

2.- 3. März 2023
GBG Jahrestreffen

20 YEARS
ANNIVERSARY

Evidenz für das axilläre Management

EUBREAST-01 (GBG 104) und AXANA

T.Kühn, Filderstadt



Universität
Rostock



Traditio et Innovatio



Conflict of Interest

- Honorare: Astra Zeneca, Pfizer, MSD, Endomag, Gilead, Daiichi, Sankyo, Hologic, Merit Medical, Sirius Medical, Exact Sciences
- Förderung von Studien: Endomag, Mammotome, Merit Medical, Hologic

Axilläre operative Interventionen bei NACT

Oxford

LoE

GR

AGO

cN-Status (vor NACT)	pN-Status (vor NACT)	ycN-Status (nach NACT)	Axilläre operative Intervention (nach NACT)	AGO	ypN-Status (nach NACT und Operation)	Operative Konsequenz aus Histobefund			
cN0*	Keine OP vor NACT	ycN0	SLNE	++	ypN0 (sn)	Keine	2b	B	++
					ypN0 (i+) (sn)	ALND	2b	C	+/-
					ypN1mi (sn)	ALND	2b	C	+
					ypN1 (sn)	ALND	2b	C	++
cN+**	pN+ _{CNB}	ycN0	ALND	+	ypN0 / ypN+	Keine	2b	B	++
			TAD	+	ypN0	Keine	2b	B	+
					ypN0 (i+)	ALND	2b	B	+/-
					ypN+ inkl. ypN1mi	ALND	2b	B	+
			SLNE	+/-	ypN0	Keine	2b	B	+/-
					ypN0 (i+)	ALND	2b	B	+/-
					ypN+ inkl. ypN1mi	ALND	2b	B	+
		ycN+	ALND	++	ypN0 / ypN+	Keine	2b	B	++

* Studienbeteiligung an EUBREAST-01 empfohlen; ** Studienbeteiligung an AXSANA empfohlen

EUBREAST-01 (GBG 104)

GBG

GERMAN
BREAST
GROUP



Rationale

- Eine NAST ist Standard bei TNBC und HER2+ Brustkrebs
- Die höchsten pCR-Raten in der Brust und in den axillären Lymphknoten (ypN0) wurden bei diesen beiden Subtypen beobachtet
- EUBREAST-01 wurde als unkontrollierte, einarmige Studie konzipiert um robuste und zuverlässige Ergebnisse in kurzer Zeit zu liefern
- Mit APT-Studie vergleichbar

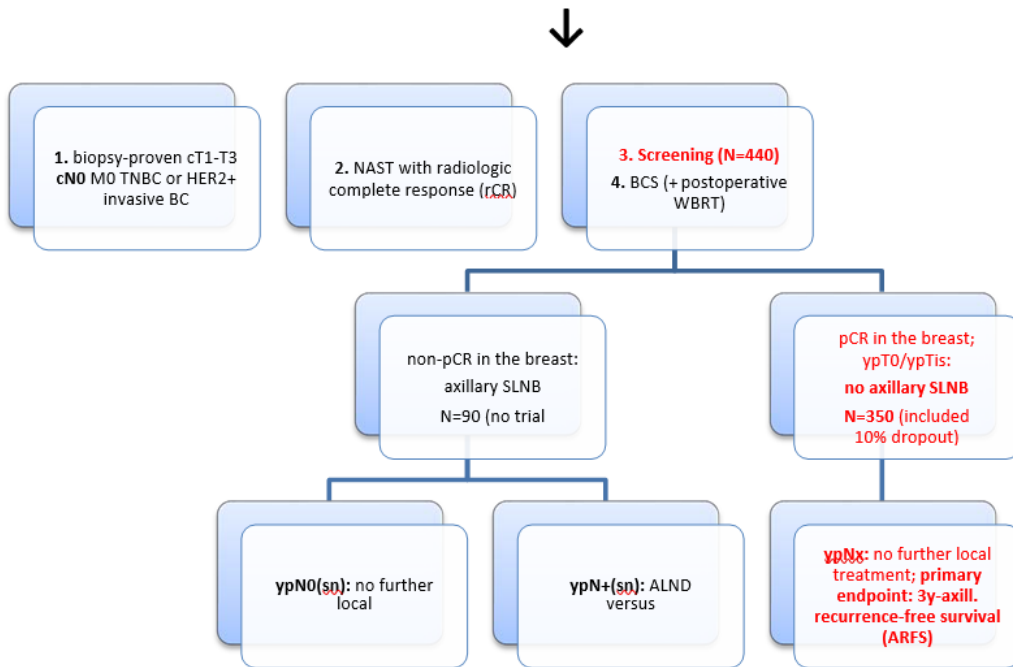
Study for ypN+ rate in cN0 patients with breast pCR (N) after NAST	ER+/HER2-	HER2+	TNBC
Barron [2018] N=5,377	n.d.	1.6%	1.6%
Samiei [2018] N=986	6.7%	ER+/HER2+: 1.6% ER-/HER2+: 0%	1.5%
Tadros [2017] N=116	n.d.	0%	0%
Van der Noordaa [2020] N=89	0%	0%	0%

