

Welche Daten sind für Sie aus dem letzten Jahr relevant?



„Gemeinsam verstehen“ Patientinnentag des interdisziplinären Brust und Genitalkrebszentrum am AGAPLESION Markus-Krankenhaus, 07.09.2018

PD Dr. M. Thill

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Zertifiziertes Brustzentrum (DKG/DGS)
Zertifiziertes Gynäkologisches Krebszentrum (DKG)
Zertifizierte Gynäkologische Dysplasieeinheit (DKG)
Zertifiziertes Endometriosezentrum
AGAPLESION Markus Krankenhaus
Frankfurt am Main



Programm

08.45 Begrüßung mit Kaffee und Kuchen

09.10 Was hat sich im vergangenen Jahr verändert?
(Dr. med. Christiane Brandi, Dr. med. Katharina Kelling, Dr. med. Tina Schnitzbauer)

09.40 Welche Daten sind für Sie aus dem letzten Jahr relevant? (Priv.-Doz. Dr. med. Marc Thill)

10.10 Tanztherapie zur Verbesserung der Lebensqualität (Brigitte Kotzke)

10.30 Was ist Gesundheit in der Krankheit? (Dipl. Psych. Claudia Gutmann)

11.00 Kaffeepause und Einsammeln der Fragekärtchen

11.30 Modenschau des Sanitätshauses Raab

12.00 Sport – mit Bewegung das Rezidiv verringern
(Stefanie Rogge)

12.30 Fragerunde - die Experten stellen sich Ihren Fragen (Moderation: Dr. med. Fariba Khandan)

13.30 Pause, Mittagsimbiss und Besuch der Fachausstellung, Parallel: Treffen Sie Ihren Experten zum 4-Augengespräch

14.30 Workshop A: Kunsttherapie (Julia Schneider)
Workshop B: „Sport und Krebs: eine kleine Bewegungseinheit zum Ausprobieren und Mitmachen“
(Stefanie Rogge)
Workshop C: Neues zur Therapie der gynäko-onkologischen Krebsarten (Dr. med. Peter Stuzmann)
Workshop D: „Yoga als ein Weg die Selbstheilungskräfte zu aktivieren“ (Dr. Marijke Skowasch)

15.30 Ausklang bei Kaffee und Kuchen

Referenten

Dr. med. Christiane Brandi

Leitung der onkologischen Tagesklinik der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe und Leitung des zertifizierten Dysplasiezentrums
AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS, Frankfurt

Dipl. Psych. Claudia Gutmann

Leitung der Psychoonkologie
AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS, Frankfurt

Dr. med. Katharina Kelling

Oberärztin für operative Senologie in der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS, Frankfurt

Dr. med. Fariba Khandan

Organisatorische Leitung des interdisziplinären Brustzentrums
AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS, Frankfurt

Brigitte Kotzke

Tanztherapeutin – Psychoonkologie – Yoga

Klaus Raab

Orthopädietechnikermeister und Geschäftsführer des Sanitätshauses Raab, Frankfurt am Main

Stefanie Rogge

Sportwissenschaftlerin, M.A. und Krebssporttherapeutin
AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS, Frankfurt

Julia Schneider

Kunst- // Therapie, Beratung & Coaching, Heilpraktikerin für Psychotherapie, Frankfurt am Main

Dr. med. Tina Schnitzbauer

Oberärztin der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe und des Interdisziplinären Brustzentrums
AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS, Frankfurt

Dr. Marijke Skowasch

Yogalehrerin, Frankfurt am Main

Dr. med. Peter Stuzmann

Leitender Oberarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe und Leiter des Gynäkologischen Krebszentrums AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS, Frankfurt

Priv.-Doz. Dr. med. Marc Thill

Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe und Sprecher des Interdisziplinären Brustzentrums AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS, Frankfurt

Alle Kooperationspartner

des Interdisziplinären Brustzentrums
AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS, Frankfurt

Sponsoren



Jacques Darcel
Aderans

Früher Brustkrebs

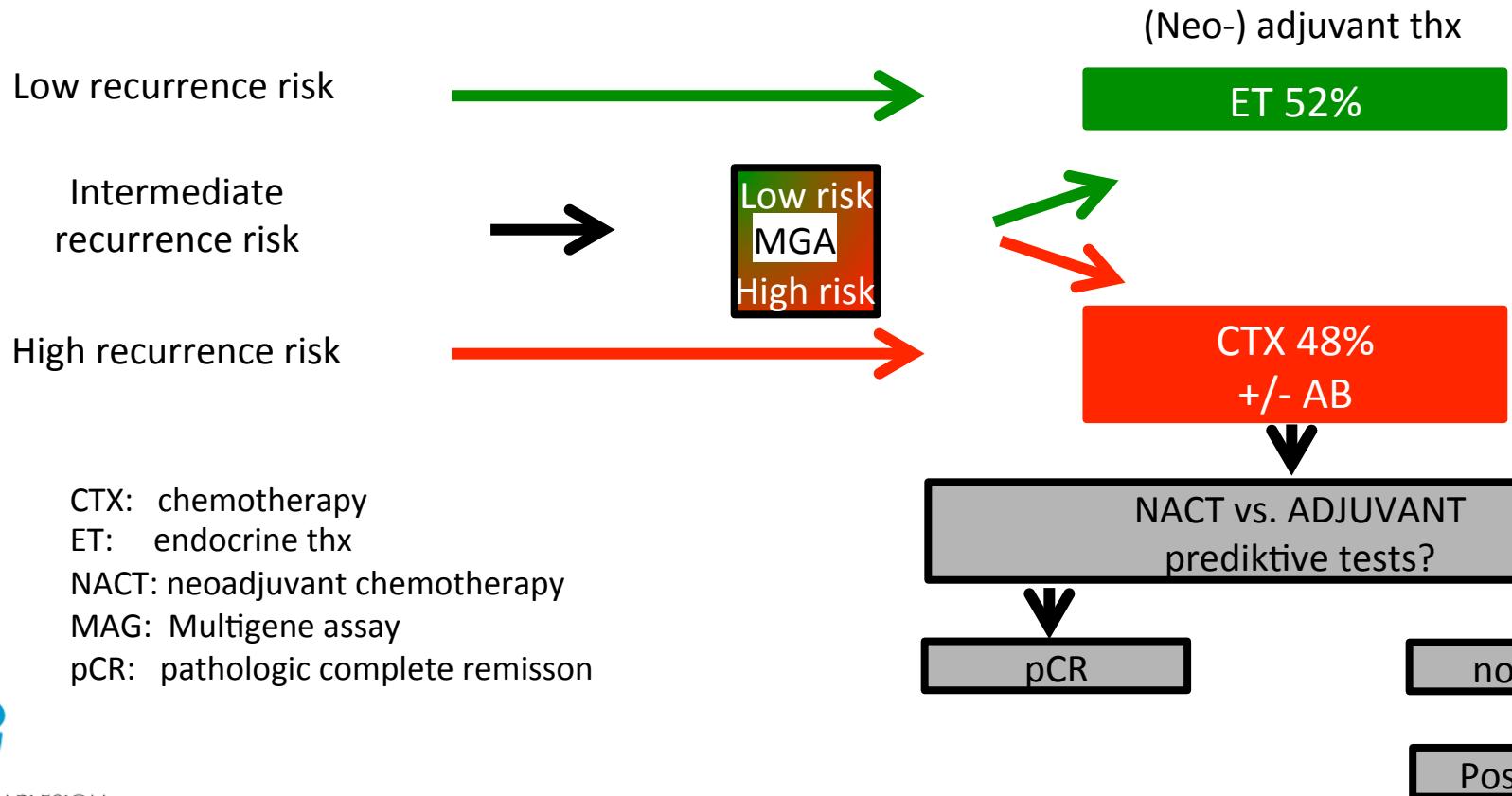


**Es geht immer darum, die Pat. mit
einem hohen Risiko zu finden!**



EINEM HÖHIGEN RISIKO ZU FUNDEN;

