

Vollständiger Titel der Studie:	CAMBRIA-1: Eine offene, randomisierte Phase-III-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit einer verlängerten Therapie mit Camizestrant (AZD9833, ein selektiver Östrogenrezeptorabbauer der nächsten Generation zum Einnehmen) im Vergleich zu einer endokrinen Standardtherapie (Aromatase-Inhibitor oder Tamoxifen) bei Patientinnen und Patienten mit ER+/HER2-Brustkrebs im Frühstadium und einem mittleren oder hohen Rezidivrisiko, die eine definitive lokoregionäre Therapie und mindestens 2 Jahre zusätzliche endokrine Standardtherapie ohne Krankheitsrezidiv abgeschlossen haben
Titel in einfacher Sprache:	Eine Studie, um herauszufinden, ob die Behandlung mit Camizestrant sicher ist und besser wirkt als die derzeit verfügbaren Behandlungen bei Personen mit ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium
EU-Studiennummer:	2022-501024-20-00

Begründung der Studie: Forscher suchen nach einer besseren Möglichkeit für die Behandlung von **ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium**.

ER+	HER2-	Frühstadium	Brustkrebs
(Östrogenrezeptor-positiv)	(Humaner-epidermaler-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativ)		
Der Krebs wächst unter dem Einfluss des Hormons Östrogen.	Zellen haben keine zusätzlichen HER2-Proteine. Zusätzliche HER2-Proteine können zu Zellwachstum und der Bildung von Tumoren führen.	Der Krebs hat sich von seinem Ausgangspunkt nicht auf andere Körperteile ausgebreitet.	Zellen, die Tumore im Brustgewebe bilden, wachsen unkontrolliert.

Die aktuelle Standardbehandlung für invasiven ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium umfasst eine Operation zur Entfernung des Krebses, gefolgt von einer endokrinen Therapie (**ET**). Die ET wirkt jedoch möglicherweise auf lange Sicht nicht gut genug bei jedem und der Krebs kann wieder auftreten (Krebsrezidiv). Das Prüfpräparat **Camizestrant** ist so konzipiert, dass es die Wirkungen von Östrogen blockiert. Forscher sind der Ansicht, dass die Behandlung mit Camizestrant besser sein könnte als die Standard-ET, um Personen mit ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium zu helfen, ein Krebsrezidiv zu vermeiden.

Zielsetzungen	Endpunkte
Fragen, die die Forscher während der Studie beantworten möchten	Wie die Forscher planen, ihre Fragen während der Studie zu beantworten

Primäre Wirksamkeit

<p>Hilft Camizestrant den Teilnehmern, länger als mit der Standard-ET ohne invasiven Brustkrebs zu leben (Wirksamkeit)?</p> <p>Bei invasivem Krebs breitet sich der Krebs über die Gewebeschicht, in der er ursprünglich begonnen hat, hinaus in das umliegende gesunde Gewebe aus.</p>	<p>Die Forscher messen und vergleichen das invasive brustkrebsfreie Überleben (Invasive Breast Cancer-Free Survival, IBCFS) zwischen Teilnehmern, die Camizestrant einnehmen, und denen, die die Standard-ET fortsetzen. Zur Bestimmung des IBCFS messen die Forscher die Zeit, die es dauert, bis jegliche Art eines invasiven Brustkrebsrezidivs oder der Tod eintritt.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sekundäre Wirksamkeit

<p>Hilft Camizestrant im Vergleich zur Standard-ET den Teilnehmern bei Folgendem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leben ohne jegliche Art von invasivem Krebs (Invasive Disease-Free Survival, IDFS) • Leben ohne Ausbreitung des Brustkrebses auf entfernte Organe (Distant Relapse-Free Survival, DRFS) • länger zu leben (Overall Survival, OS) 	<p>Die Forscher messen und vergleichen das invasive krankheitsfreie Überleben (IDFS), das Überleben ohne Ausbreitung des Brustkrebses auf entfernte Organe (DRFS) und das Gesamtüberleben (OS). Das bedeutet, dass die Zeit bis zum Eintritt von Folgendem betrachtet wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jeder Art von invasivem Krebs (einschließlich einer neuen Krebserkrankung, die nicht mit dem Brustkrebs in Verbindung steht) • Ausbreitung des Brustkrebses auf ein entferntes Organ • Tod
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sicherheit

Ist Camizestrant im Vergleich zur Standard-ET sicher?	Die Forscher messen und vergleichen Folgendes zwischen Teilnehmern, die Camizestrant einnehmen, und denen, die die Standard-ET fortsetzen: <ul style="list-style-type: none"> • medizinische Probleme nach Beginn der Studienbehandlung (unerwünschte Ereignisse) • Vitalzeichen, körperliche Untersuchungen, Labortests nach Bedarf
-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sekundär (Sonstiges)

Verursacht Camizestrant im Vergleich zur Standard-ET störende Symptome wie Gelenkschmerzen, Hitzewallungen und vaginale Trockenheit? Behandlungen, die die Wirkung von Östrogenen blockieren, können medizinische Probleme dieser Art verursachen.	Forscher verwenden spezielle Fragebögen, um störende Symptome bei Teilnehmern, die Camizestrant einnehmen, im Vergleich zu denen, die die Standard-ET fortsetzen, zu messen. Dazu zählen: <ul style="list-style-type: none"> • Veränderungen von Gelenkschmerzen, Hitzewallungen und vaginaler Trockenheit nach Beginn der Studienbehandlung
Wie wirkt sich Camizestrant im Vergleich zur Standard-ET auf die Lebensqualität aus?	Die Forscher verwenden spezielle Fragebögen, die die Lebensqualität von Personen mit Brustkrebs messen.
Wie bewegt sich Camizestrant im Laufe der Zeit durch den Körper (Pharmakokinetik)?	Die Forscher messen bei einigen der Teilnehmer die Menge von Camizestrant im Blut.