Tab.: List of trials with axillary interventions after NAST reporting outcomes regarding ypN+ rate with respect to initial cN status and breast pCR.

Studiendesign (Amendment #2)

N= 350 per protocol

Study registration

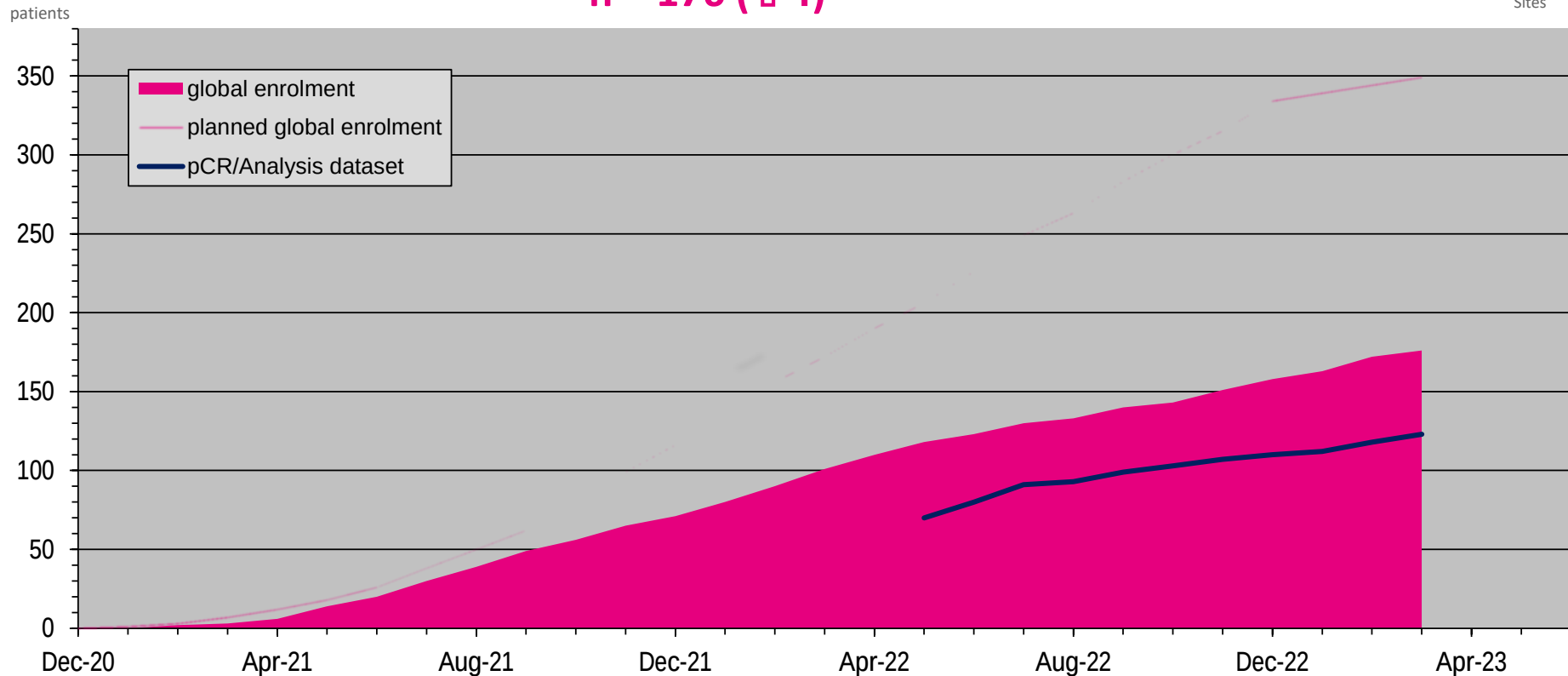


Primäres Studienziel

- Bestimmung der 3-Jahres Rate des axillären rezidivfreien Überlebens (ARFS) nach brusterhaltender Therapie im Arm ohne Sentinel-Lymphknotenbiopsie

EUBREAST-01 - Recruitment on 15.02.2023

n = 176 (↑4)



Top-Rekrutierer

Zentrum	Patienten
Klinikum Südstadt Rostock	39
Carl-Thiem-Klinikum Cottbus	16
DRK Kliniken Köpenick	13
Johanniter-Krankenhaus Genthin-Stendal GmbH	7
Städtische Kliniken Esslingen	7
Ludmillenstift Krankenhaus/Emsländisches Brustzentrum	6
MVZ II der Niels Stensen Kliniken	6
Klinikum Worms gGmbH	5
Sana Kliniken Leipziger Land GmbH	5
Albertinen-Krankenhaus	5
Augusta-Kranken-Anstalt gGmbH	4
Universitätsklinikum Heidelberg	4
Rems-Murr-Klinik-Winnenden	4
Elisabeth Krankenhaus	4