(Neo-)Adjuvante Brustkrebstherapie 2018

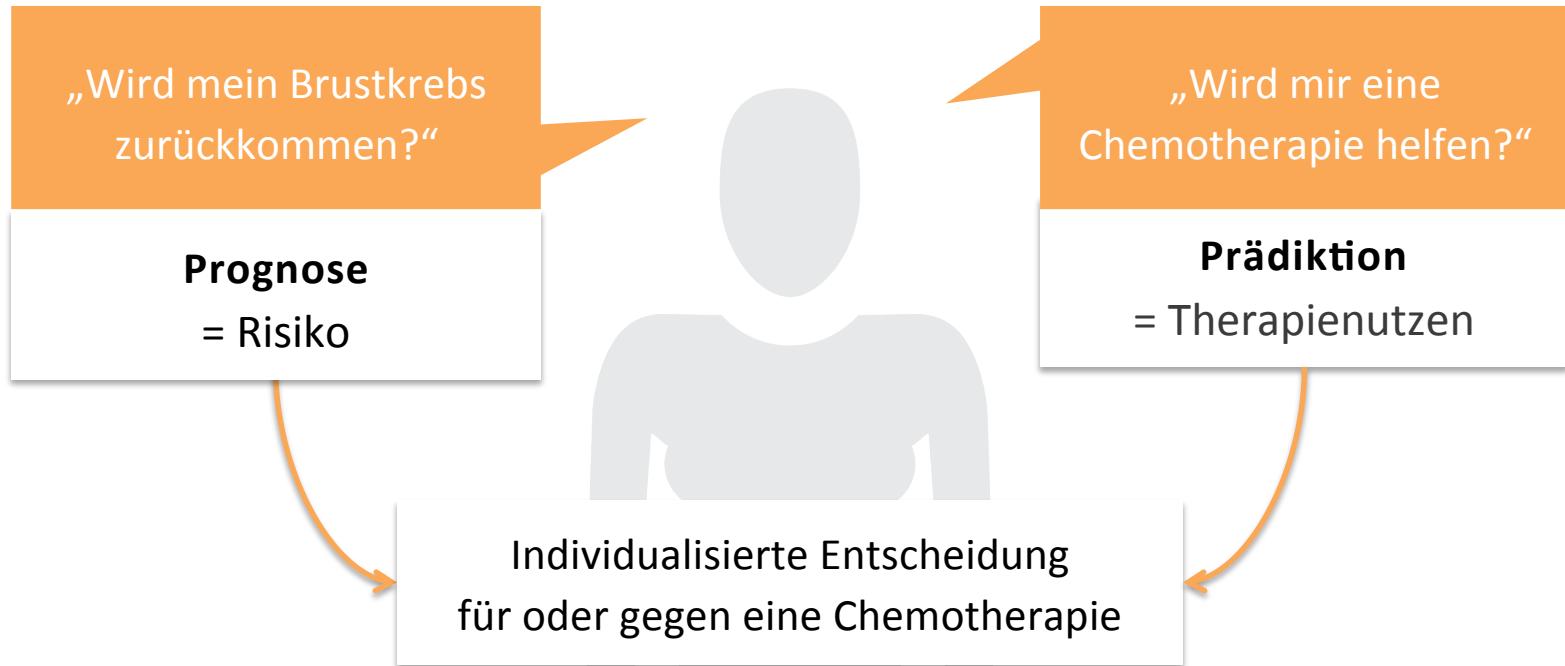


Multigentest Oncotype DX

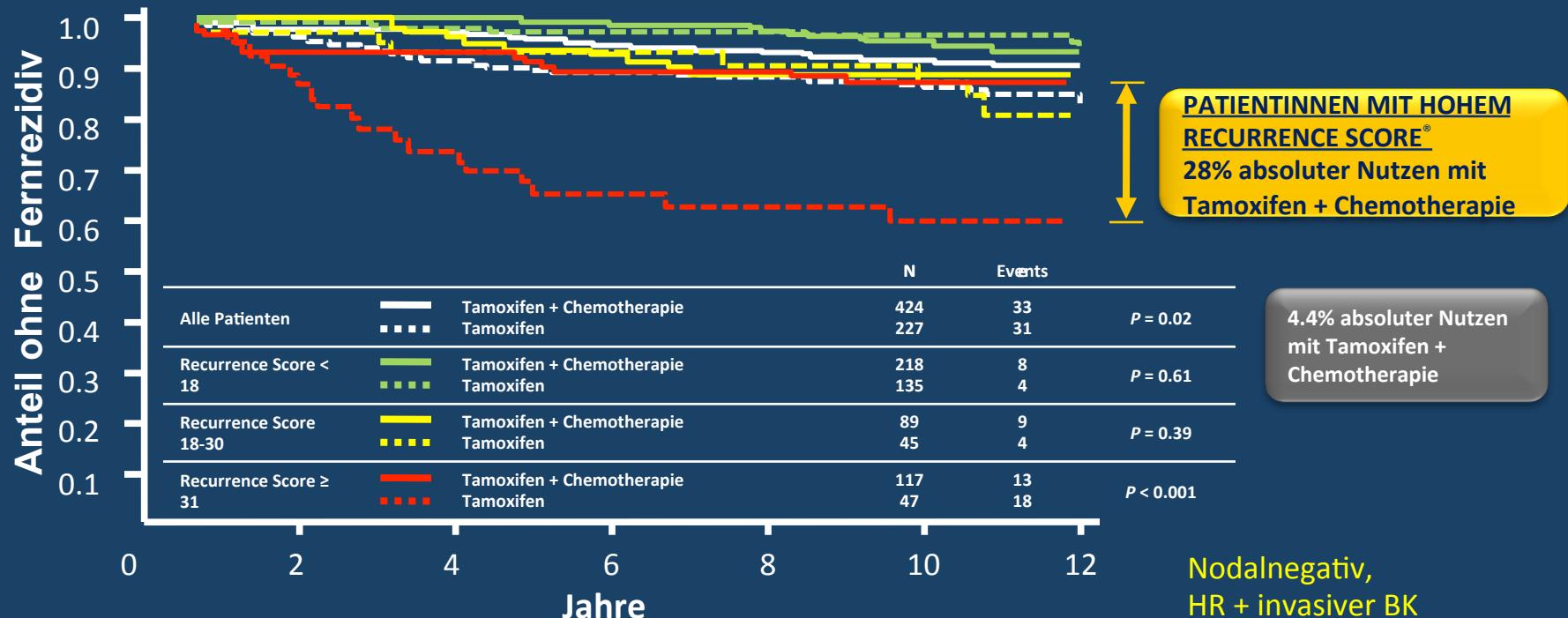


Sicht der Patientin:

Was ist entscheidend für die Individualisierte Therapie?

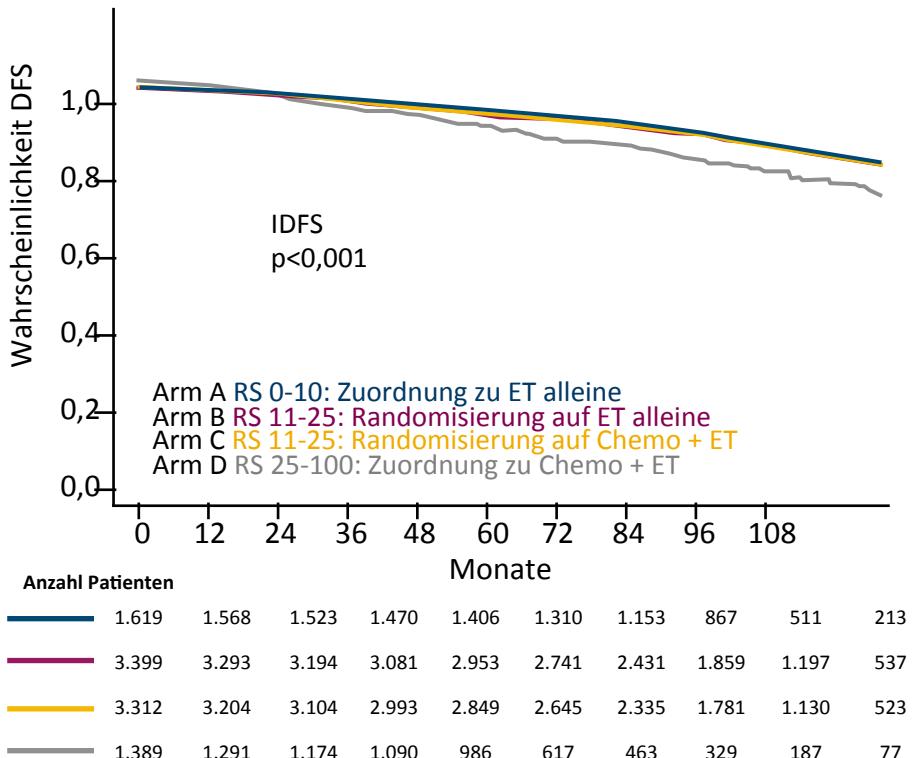


2006: NSABP B-20: Oncotype DX® Assay



2018: TAILORx – Ergebnisse aller Pat.

Alle Behandlungsarme (A, B, C & D)



