



Kontakt

Sponsor

Universitätsfrauenklinik Ulm
Studienzentrale

Prittwitzstraße 43
89075 Ulm

Telefon: +49 (0) 731-500-58536

Fax: +49 (0) 731-500-58526

E-Mail: survive.studie@uniklinik-ulm.de

Clinical Research Organization

Institut für Frauengesundheit (IFG) GmbH Erlangen

Universitätsstraße 21
91054 Erlangen

Telefon: +49 (0) 9131 91-880613

Fax: +49 (0) 9131 91-898650

E-Mail: survive@ifg-erlangen.de

Weitere Informationen unter
www.survive-studie.de



Die SURVIVE Studie

Standard Surveillance vs. Intensive Surveillance in
Early Breast Cancer

Für eine verbesserte Nachsorge bei Brustkrebs

Ziel der Studie

Bei primärer Brustkrebserkrankung könnte eine **frühere Erkennung** von asymptomatischen **Fernmetastasen** durch **liquid biopsy** einen früheren Start einer (zielgerichteten) **Therapie** ermöglichen. Es soll untersucht werden, ob dies schließlich auch zu einer Verbesserung des **Gesamtüberlebens** führt.

Methode

Neben der regulären Standardnachsorge werden Blutentnahmen durchgeführt, die im Interventionsarm auf Tumormarker (CA27.29, CA125, CEA), zirkulierende Tumorzellen (CTCs) und zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA) untersucht werden.

Primäre Endpunkte

Gesamtüberleben(OS)

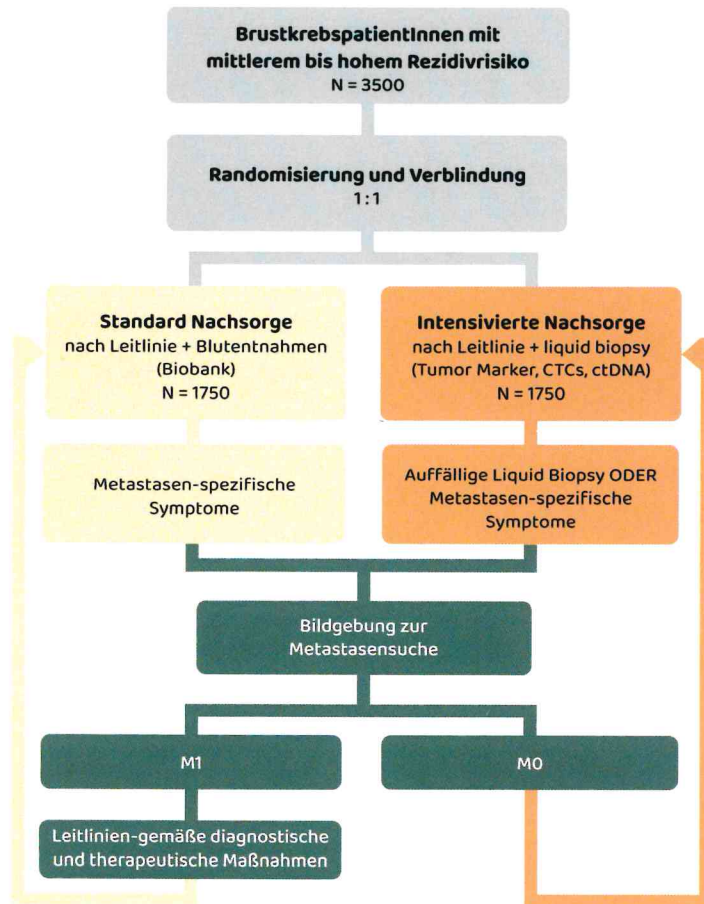
Gesamt-Vorlaufzeit (Overall lead Time)



© SURVIVE - Standard Surveillance vs. Intensive Surveillance in Early Breast Cancer



Studienaufbau



Die wichtigsten Einschlusskriterien

- ✓ Frauen oder Männer ≥ 18 Jahre und ≤ 75 Jahre
- ✓ **Primärer**, unilateraler oder bilateraler, **histologisch gesicherter Brustkrebs**
- ✓ PatientInnen mit einem **mittleren bis hohen Rezidivrisiko** (Indikation für (neo-)adjuvante Chemotherapie (unabhängig davon, ob diese durchgeführt wurde) oder großer Tumor (> 50 mm), oder positive Lymphknoten, oder hohes Grading (G3))
- ✓ **Komplettresektion des Primärtumors** mit freien Schnitt-rändern
- ✓ **Beendigung der primären Tumorthherapie** (Operation, Radio-therapie oder Chemotherapie) **max. 24 Monaten** vor Studieneinschluss. PatientInnen mit **luminalem A/B Brustkrebs** (ER/PGR positiv, HER2 negativ/low) dürfen **bis zu 60 Monate** nach beendeter Primärtherapie eingeschlossen werden.
- ✓ **Verfügbarkeit von Primärtumor-Gewebe** zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses
- ✓ **Klinische Metastasenfreiheit (cM0)**

Die wichtigsten Ausschlusskriterien

- ✗ Vorausgehende oder begleitende **zytostatische oder andere systemische** Behandlung, welche nicht der Behandlung des primären Brustkrebses dient
- ✗ Schwangerschaft oder Stillzeit
- ✗ **Zweitkarzinom** in der Vorgeschichte (Ausnahme: in situ Karzinom des Gebärmutterhalses, adäquat behandeltes Basalzellkarzinom der Haut, ipsi- oder kontralaterales non-invasives Karzinom der Brust)
- ✗ **Niereninsuffizienz** mit GFR < 30 mL/min.