Italien
Spanien
Österreich



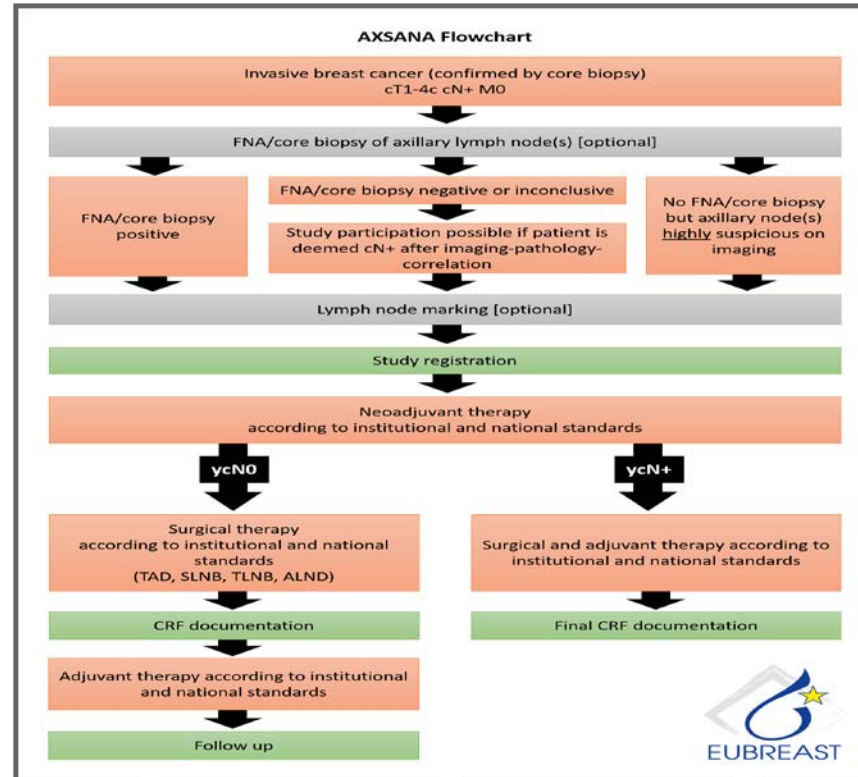
GBG

GERMAN
BREAST
GROUP

AXSANA /EUBREAST 3 Study



4.500 Patients
26 countries
263 sites



AGO-B
BREAST STUDY GROUP



endomag

AWOgyn

Mammotome

MERITMEDICAL

■ OMA – Studie (retrospektiv aus Datentegistern)

- 666 SLNB, 478 TAD
- 4,2 Jahre Follow-up (SLNB) vs 2,7 (TAD)
- nur dual Tracer oder 3 LK erlaubt für SLNB
- Median 4 LK (SLN vs 3 LK TAD)
- Ax Recurrence 0,5 % (TAD) vs 0.8 % (SLNB)

■ SENTA Studie: TAD vs TAD + ALND

- < 200 Patientinnen pro Arm