9-Jahres-Ereignisraten

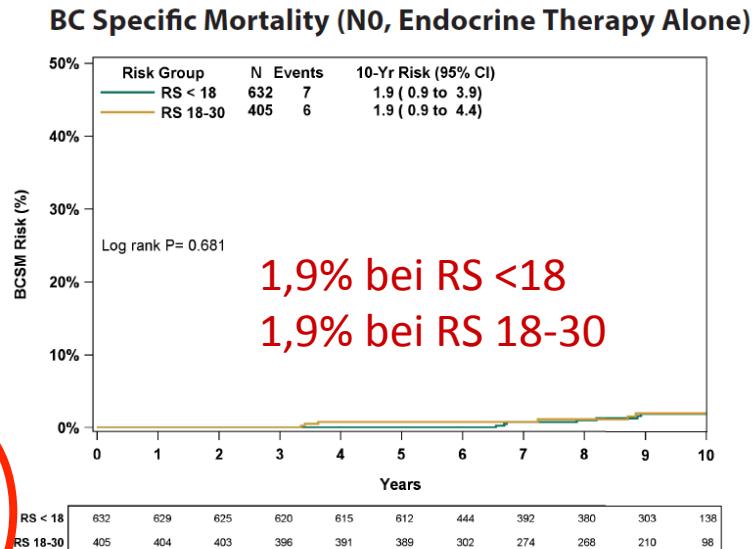
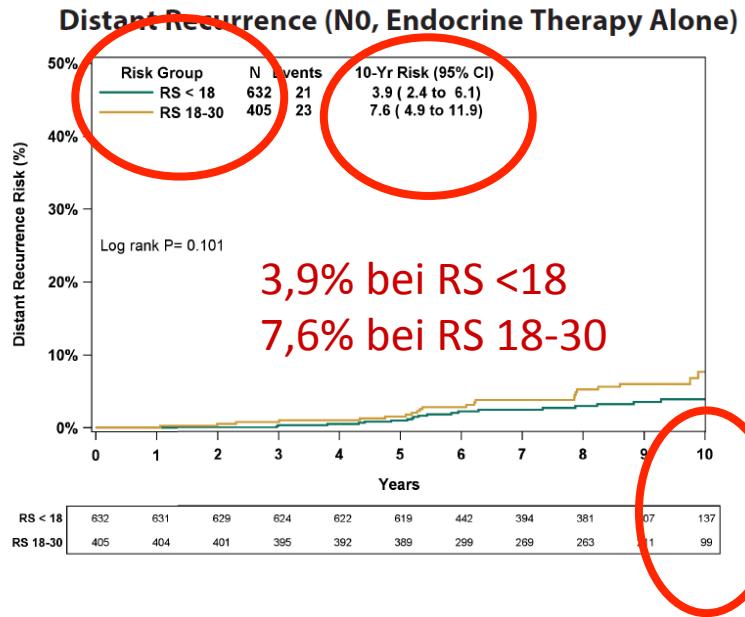
- RS 0-10 (Arm A)
 - 3% Fernrezidiv mit ET alleine
- RS 11-25 (Arme B & C)
 - 5% Fernrezidiv-Rate insgesamt
 - ≤1% Differenz bei allen Endpunkten
 - IDFS (83,3 vs. 84,3%)
 - DRFI (94,5 vs. 95,0%)
 - RFI (92,2 vs. 92,9%)
 - OS (93,9 vs. 93,8%)
- RS 26-100 (Arm D)
 - 13% Fernrezidive trotz Chemo + ET



Clalit Register zeigt ein Fernmetastasenrisiko von 3,9% für Patientinnen mit einem RS <18 auf 10 Jahre



Distant recurrence and BC specific mortality curves in N0 patients with RS<18 and RS 18-30 who received endocrine therapy alone



Oncotype DX®-REMAR(Rhein-Main-Registry)-Study: Use of the Oncotype DX® assay in early breast cancer in certified breast cancer centers in Rhine-Main Region, Germany



Anastasiadou¹ S. Aulmann² S. Falk³ P. Baier³ D. Giesecke⁴ S. Buchen⁵ U. Hurst⁶ E. Krapf⁷ V. Möbus⁸ D. Mosch⁹ E. Schulmeyer¹⁰ C. Solbach¹¹ S. Ackermann¹² B. Gabriel¹³ C. Jackisch¹⁴ M. Thill¹
1. Agaplesion Markus Hospital, Frankfurt, 2. OptiPath®, MVZ für Pathologie, Frankfurt, 3. Ketteler Hospital, Offenbach, 4. Hochtaunus-Hospital, Bad Homburg, 5. Asklepios Paulinen Klinik, Wiesbaden, 6. KKH Bergstraße, Heppenheim, 7. Asklepios Klinikum Langen, 8. Klinikum Frankfurt Höchst, 9. Bad Soden Klinik, 10. Mainz-Kinzig -Kliniken, Gelnhausen, 11. University Hospital, Frankfurt, 12. Klinikum Darmstadt, 13. St.Josefs Hospital, Wiesbaden, 14. Sana Klinikum Offenbach



Background

The OncotypeDX® multigene assay is recommended by several international guidelines as a predictive and prognostic factor for HR+/HER2- early breast cancer (EBC). Several trials have shown the necessity of OncotypeDX® Recurrence Score (RS) as a decision tool for HR+/HER2- EBC with 0-3 lymph nodes (LN) involved. At present, though, only limited data from the routine setting are available on the impact of treatment decision making process based on the usage of classical proliferation marker Ki67 with or without knowing the individual RS prior and after a treatment decision from a multidisciplinary tumor board (MTB) for the decision making of the adjuvant therapy of EBC. The Oncotype DX® assay is still not reimbursed by every insurance, therefore we expect that this registry will have an impact on reimbursement in Germany.

Inclusion criteria

Female patients, ≥18 years, with a hormone-receptor positive, HER2-negative EBC and 0-3 positive LN, T1-3, nuclear grading 1-3, Ki67:10-40%, cMO.

Statistical methods

- The change in physicians' treatment recommendations will be measured pre-assay vs. post-assay. The proportion of patients for whom the treatment recommendation changed and the 95% confidence interval will be reported overall and by select groups. McNemar's test will be used to compare the proportion of patients' recommended chemo-hormonal therapy pre-assay vs. post-assay.

Trial design

The OncotypeDX®-REMAR(Rhein-Main-Registry) study is a prospective, non-interventional, multicenter and non-randomized, study. 13 certified breast cancer (BC) centers in the Rhine-Main region in Germany participate. The sponsor of this trial is the AGAPLESION, Markus Hospital Frankfurt, Genomic Health provides the financial support.

After registration, the patient's case will be discussed in the respective institution's MDT, before and after the RS result. The adjuvant treatment will be recommended based on available clinical and histopathological data according to the guidelines and the RS result. After each meeting, the physician and patient will fill in a questionnaire. In addition to the local determination of Ki67 and nuclear grading, a central pathology assessment of these two markers will be provided in a blinded fashion. Only the sponsor has access to these results. Consequently, this independent test has no influence both on the local histopathology result and on the recommended treatment (Fig.1).

Fig.1. Patient recruitment status per center

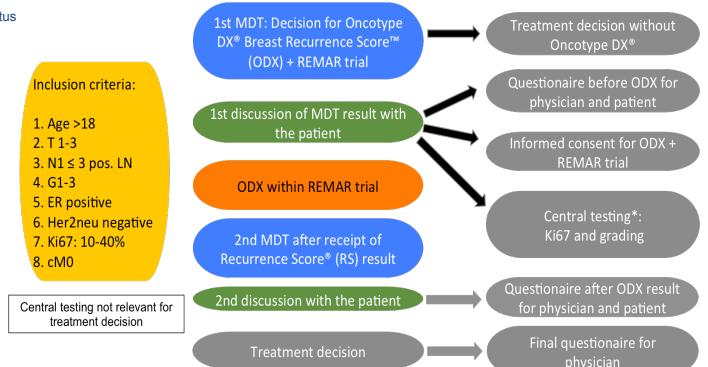


Fig.1. Patient recruitment status per center

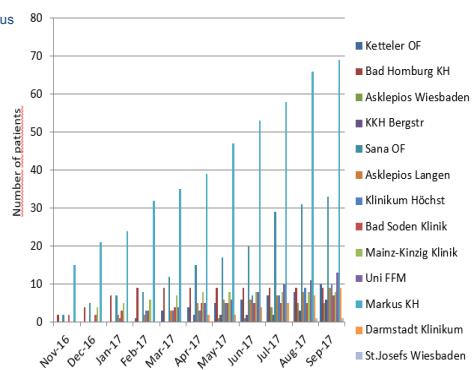
Specific aims

Primary endpoint is the decision impact of the RS result in patients with mid-range Ki67 on adjuvant chemo-therapy in EBC.

Secondary endpoints include the correlation of Ki67 with tumor grade and RS result. Moreover, an economic sub-analysis will be done.

Present accrual and target accrual

Thirteen centers recruited 189 patients by the end of September 2017. 600 patients are planned in total (Fig.2).



References

- Albain KS, et al.; Breast Cancer Intergroup of North America. Prognostic and predictive value of the 21-gene recurrence score assay in postmenopausal women with node-positive, oestrogen-receptor-positive breast cancer on chemotherapy: a retrospective analysis of a randomised trial. Lancet Oncol. 2010 Jan;11(1):55-65
- Blohmann JU et al. Using the 21-gene assay to guide adjuvant chemotherapy decision-making in early-stage breast cancer: a cost-effectiveness evaluation in the German setting. J Med Econ 2013;16(1):30-40
- Eiermann W et al. The 21-gene recurrence score assay impacts adjuvant therapy recommendations for ER-positive, node-negative and node-positive early breast cancer resulting in a risk-adapted change in chemotherapy use. Ann Oncol. 2013 Mar;24(3):618-24.
- Paiik S, Shak S, Tang G, et al. A Multigene Assay to Predict Recurrence of Tamoxifen-Treated, Node-Negative Breast Cancer. N Engl J Med 2004;351(27):2817-26

HR+, prämenopausal



SOFT and TEXT Designs

Enrolled: Nov03 - Apr11

- Premenopausal HR+
- ≤12 wks after surgery
- Planned OFS
- No planned chemo (40%)
OR planned chemo (60%)

R
A
N
D
O
M
I
Z
E

TEXT (n=2672)

- **Tamoxifen+OFS x 5y**
- **Exemestane+OFS x 5y**

Current Follow-up

Median follow-up 9 years

R
A
N
D
O
M
I
Z
E

SOFT (n=3066)

