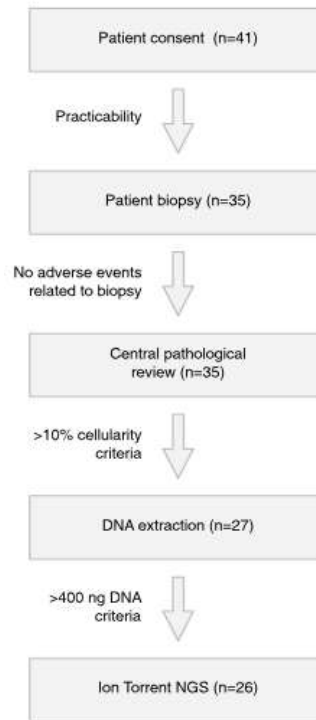
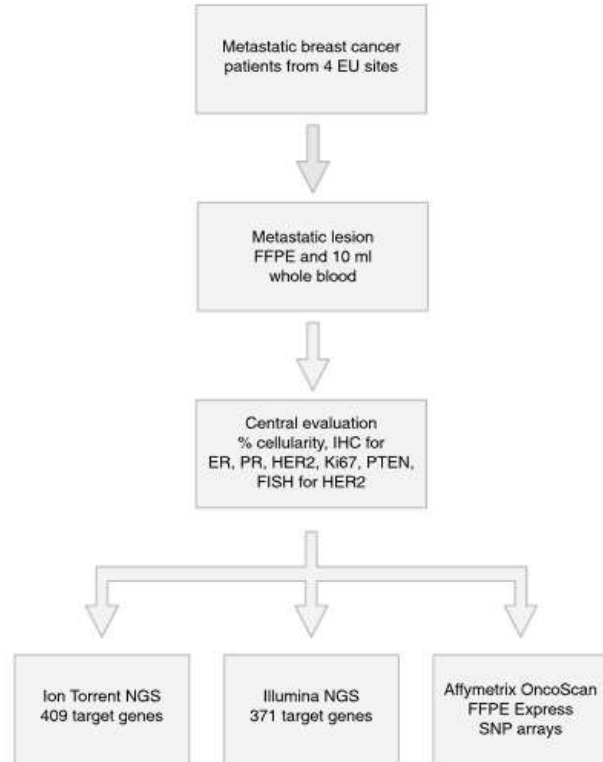
„Whole Exome Sequencing“
von Ausreißern



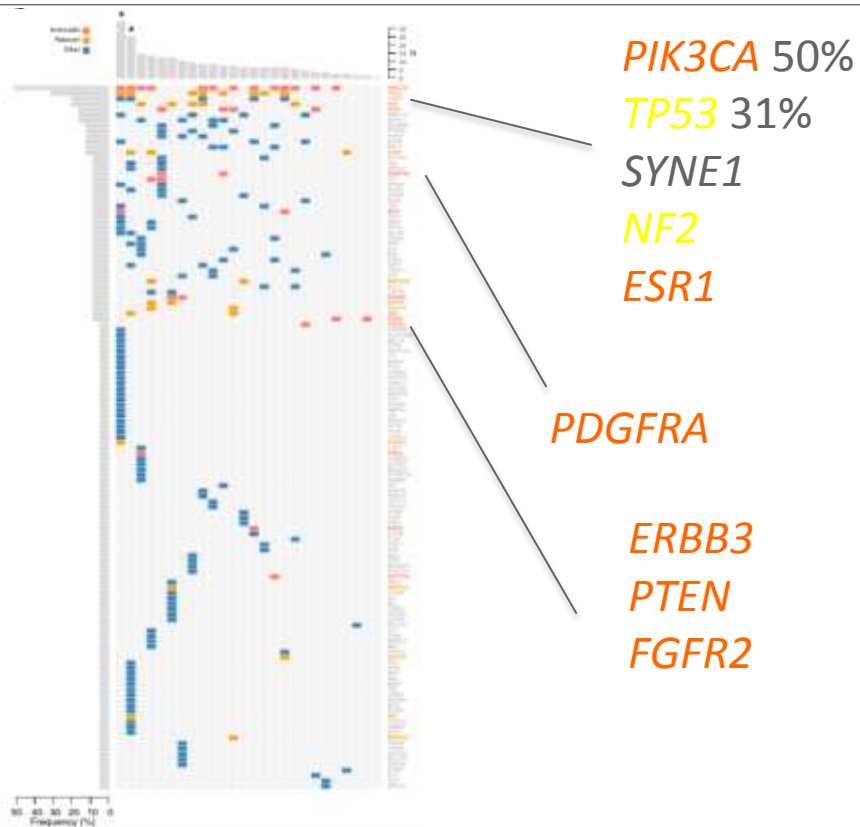
Biomaterialsammlung



Daten der Pilotstudie



Daten der Pilotstudie



Hauptzielkriterien

- **Verbesserung des Verständnisses des metastasierten Mammakarzinoms**

Hauptzielkriterien

- **Verbesserung des Verständnisses des metastasierten Mammakarzinoms**
- **Identifizierung von Biomarkern für das Ansprechen und/oder für Resistenzbildung auf bestimmte Systemtherapien**

Hauptzielkriterien

- **Verbesserung des Verständnisses des metastasierten Mammakarzinoms**
- **Identifizierung von Biomarkern für das Ansprechen und/oder für Resistenzbildung auf bestimmte Systemtherapien**
- **„Feasibility“ bezüglich der Umsetzung einer globalen molekularen Screening-Plattform für MBC**