- Keine prospektive Fallzahlschätzung

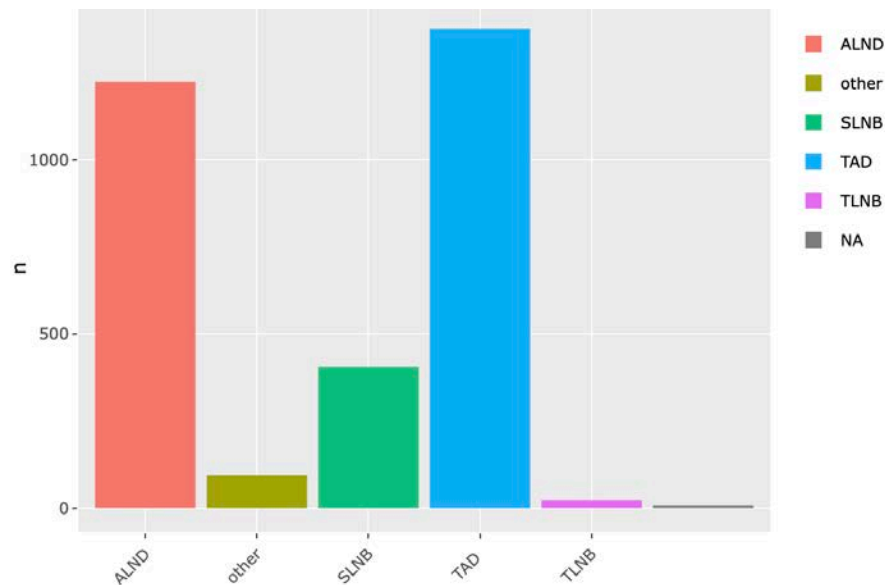
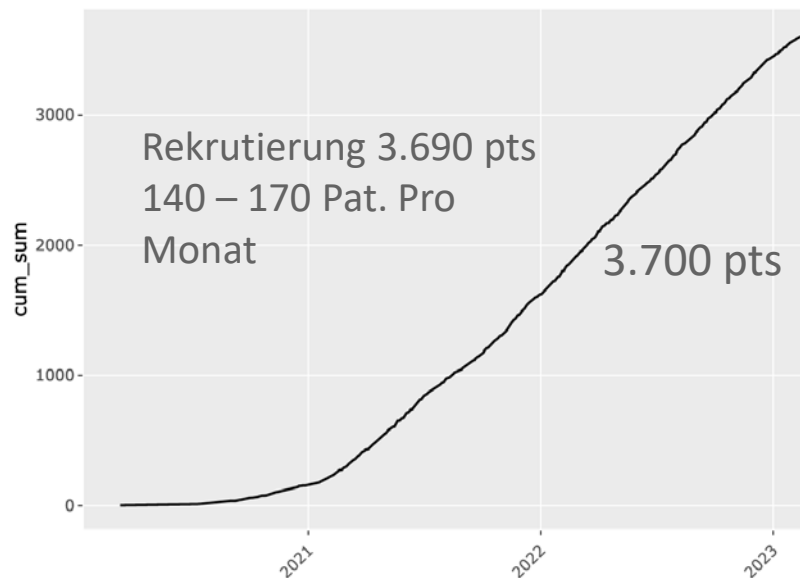
- **Prospektiv**
- **Einzige Studie mit statistischer Fallzahlplanung**
- **1.500 Pat / Arm (gesamt 4.500), um eine Nicht-Unterlegenheit zu zeigen (iDFS als primärer Endpunkt)**
- **100 % Monitoring der Datensätze**
- **Strahlenfelder prospektiv erfasst**
- **Erfassung der Lebensqualität**
- **Gesundheitsökonomische Substudie**
- **Sekundäre Endpunkte (Vergleich der Markierungssysteme)**