- **Tamoxifen x 5y**
- **Tamoxifen+OFS x 5y**
- **Exemestane+OFS x 5y**

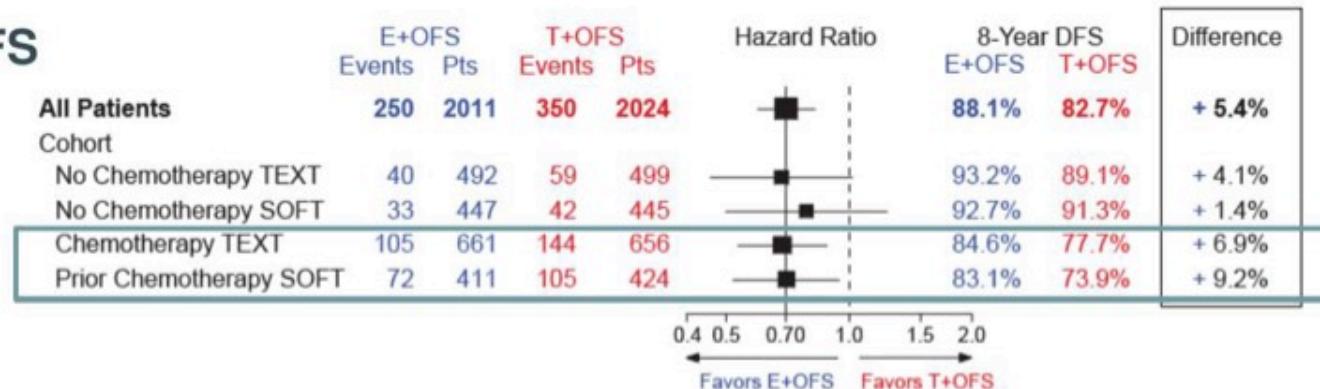
Median follow-up 8 years

- Premenopausal HR+
- ≤12 wks after surgery
- No chemo (47%)
OR
- Remain premenopausal
≤ 8 mos after chemo (53%)

OFS=ovarian function suppression

HER2-negative Patients (N=4035)

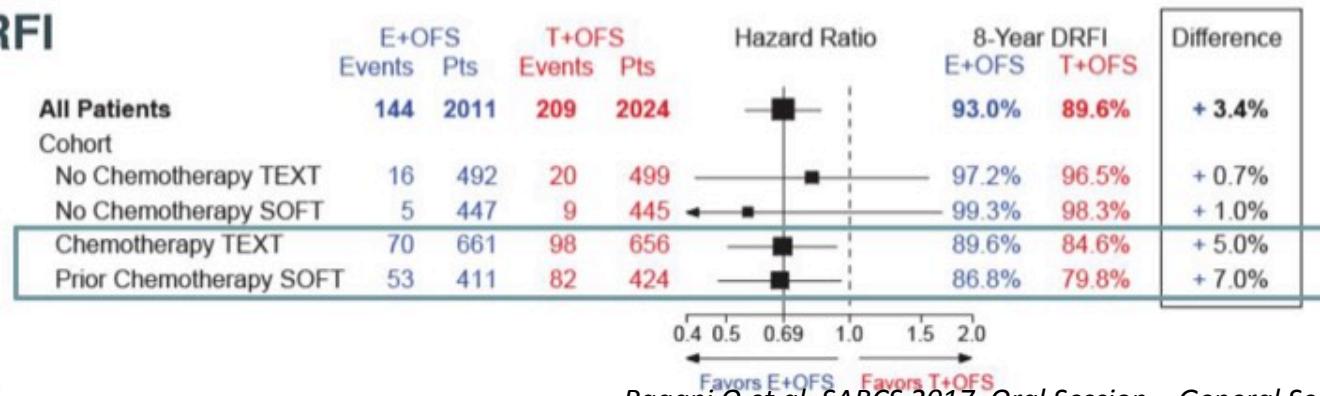
DFS



Krankheitsfreies
Überleben nach
Chemotherapie um
6,9 – 9,2%
verlängert!

Aber...

DRFI



CAVE:
Nebenwirkungen
und
Kein
Gesamtüberlebens-
vorteil

Pagani O et al. SABCS 2017, Oral Session – General Session 4, Abstract No. GS4-02



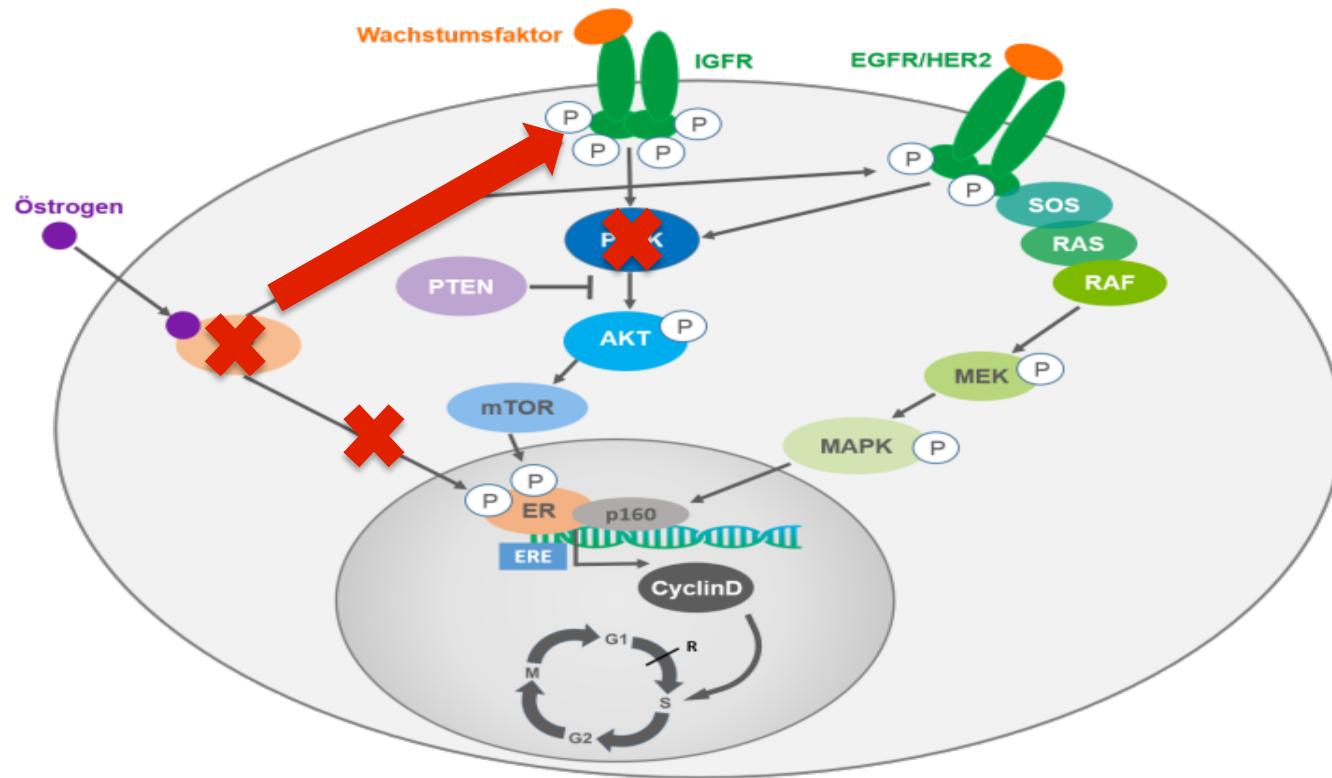
Metastasierter Brustkrebs



CDK4/6 Inhibitoren

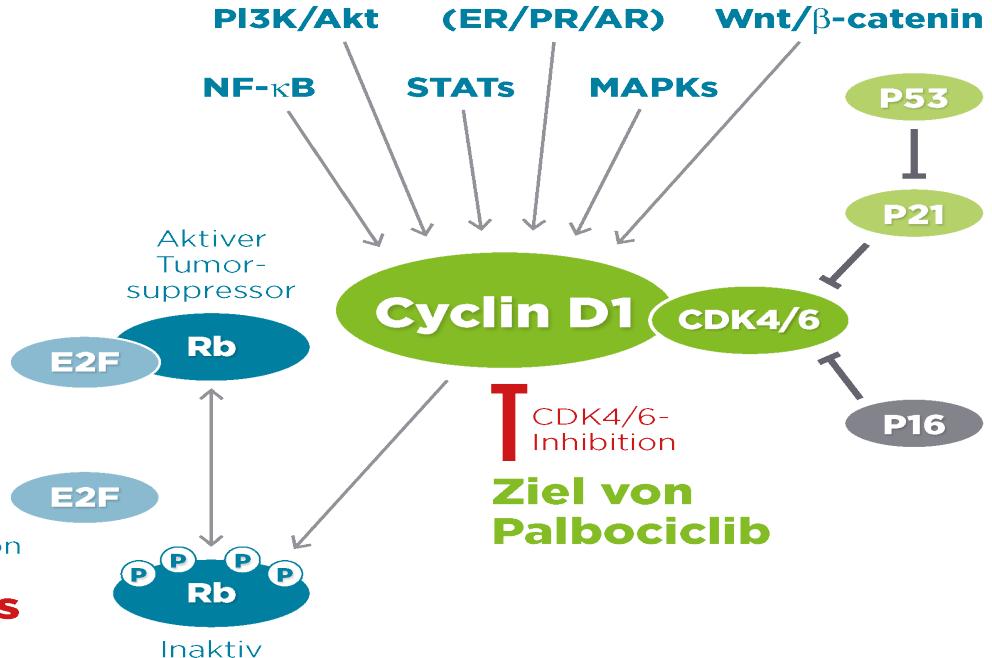


Zusammenspiel von Signaltransduktionswegen und dem Östrogenrezeptor-Signalweg



Zellzyklus:

