Was muss ich tun?

Zunächst müssen Sie entscheiden, ob Sie an der Prüfung teilnehmen möchten. Wenn ja, werden Sie gebeten, eine **Einwilligungserklärung (ICF)** zu unterschreiben und zwei Proben für die Biomarkertests abzugeben:

- Einen Teil einer Tumorprobe aus einer früheren Biopsie oder Resektion (oder aus einer im Rahmen Ihrer regulären Versorgung zu entnehmenden Probe), damit die Forschenden nach eben diesen Mutationen in Ihrem Tumor suchen können

- Eine Blutprobe, die den Forschenden zur Entwicklung eines diagnostischen Tests dient, der anderen Patienten mit Brustkrebs in Zukunft helfen kann

Was geschieht nach den Tests?

Die Biomarkertests sind nur ein Teil des Screening-Verfahrens, mit dem festgestellt werden soll, ob die Prüfung für Sie geeignet ist (und ob Sie für die Prüfung geeignet sind).

Es werden noch weitere Tests und Untersuchungen durchgeführt, um zu entscheiden, ob Sie an der Prüfung teilnehmen können.

Wenn bei Ihnen im Rahmen Ihrer Krebsversorgung bereits ein Biomarkertest durchgeführt wurde, wissen die Ärzte/Ärztinnen möglicherweise bereits, ob Sie eine der gesuchten Mutationen aufweisen. Dennoch werden Sie gebeten, auch im Rahmen der Prüfung eine Tumorprobe abzugeben.

Vielen Dank für Ihr Interesse an der Teilnahme an EvoPAR-Breast01.

Wenn Sie Fragen zur Prüfung oder zu den in diesem Leitfaden erläuterten Punkten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

EvoPAR Breast01

Leitfaden für Biomarkertests

Dieser kurze Leitfaden soll dabei helfen, Ihre Fragen zum ersten Schritt der EvoPAR-Breast01-Prüfung zu beantworten.

- Was sind Biomarkertests?
- Warum wurde ich gebeten, sie durchführen zu lassen?
- Was genau muss ich dazu tun?

Was ist EvoPAR-Breast01?

EvoPAR-Breast01 ist eine klinische Prüfung, in der die beiden experimentellen Behandlungen Saruparib und Camizestrant untersucht werden, um festzustellen, ob sie Menschen mit einer bestimmten Art von Brustkrebs helfen können.

Sie wurden gebeten, an EvoPAR-Breast01 teilzunehmen, weil:

- Bei Ihnen fortgeschrittener Brustkrebs diagnostiziert wurde. Das bedeutet, dass Ihr Brustkrebs begonnen hat, sich auf andere Teile Ihres Körpers auszubreiten
- Sie noch keine Behandlung gegen Ihren fortgeschrittenen Brustkrebs erhalten oder vor kurzem mit einer endokrinen Therapie begonnen haben

Um festzustellen, ob die Prüfung für Sie geeignet ist, muss das Prüfteam einige Dinge abklären. Der erste Schritt dazu ist der sogenannte **Biomarkertest**.

Biomarkertest — was ist das?

Biomarker können im Körper nachgewiesen und gemessen werden. Sie helfen dabei:

- **Krankheiten zu identifizieren**
- **Einzuschätzen, ob eine bestimmte Behandlung geeignet (bzw. ungeeignet) ist**
- **Zu überprüfen, ob eine Krebsbehandlung anschlägt**

Um die in dieser Prüfung untersuchten Biomarker zu erklären, müssen wir zunächst erläutern, was DNA und Gene sind.

Der Körper besteht aus vielen Zellen. Die Anweisungen für die Herstellung der verschiedenen Zelltypen und ihre Funktionsweise befinden sich in der **DNA**.

Die DNA ist in **Genen** organisiert. **Jedes Gen ist wie ein Code**, der die Zellen anweist, was sie tun sollen. Jeder Mensch hat einen anderen Satz von Genen, mit Ausnahme von eineiigen Zwillingen. Dadurch sind alle Menschen individuell verschieden.

Manchmal kann sich die DNA verändern oder geschädigt werden. Dies wird als **Mutation** bezeichnet.

Mutationen in Genen können dazu führen, dass Zellen anders funktionieren, als sie eigentlich sollten. In vielen Fällen ist dies die Ursache für die Entstehung von Krebs.

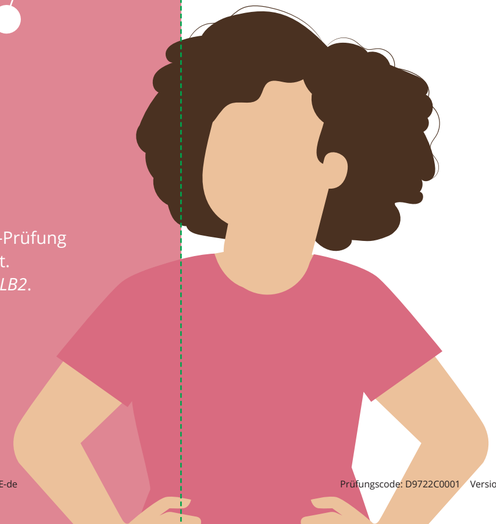
Was wird mit diesen Tests untersucht?

Mit den Tests in diesem Teil der EvoPAR-Breast01-Prüfung werden bestimmte Gene Ihres Krebses untersucht. Es handelt sich um die Gene *BRCA1*, *BRCA2* und *PALB2*.

Mit den Tests wird festgestellt, ob es Mutationen in diesen Genen gibt.

Kann ich an EvoPAR-Breast01 teilnehmen, ohne diese Tests zu machen?

Die Biomarkertests sind ein sehr wichtiger Teil der Prüfung. Alle, die teilnehmen, müssen sie durchführen lassen.

Sie helfen den Forschenden herauszufinden, ob die Behandlung bei bestimmten Arten von Brustkrebs besser wirkt.

Sie helfen uns auch dabei, Tests zu entwickeln, die in Zukunft bei Menschen mit Brustkrebs eingesetzt werden können.