Studiendesign: Dies ist eine randomisierte, offene Phase-III-Studie. **Randomisiert** bedeutet, dass ein Computerprogramm nach dem Zufallsprinzip für jeden Teilnehmer entscheidet, ob er weiter die Standard-ET erhält oder mit der Einnahme von Camizestrant beginnt. **Offen** bedeutet, dass jeder Teilnehmer, seine Ärzte und das Studienpersonal wissen, welche Behandlung er erhält. Die Teilnehmer nehmen die Studienbehandlung 5 Jahre lang ein. Die Teilnehmer beenden die Studienbehandlung früher, wenn der Brustkrebs zurückkehrt, ein Prüfarzt entscheidet, dass die Behandlung nicht mehr hilfreich ist, bei ihnen ein nicht vertretbares unerwünschtes Ereignis auftritt, sie eine neue Krebsbehandlung beginnen müssen, oder aus anderen Gründen.

Studienpopulation: In diese Studie werden etwa 4.300 Teilnehmer mit ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium aufgenommen. Die Teilnehmer müssen sich einer Operation zur Entfernung ihres Krebses unterzogen und dann 2 bis 5 Jahre eine Standard-ET durchlaufen haben, ohne dass ihr Krebs zurückgekehrt ist. Die aufgenommenen Teilnehmer haben Brustkrebs mit einem mittleren oder hohen Rezidivrisiko.

Interventionen:

	Gruppe 1	Gruppe 2
	2.150 Teilnehmer	2.150 Teilnehmer
	Die Prüfarzte setzen bei jedem Teilnehmer eine der folgenden Standard-ET-Optionen zum Einnehmen fort: <ul style="list-style-type: none"> • 20 mg Tamoxifen • 1 mg Anastrozol • 2,5 mg Letrozol • 25 mg Exemestan 	75 mg Camizestrant zum Einnehmen (Alle Teilnehmer an dieser Studie, die zuvor 150 mg Camizestrant eingenommen haben, werden auf 75 mg Camizestrant umgestellt.)
	Einmal täglich	Einmal täglich

In Gruppe 1 ist es **möglich**, dass Teilnehmer sowie Teilnehmerinnen, die die Menopause noch nicht hinter sich haben, auch einen LHRH-Agonisten erhalten. Der LHRH-Agonist wird als Injektion verabreicht und unterbindet die Produktion von Sexualhormonen. In Gruppe 2 **müssen** Teilnehmer sowie Teilnehmerinnen, die die Menopause noch nicht hinter sich haben, einen LHRH-Agonisten erhalten. Während der Studie überwachen die Ärzte die Gesundheit der Teilnehmer auf folgende Weise:

- ✗ Durchführung von körperlichen Untersuchungen und Beurteilung der Vitalzeichen
- ✗ Durchführung von Labortests und bildgebenden Verfahren nach Bedarf

VERTRAULICHE UND UNTERNEHMENSEIGENE INFORMATIONEN

Das Zentrum für Informationen und Studien zur Teilnahme an klinischen Studien (Center for Information & Study on Clinical Research Participation, CISCRP) hat an der Erstellung dieses Dokuments mitgewirkt. CISCRP ist eine unabhängige gemeinnützige Organisation, die sich mit der Aufklärung und Information der Öffentlichkeit über die Teilnahme an klinischer Forschung befasst.

CISCRP ist weder an der Rekrutierung von Patienten für klinische Studien, noch an der Durchführung klinischer Forschung beteiligt.

- × Untersuchung ihrer Herzfunktion mittels EKG (Elektrokardiografie)
- × Durchführung von Sehtests
- × Bitte an die Teilnehmer, Fragebögen auszufüllen und ihre medizinischen Probleme, Symptome und alle Medikamente, die sie einnehmen, zu berichten

Ethische Erwägungen:

Nutzen: Die Teilnehmer können während dieser Studie einen Nutzen aus der Behandlung ziehen. Die Teilnehmer helfen Forschern, mehr über Camizestrant und darüber zu erfahren, wie es am besten für die künftige Verwendung entwickelt werden kann.

Risiken: Es kann nicht garantiert werden, dass Camizestrant besser ist als die aktuelle Standard-ET.

Die Teilnehmer sollten die folgenden Risiken einer Einnahme von Camizestrant beachten: In früheren Studien hat Camizestrant zu einer **Verlangsamung der Herzfrequenz** und zwischenzeitlichen **Auswirkungen auf die Sehkraft** geführt. Diese Auswirkungen werden in dieser Studie weiterhin sorgfältig überwacht.

Die Untersuchungen, Verfahren und Maßnahmen seitens der in diese Studie aufgenommenen Teilnehmer sind erforderlich, um sicherzustellen, dass die Studienergebnisse korrekt sind.

VERTRAULICHE UND UNTERNEHMENSEIGENE INFORMATIONEN

Das Zentrum für Informationen und Studien zur Teilnahme an klinischen Studien (Center for Information & Study on Clinical Research Participation, CISCRP) hat an der Erstellung dieses Dokuments mitgewirkt. CISCRP ist eine unabhängige gemeinnützige Organisation, die sich mit der Aufklärung und Information der Öffentlichkeit über die Teilnahme an klinischer Forschung befasst.

CISCRP ist weder an der Rekrutierung von Patienten für klinische Studien, noch an der Durchführung klinischer Forschung beteiligt.