Regulation des G1/S-Checkpoints

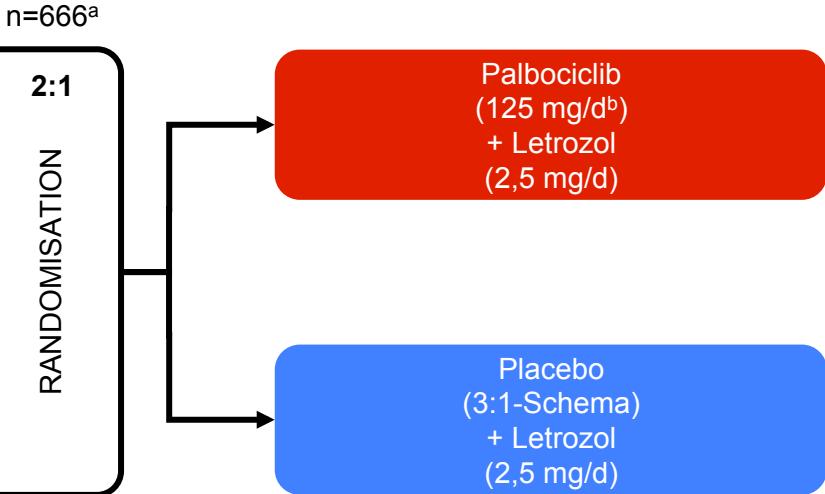


AR: Androgenrezeptor; ER: Östrogenrezeptor; MAPK: Mitogen-aktivierte Proteinkinase; NF-κB: nuclear factor „kappa-light-chain-enhancer“ of activated B-cells; PR: Progesteronrezeptor; R: Restriktionspunkt; STAT: Signal transducer and activator of transcription

Adaptiert nach Lange CA, Yee D. Endocr Relat Cancer 2011;18(4):C19–24.

PALOMA-2: Phase-III-Studiendesign – Postmenopausale Patienten mit ER+/HER2- fortgeschrittenem Brustkrebs

- Postmenopausal
- ER+/HER2- fortgeschrittener Brustkrebs
- Keine Vortherapie der fortgeschrittenen Erkrankung
- Vorher (neo-)adjuvante Behandlung mit Anastrozol oder Letrozol erlaubt, wenn krankheitsfreies Intervall ≥ 12 Monate nach Therapieabschluss
- Messbare Erkrankung entsprechend RECIST v1.1 oder ausschließlich Knochen betreffend
- Adäquate Organfunktion
- Keine fortgeschrittene, symptomatische viszerale Ausbreitung oder Risiko kurzfristiger lebensbedrohlicher Komplikationen



Randomisierte doppelblinde Phase-III-Studie in 186 Zentren in 17 Ländern

Primärer Endpunkt: PFS; Sekundäre und explorative Endpunkte: ORR, CBR, DOR, OS, Sicherheit und Verträglichkeit, Serumbiomarker-Analysen, Patient-reported outcomes^c, Pharmakokinetik

^a Randomisation stratifiziert nach Erkrankungsort (viszeral/nichtviszeral), krankheitsfreiem Intervall und vorher (neo-)adjuvanter endokriner Therapie; ^b 3 Wochen „on“/1 Woche „off“ im 4-Wochen-Zyklus

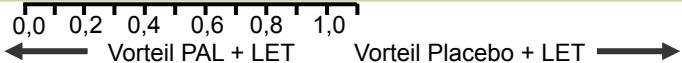
^c EuroQol Group 5-Dimension Self-Report Questionnaire and the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast; CBR: Rate des klinischen Nutzens; DOR: Dauer des Ansprechens; ER+: Östrogenrezeptor-positiv; HER2-: „human epidermal growth factor receptor 2“-negativ; OS: Gesamtüberleben; ORR: objektive Ansprechraten; PFS: progressionsfreies Überleben; RECIST: Response Evaluation Criteria In Solid Tumors

Adaptiert nach Finn RS et al. N Engl J Med 2016;375(20):1925–36. / Weitere Referenzen: clinicaltrials.gov NCT01740427.

PALOMA-2: PFS – Subgruppenanalyse (ITT) [1/2]

▷ PFS-Vorteil für Palbociclib + Letrozol vs. Placebo + Letrozol war konsistent in allen Subgruppen.

Subgruppen		Patienten, n (%)		mPFS (95% KI)		HR (95% KI)	p-Wert
		Palbociclib + LET	Placebo + LET	Palbociclib + LET	Placebo + LET		
Alle randomisierten Patienten	IA	444 (100)	222 (100)	27,6 (22,4–30,3)	14,5 (12,3–17,1)	0,56 (0,46–0,69)	<0,0001
	BICR	444 (100)	222 (100)	35,7 (27,7–38,9)	19,5 (16,6–26,6)		
Viszrale Erkrankung	ja	214 (48,2)	110 (49,5)	19,3 (16,4–24,2)	12,3 (8,4–16,4)	0,62 (0,47–0,81)	<0,0005
	nein	230 (51,8)	112 (50,5)	35,9 (27,7–NE)	17,0 (13,8–24,8)		
Nur Knochenmetastasen	ja	103 (23,2)	48 (21,6)	36,2 (27,6–NE)	11,2 (8,2–22,0)	0,41 (0,26–0,63)	<0,0001
	nein ^a	341 (76,8)	174 (78,4)	24,2 (19,4–27,7)	14,5 (12,9–18,5)		
DFI ^b	>12 Monate	179 (40,3)	93 (41,9)	30,3 (24,8–NE)	13,8 (8,8–18,2)	0,55 (0,40–0,76)	<0,0005
	≤ 12 Monate	98 (22,1)	48 (21,6)	16,6 (13,9–24,2)	11,0 (5,6–12,9)		
	>2 Jahre	154 (34,7)	77 (34,7)	38,5 (27,5–NE)	16,6 (13,7–23,5)		
	>5 Jahre	90 (20,3)	46 (20,7)	38,6 (27,6–NE)	23,5 (16,3–32,2)		
	>10 Jahre	32 (7,2)	23 (10,4)	NR (30,4–NE)	23,5 (16,6–NE)		
de novo Metastasen		167 (37,6)	81 (36,5)	27,9 (22,1–33,4)	22,0 (13,9–27,4)	0,61 (0,44–0,85)	<0,005
DFI von vorheriger ET	>12 Monate	156 (35,1)	78 (35,1)	27,6 (22,2–38,6)	13,8 (8,2–16,6)		
	≤ 12 Monate	94 (21,2)	48 (21,6)	16,6 (13,9–24,2)	11,0 (5,6–12,9)	0,49 (0,33–0,73)	<0,0005