Rekrutierung AXSANA

AXSANA REPORT

2023-02-24

Accumulated recruitment curve



No	country I	country	site	count	patient count	patient enrollment	3 months	6 months	Land
1	DE	Germany	161	2050	2029	185	421	Deutschland	
25	TR	Turkey	14	373	359	34	69	Türkei	
15	IT	Italy	22	172	171	32	62	Italien	
8	ES	Spain	9	160	155	10	33	Spanien	
22	SE	Sweden	6	146	145	19	47	Schweden	
18	PL	Poland	11	132	131	12	25	Polen	
10	GR	Greece	6	97	97	5	17	Griechenland	
4	AZ	Azerbaijan	1	67	66	4	4	Azerbaijan	
19	PT	Portugal	9	64	63	2	8	Portugal	
2	AL	Albania	1	62	62	5	16	Albania	
20	RO	Romania	2	54	53	0	4	Rumänien	
9	FI	Finland	1	49	49	0	7	Finnland	
16	NO	Norway	5	44	44	6	16	Norwegen	
17	PE	Peru	1	43	43	7	16	Peru	
3	AT	Austria	7	40	40	7	13	Österreich	
14	IN	India	2	25	25	6	19	India	
6	CH	Switzerland	7	21	20	5	9	Schweiz	
13	IL	Israel	2	18	18	4	8	Israel	
24	TH	Thailand	1	14	14	4	7	Thailand	
23	SI	Slovenia	1	13	13	0	0	Slowenien	
7	CZ	Czech Republic	1	5	5	0	0	Tschechien	
12	HU	Hungary	1	2	2	0	0	Ungarn	
5	BG	Belgium	1	0	0	0	0	Belgium	
11	HK	HongKong	4	0	0	0	0	HongKong	
21	RU	Russia	1	25	0	0	0	Russland	

TOP Rekruter in Deutschland

■ UFK Tübingen	88
■ UFK Rostock	66
■ Klinikum Esslingen	55
■ Aschaffenburg	46
■ Georgsmarienhütte	43
■ Helios Klinikum Berlin Buch.	38
■ FK Karlsruhe	35
■ Quedlingburg	34
■ UFK Augsburg	34
■ UFK Frankfurt	34
■ Agaplesion Frankfurt	34

> 8.000 Queries

Stand Dokumentation 31.01.23:

CRF1-4 (post OP Histo)	2707/2810 (96,3%)	available
	2438/2810 (86,7%)	complete
	2142/2810 (76,2%)	locked
CRF1-5 (adj Therapieplan)	2590/2810 (92,2%)	available
	2283/2810 (81,2%)	complete
	1973/2810 (70,2%)	locked

Stand follow-up 31.01.2023:

1 Jahr missing 187/883 (21%)

2 Jahre missing 40/74 (54%)

GBG

GERMAN
BREAST
GROUP



**Ganz herzlichen Dank an alle Zentren
für die großartige Arbeit**

2.- 3. März 2023

GBG Jahrestreffen



www.gbg.de