

Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT):



Leiter der Studie CATCH & COGNITION

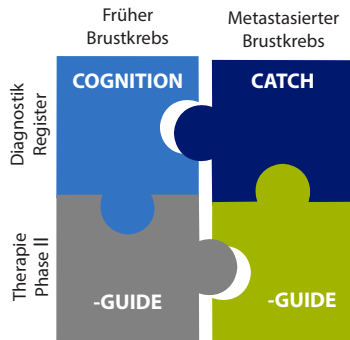
Prof. Dr. Andreas Schneeweiss
Prof. Dr. Peter Lichter
Dr. Verena Thewes

Leiter der Studie COGNITION-GUIDE

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss
Prof. Dr. Peter Lichter
Prof. Dr. Richard F. Schlenk

Teilnehmende Studienzentren:

<http://www.nct-heidelberg.de/catch-cognition>



Comprehensive assessment of clinical features, genomics and further molecular markers to identify patients with early breast cancer for enrolment on marker driven trials

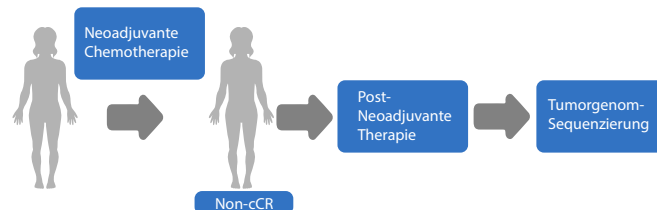
- COGNITION (eBC) – Diagnostik Modul

Studien-Typ:

Prospektive, multizentrische Diagnostik-Registerstudie (Biomarker Profiling Plattform)

Indikation:

Früher, Hochrisiko-Brustkrebs (eBC) mit geplanter oder durchgeführter neoadjuvanter Chemotherapie und non-cCR oder non-pCR



➡ Früher Brustkrebs (unabhängig vom Subtyp), welcher in kurativer Intention behandelt werden kann

Einschlusszeitpunkte:

- ➡ Option A: vor neoadjuvanter Chemotherapie
- ➡ Option B: nach dem letzten Zyklus der neoadjuvanten Chemotherapie (bei Patienten mit einer non-cCR)
- ➡ Option C: nach der OP (entweder vor oder während der post-neoadjuvanten Chemotherapie)

Folgende Kriterien müssen erfüllt sein:

- ➡ HER2+ BC oder TNBC: non-pCR
- ➡ HR+/HER2- BC: non-pCR und CPS-EG score ≥ 3 oder non-pCR, ypN+ und CPS-EG-score ≥ 2



Genomics guided targeted post-neoadjuvant therapy in patients with early breast cancer – a multicenter, open-label, umbrella phase-II study

- COGNITION-GUIDE (eBC) – Therapie Modul

- Studien-Typ:** Offene, multizentrische Phase II Umbrella Studie
- Indikation:** Früher Hochrisiko-Brustkrebs (eBC) mit non-pCR nach neoadjuvanter Chemotherapie und abgeschlossener Primärbehandlung (inkl. OP und post-neoadjuvanter Chemotherapie)
- Ziel der Studie:** Verbesserung des invasiven, krankheitsfreien Überlebens (iDFS) durch zusätzliche, zielgerichtete post-neoadjuvante Therapie

Einschlusskriterien:

- ➔ Teilnahme an der Diagnostik-Plattform COGNITION
- ➔ Brustkrebs Stadium I - III
- ➔ Tumormaterial (nach neo-adjuvanter Chemotherapie)
- ➔ TNBC oder HER2+ BC mit non-pCR (nicht ypT0/is ypN0) oder
- ➔ HR+/HER2- BC mit non-pCR und CPS-EG score
 - ➔ ≥ 3 und ypN0 oder
 - ➔ ≥ 2 und ypN+

Atezolizumab (PD-L1)

Inavolisib (PI3K)

Ipatasertib (AKT)

Olaparib (PARP)

Sacituzumab Gov. (TROP2)

Tras. / Per. (HER2)

Observation*

*Biomarker-negative or inability to conduct molecular profiling



Comprehensive assessment of clinical features and biomarkers to identify patients with advanced or metastatic breast cancer for marker driven trials in humans

- CATCH (mBC) – Diagnostik Modul

- Studien-Typ:** Prospektive, multizentrische Diagnostik-Registerstudie (Biomarker Profiling Plattform)
- Indikation:** Fortgeschrittener / metastasierter Brustkrebs (mBC)

Einschlusskriterien:

- ➔ Frauen oder Männer ≥ 18 Jahre
- ➔ Patienten mit lokal fortgeschrittenem (inkl. Lokalrezidiven) oder metastasiertem Brustkrebs, die nicht in kurativer Intention behandelt werden können (unabhängig vom Subtyp, Therapie-Linie)
- ➔ Einschluss: Zeitpunkt ED mBC oder jeder Progress
- ➔ Vorhandensein einer stanzbaren oder operablen Läsion zur Gewinnung von Frischgewebe vor dem Start der nächsten Therapielinie
- ➔ ECOG ≤ 2
- ➔ Teilnahme an interventionellen klinischen Studien während CATCH möglich.