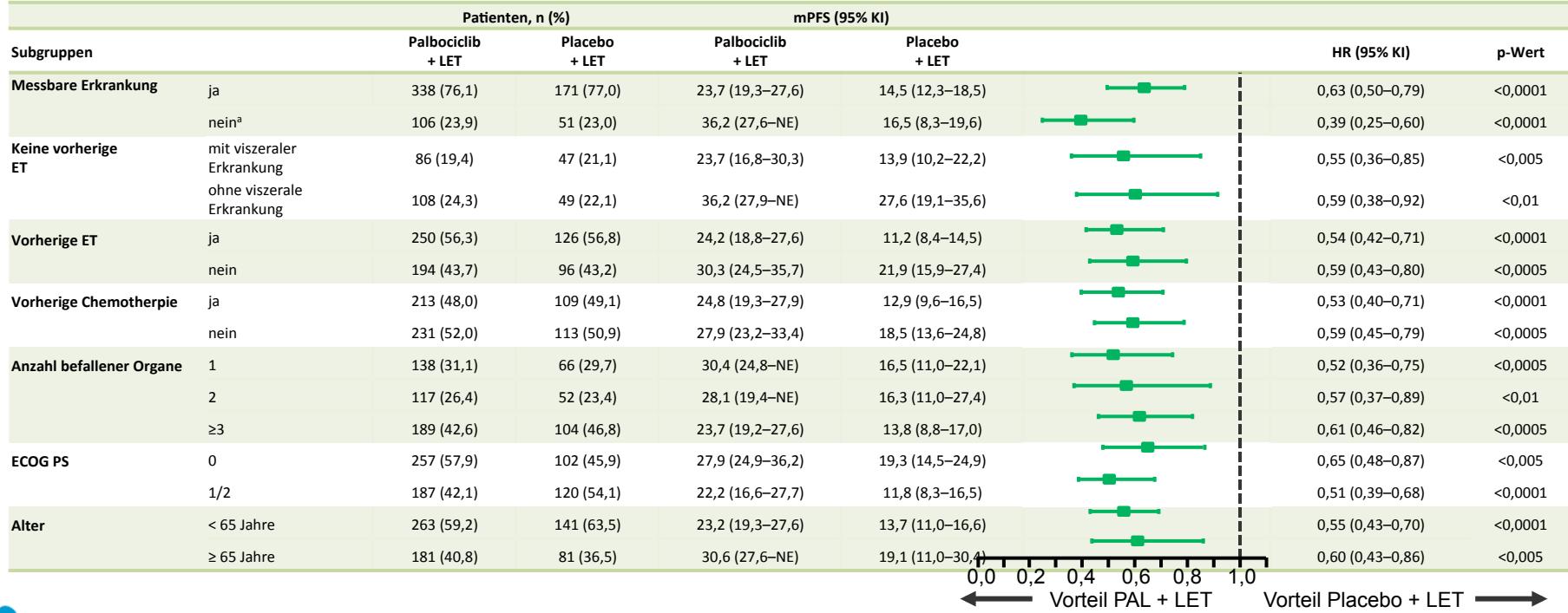


a entsprechend Tumorlokalisierung; b Definiert als Zeit seit Ende der (neo)adjuvanten Therapie bis Krankheitsprogress; BICR: verblindete, unabhängige zentrale Auswertung; DFI: krankheitsfreies Intervall; HR: Hazard Ratio; IA: investigator assessed; ITT: intention to treat; KI: Konfidenzintervall; LET: Letrozol; NE: nicht bestimmbar; NR: nicht erreicht; PAL: Palbociclib; PFS: progressionsfreies Überleben
 Adaptiert nach Rugo HS et al. Presented at SABCS 2017 (Abstract P5-21-03). © M. Thill



PALOMA-2: PFS – Subgruppenanalyse (ITT) [2/2]

► PFS-Vorteil für Palbociclib + Letrozol vs. Placebo + Letrozol war konsistent in allen Subgruppen.



^a Bei einigen, initial mit messbarer Erkrankung eingeschlossenen Patientinnen wurde festgestellt, dass sie keine messbare Erkrankung über nur Knochenmetastasen hinaus hatten; BICR: verblindete, unabhängige zentrale Auswertung; DFI: krankheitsfreies Intervall; ECOG PS: Eastern Cooperative Oncology Group performance status;

ET: Endokrine Therapie; HR: Hazard Ratio; IA: investigator assessed; ITT: intention to treat; KI: Konfidenzintervall; LET: Letrozol; NE: nicht bestimmbar; NR: nicht erreicht; PAL: Palbociclib; PFS: progressionsfreies Überleben

Adaptiert nach Rugo HS et al. Presented at SABCS 2017 (Abstract P5-21-03).

Datenschnitt: 31. Mai 2017.

© M. Thill



PRAEGNANT Brustkrebsregister

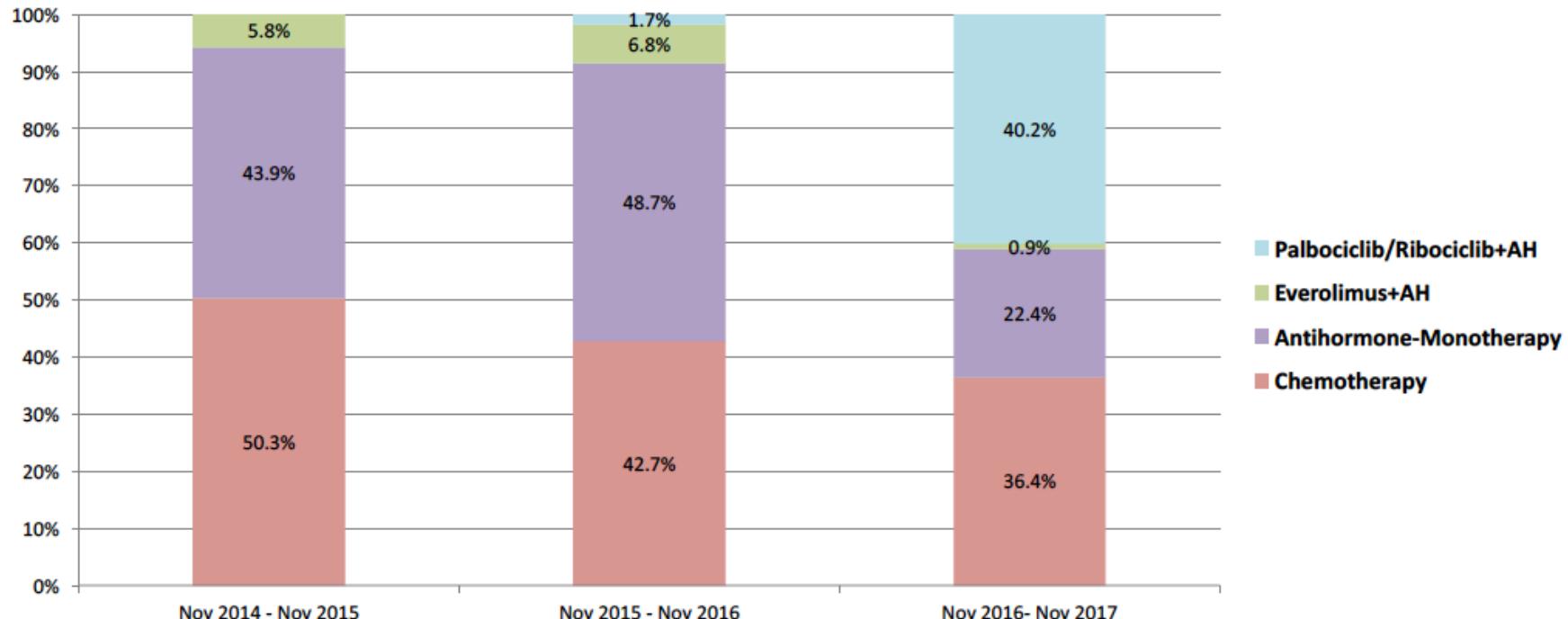


Figure 1: Distribution of first line treatment of HR+ HER2- patients over time



CDK4/6 Inhibitoren

- Palbociclib, Ribociclib ist in Deutschland beim metastasierten Brustkrebs zugelassen
- Abemaciclib wird voraussichtlich Ende des Jahres in Deutschland zugelassen
- Wirksamkeit ist bei allen 3 CDK4/6 Inhibitoren ähnlich
- Wirksam bei
 - prämenopausalen, postmenopausalen Patientinnen
 - Nach Vorbehandlung mit Chemo- oder antihormoneller Therapie
- Studien CDK4/6 vs. Chemotherapie oder CDK4/6i nach CDK4/6i laufen
- **WICHTIG:** Studien beim frühen Brustkrebs laufen!



Warum beim frühen Brustkrebs?



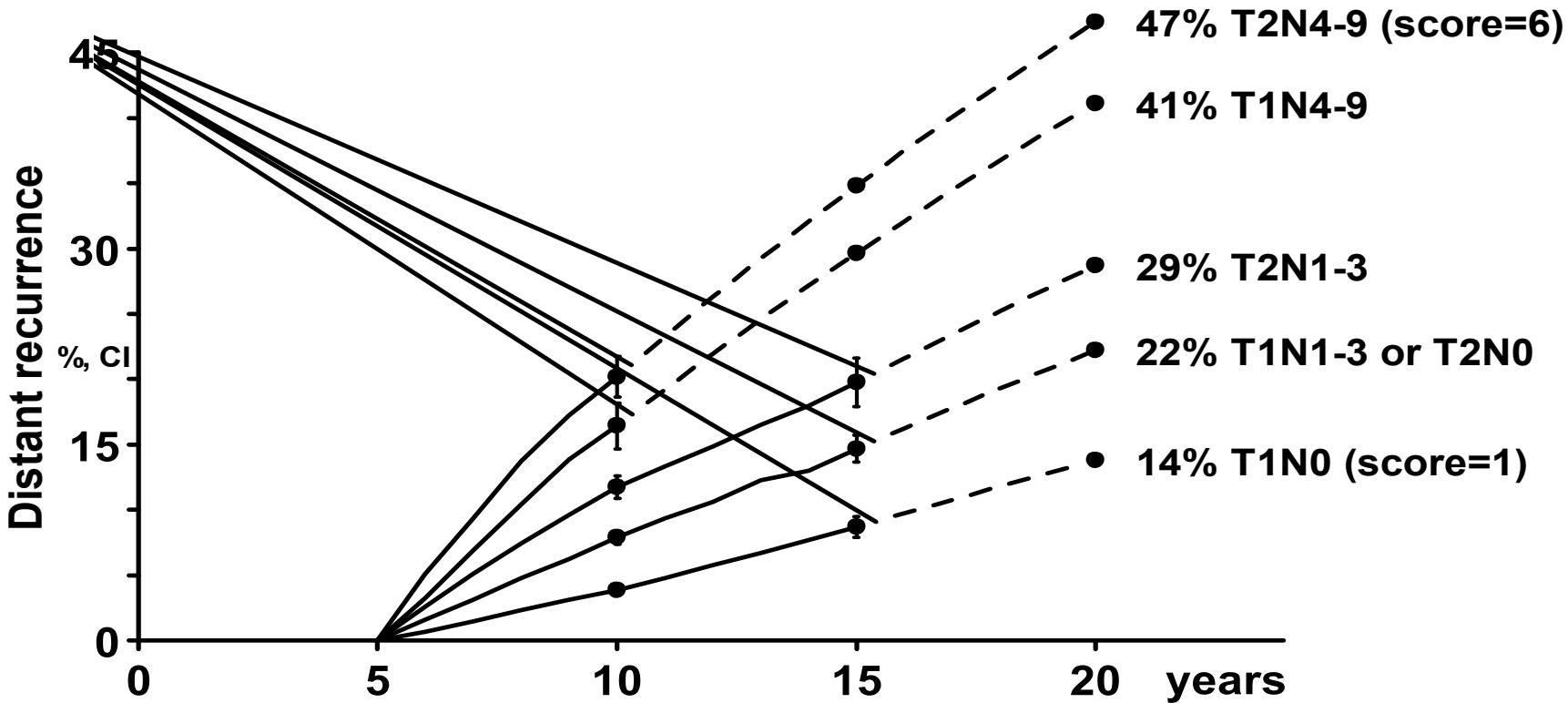
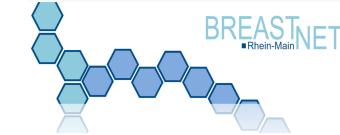
Bei Pat. mit hohem Rückfallrisiko...