Hauptzielkriterien

- **Verbesserung des Verständnisses des metastasierten Mammakarzinoms**
- **Identifizierung von Biomarkern für das Ansprechen und/oder für Resistenzbildung auf bestimmte Systemtherapien**
- **„Feasibility“ bezüglich der Umsetzung einer globalen molekularen Screening-Plattform für MBC**
- **Fernziel: Identifikation und Vermittlung von Patienten für laufende Biomarker-basierte, klinische Studien**

Hauptzielkriterien

- **Verbesserung des Verständnisses des metastasierten Mammakarzinoms**
- **Identifizierung von Biomarkern für das Ansprechen und/oder für Resistenzbildung auf bestimmte Systemtherapien**
- **„Feasibility“ bezüglich der Umsetzung einer globalen molekularen Screening-Plattform für MBC**
- **Fernziel: Identifikation und Vermittlung von Patienten für laufende Biomarker-basierte, klinische Studien**
- **Evaluierung der prognostischen Relevanz von identifizierten Mutationen**

Einschlusskriterien (Auswahl)

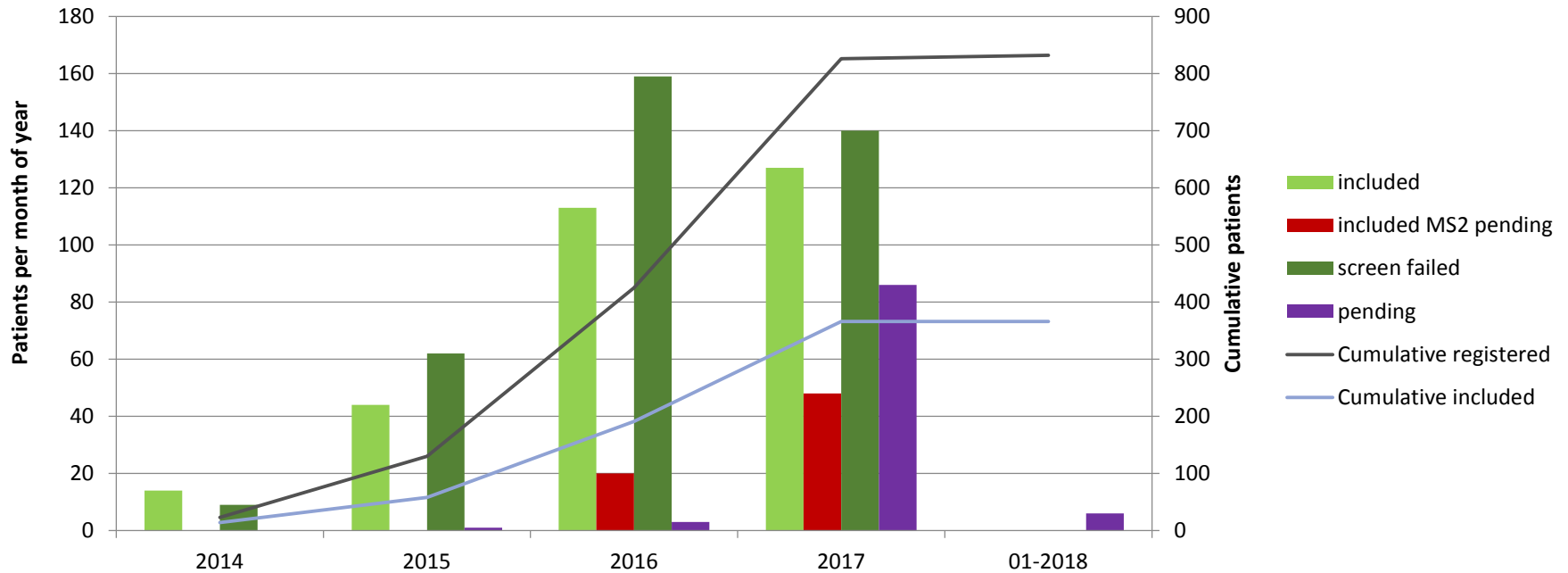
- Frauen oder Männer mit metastasiertem oder lokal rezidiertem fortgeschrittenen Mammakarzinom und Indikation zur alleinigen Systemtherapie
- ECOG Status 0 oder 1
- Bereitschaft zur Bereitstellung von archiviertem Primärtumorgewebe
- Bereitschaft und Fähigkeit zur Bereitstellung von Tumorgewebe der Metastase (**frisch** und FFPE) und Blutproben
- Patient willigt ein, auch während der Follow-Up Phase regelmäßig Blutproben zur Verfügung zu stellen

Ausschlusskriterien (Auswahl)

- Mehr als eine Systemtherapie vor der Biopsie in der metastasierten Situation
- Palliative Strahlentherapie an der einzigen für eine Biopsie zugänglichen Stelle
- Ausschließlich ossäre oder zerebrale Metastasen (sofern nicht eine chirurgische Exzision letzterer geplant ist)
- Schwere Funktionsstörung des hämatopoetischen Systems, der Niere und/oder der Leber
- Anti-VEGF oder Anti-VEGFR-Behandlung weniger als 4 Wochen vor den geplanten Biopsien

Rekrutierung

Recruitment status per year as of 04-01-2018



Top-Rekrutierer

Studienleiter Lokal	Klinik	
Benjamin Schnappauf	Sana Klinikum Offenbach GmbH	6
PD Dr. Sherko Kümmel	Kliniken Essen-Mitte	1
Dr. Telja Pursche	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein	1

- Zentren werden bei weniger als 1 Patient pro Jahr von der BIG geschlossen
- Drei weitere interessierte Zentren kommen hinzu



Pharmakovigilanz

- **SUSAR: 1 fatales SAE bei einer Leberbiopsie in England**



Kontakte

- **LKP: Prof. Dr. med. Sibylle Loibl**
- **Projektmanagement: Ioannis Gkantiragas**
- **E-Mail: Aurora@GBG.de**

HERZLICHEN
DANK!