...als Erhaltungstherapie!

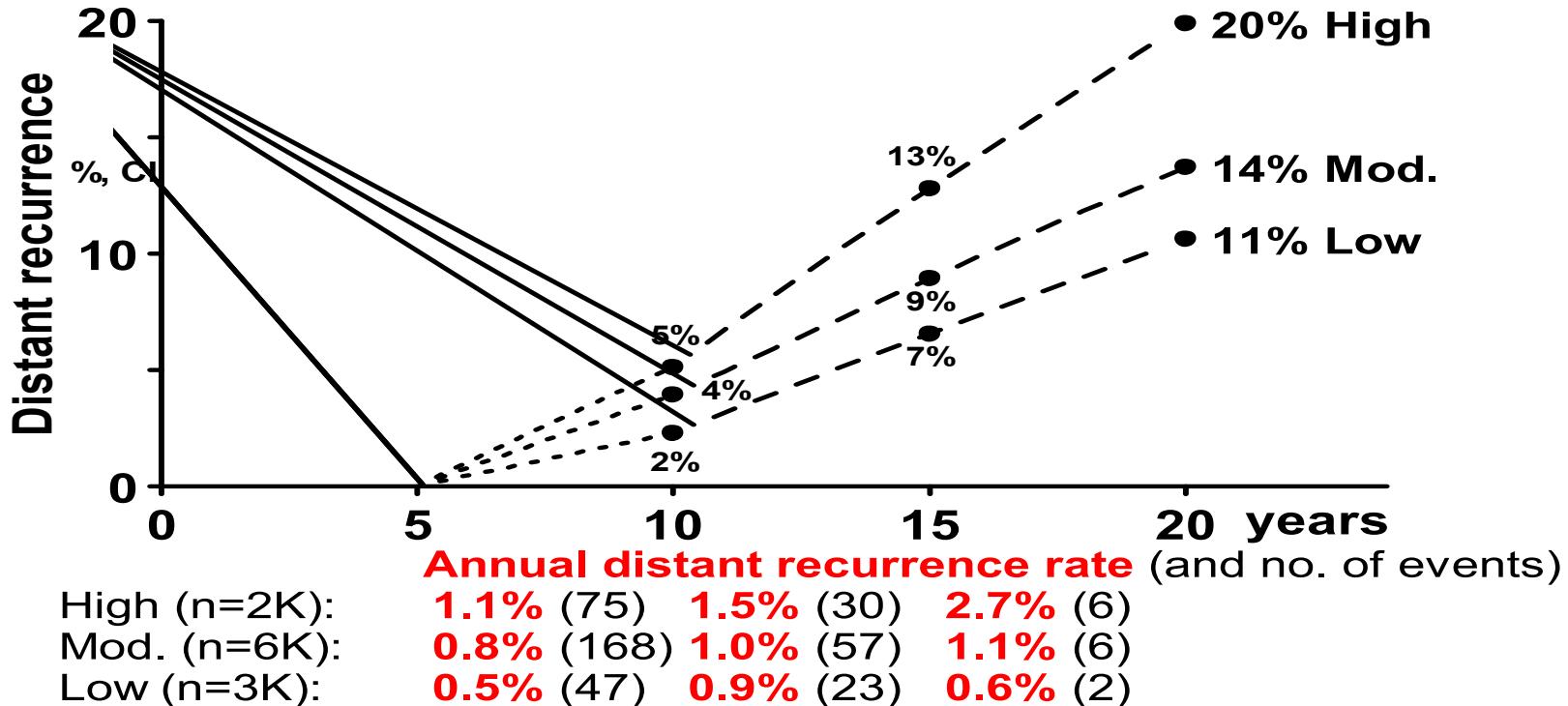


Rezidivrisiko nach 5-jähriger antihormoneller Therapie Je nach Tumogröße und Lymphknotenstatus



Rezidivrisiko nach 5-jähriger antihormoneller Therapie

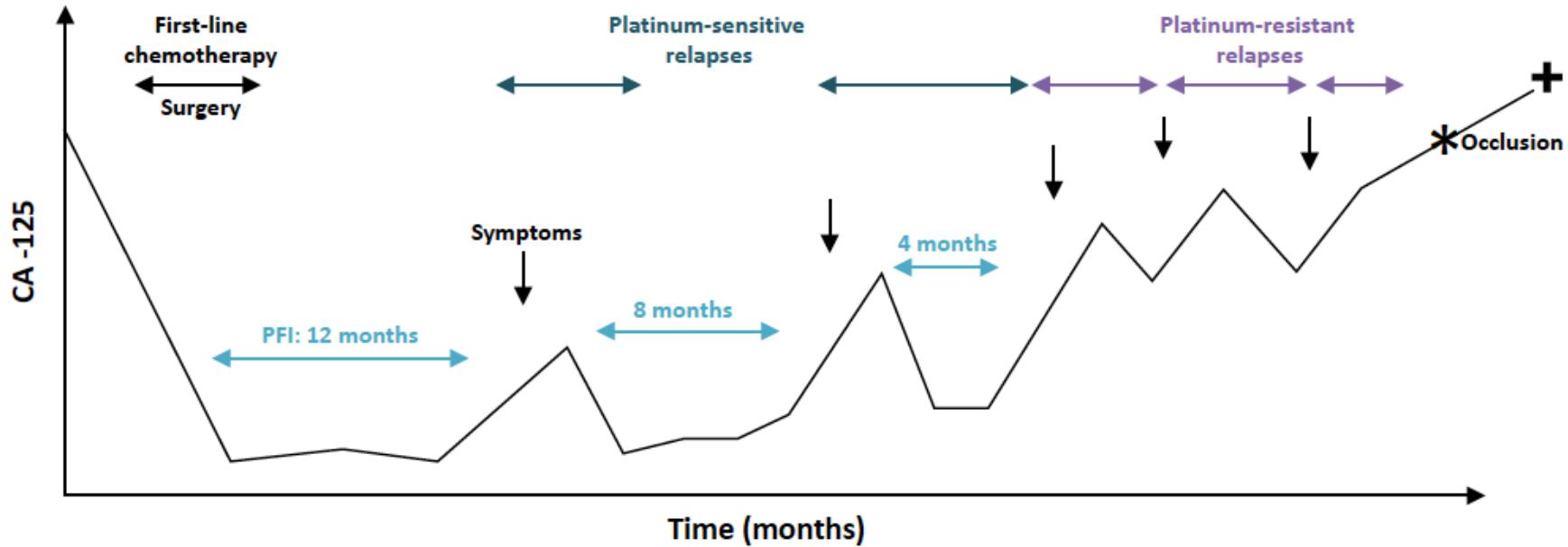
T1N0 je nach Grading (Jahre 5-10 und 10-20)



Erhaltungstherapie beim Brust- und Eierstockkrebs



Eierstockkrebs – Eine „chronische“ Erkrankung mit mehreren möglichen Rückfällen



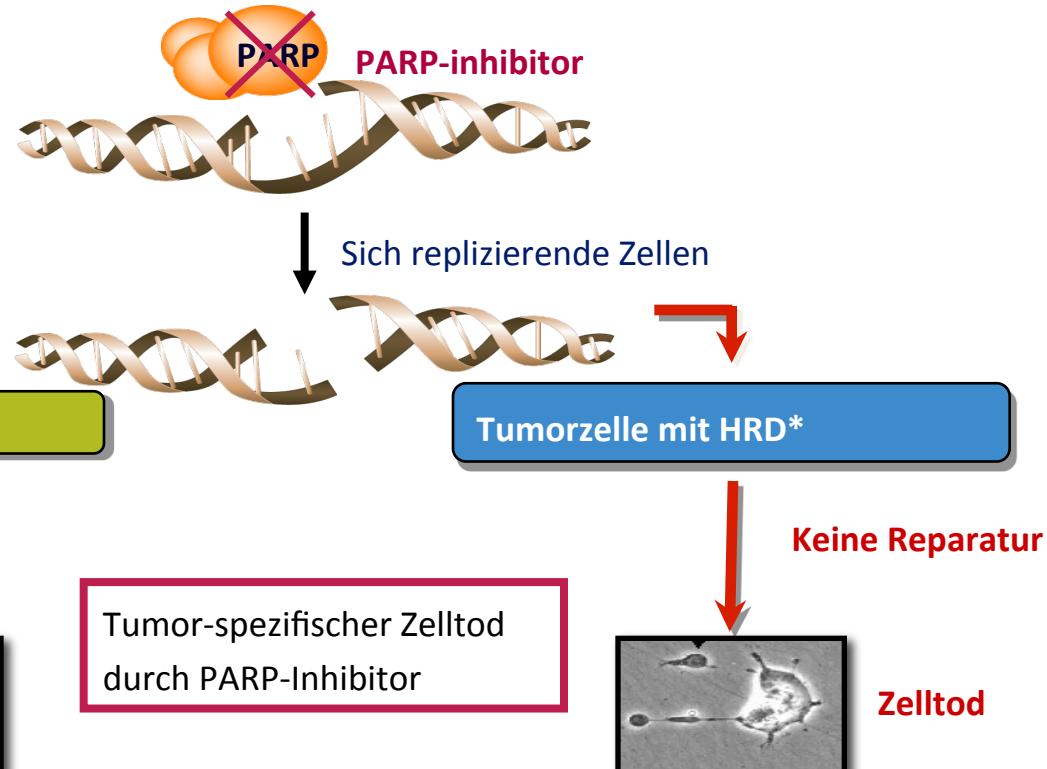
PARP-Inhibitoren



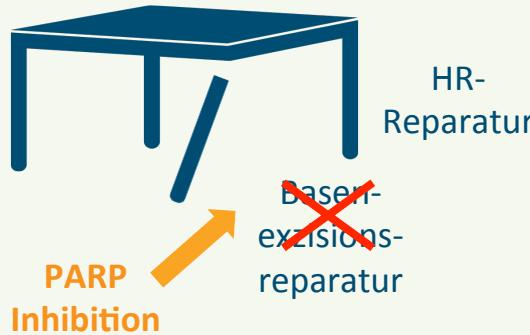
Wirkungsweise Poly (ADP-Ribose) Polymerase (PARP) - Inhibitor

DNA Einzelstrangbrüche(SSBs)
sind in Zellen häufig. PARP
detektiert und repariert SSBs.

Nicht reparierte SSBs führen zu
Doppelstrangbrüchen während
der Replikation.



PARP-Inhibition und tumorselektive synthetische Zellsterblichkeit



9.4. Vorgehen bei high grade serösem platin-sensitiven Ovarialkarzinomrezidiv mit BRCA-Mutation

8.9.	Evidenzbasierte Empfehlung	2016
Empfehlungsgrad B	Bei Patientinnen mit Rezidiv eines high grade serösen Ovarialkarzinoms und Nachweis einer deletären BRCA1/2 Mutation sollte eine Erhaltungstherapie mit einem PARP-Inhibitor nach Ansprechen auf eine vorherige platinhaltige Therapie angeboten werden.	
Level of Evidence 2+	<u>Primärstudien:</u> [367-369]	



PARPi Zulassungen*



Olaparib

- 12/2014 Olaparib (Kapseln) bei Pat. mit gBRCA-Mutation nach ≥3 CTX-Vortherapien
- 08/2017 Olaparib (Tabletten) als Erhaltungstherapie bei Platin-sensitivem Ovarialkarzinom-Rezidiv, nach Response auf Platinbasierte CTX
- 01/2018 Olaparib Tabletten bei gBRCAm, mit HER2-neg. metastasiertem MammaCa nach Chemotherapie in der neoadjuvanten, adjuvanten, oder metastasierten Situation

Niraparib

- 02/2017 Niraparib als Erhaltungstherapie beim Ovarialkarzinomrezidiv nach Ansprechen auf Platin-basierte Therapie

Rucaparib

- 12/2016 Rucaparib als Monotherapie bei deletärer BRCA Mutation (Keimbahn und/oder somatisch) und Ovarialkarzinomrezidiv nach zwei oder mehr CTX-Vortherapien. FDA-zugelassene Companion Diagnostick für Rucaparib

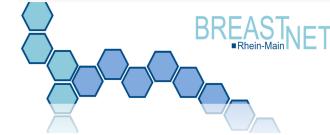
- Dec 2014 Olaparib (Kapseln) als Erhaltungsmonotherapie bei Platin-sensitivem Rezidiv eines BRCA-mutierten (Keimbahn und/oder somatisch) high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms nach Ansprechen auf Platin-basierte Chemotherapie
- **05/2018 Olaparib (Tabletten) als Monotherapie für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem Platin-sensitiven Rezidiv eines *high-grade epithelialen* Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms angewendet, die auf eine Platin-basierte Chemotherapie ansprechen (vollständig oder partiell)**
- *04/2018 Zulassungsverfahren für MammCa begonnen*

- 20.11.2017 Niraparib als **Monotherapie zur Erhaltungstherapie** bei erwachsenen Patientinnen mit **Rezidiv eines Platin-sensiblen, gering differenzierten serösen Karzinoms** der Ovarien, der Tuben oder mit primärer Peritonealkarzinose, die sich unter einer **Platin-basierte Chemotherapie in Remission (komplett oder partiell)** befinden, angewendet

- 29.5.2018 Rucaparib ist indiziert als **Monotherapie** zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit **platin-sensitivem, rezidiviertem oder progressivem, high-grade epithelialem** Ovarial-, Eileiter- oder Peritoneal-karzinom **mit BRCA-Mutationen** (Keimbahn und/oder somatisch), die mit **zwei oder mehr vorherigen platinbasierten Chemotherapielinien behandelt wurden und keine weitere platinhaltige Chemotherapie vertragen**



OlympiAD – Olaparib Monotherapie vs. Chemo beim BRCA+ metastasierten Brustkrebs



OlympiAD study design

- HER2-negative metastatic BC
 - ER+ and/or PR+ or TNBC
- Deleterious or suspected deleterious gBRCAm
- Prior anthracycline and taxane
- ≤2 prior chemotherapy lines in metastatic setting
- HR+ disease progressed on ≥1 endocrine therapy, or not suitable
- If prior platinum use
 - No evidence of progression during treatment in the advanced setting
 - ≥12 months since (neo)adjuvant treatment

Olaparib
300 mg tablets bd

2:1 randomization

Chemotherapy treatment of physician's choice (TPC)

- Capecitabine
- Eribulin
- Vinorelbine

Treat until progression

Primary endpoint:

- Progression-free survival (RECIST 1.1, BICR)

Secondary endpoints:

- Time to second progression or death
- Overall survival
- Objective response rate
- Safety and tolerability
- Global HRQoL (EORTC-QLQ-C30)

BICR, blinded independent central review; ER, estrogen receptor; HRQoL, health-related quality of life; PR, progesterone receptor; RECIST, response evaluation criteria in solid tumors; TNBC, triple negative breast cancer

PRESENTED AT: ASCO ANNUAL MEETING '17 | #ASCO17

Slides are the property of the author. Permission required for reuse.

Presented by: Mark Robson, MD

6/4/2017

5



Fazit

- OlympiAD
 - Olaparib Mono mit statistisch signifikantem Benefit für das progressionsfreie Überleben gegenüber Chemo nach Wahl des Therapeuten
 - Gut tolerabel
 - Erste Phase III Studie mit Nachweis eines Überlebensvorteils durch einen PARP Inhibitors bei



Zusammenfassung PARP Inhibitoren

- PARPi als Erhaltungstherapie sehr effektiv
 - Olaparib, Niraparib und Rucaparib sind in Deutschland zugelassen
 - Olaparib:
 - Platin-sensibles Rezidiv eines high grade serösen Eierstockkrebses, BRCA + oder -
 - Niraparib:
 - Platin-sensibles Rezidiv eines high grade serösen Eierstockkrebses, BRCA + oder –
 - Rucaparib:
 - Platin-sensibles Rezidiv eines high grade serösen Eierstockkrebses, BRCA +, nach mind. 2 Linien Chemotherapie (Platin)
-  Beim metastasierten Brustkrebs wird Olaparib noch in diesem Jahr zugelassen werden



Race for Survival

19. Brustkrebs Benefizlauf
Frankfurt am Main
23. September 2018
Museumsufer



Aktion Pink
Deutschland e.V.
Verein zur Erhaltung
der Brustgesundheit
und zur Heilung
von Brustkrebs



ERÖFFNUNGSVERANSTALTUNG
EUROPÄISCHE WOCHE DES SPORTS 2018

Mit Ihrem 5 km Lauf,
2 km Walk oder Wheel
für die Heilung von Brustkrebs!

www.raceforsurvival.de

www.aktionpink.de

Telefon 069 678 653 812



AGAPLESION
MARKUS KRANKENHAUS



Preisträger
des Health
Media Awards
2014



© M. Thill



Sponsoren



Biosimilars



Mammotome
MAQUET DENTSPLY SIRONA



Jacques Darcel
Aderans



AGAPLESION
MARKUS KRANKENHAUS

© M. Thill

Vielen Dank!

