

DIE CAMBRIA-1-FORSCHUNGSSTUDIE

FÜR PATIENTEN UND PATIENTINNEN
MIT ER+/HER2- BRUSTKREBS IM
FRÜHSTADIUM NACH MINDESTENS
2, ABER NICHT MEHR ALS 5 JAHREN
ADJUVANTER ENDOKRINER THERAPIE.

An der Zukunft der
Brustkrebsversorgungmitarbeiten



Worum geht es in dieser Studie?

Diese Studie beurteilt die Nebenwirkungen und Wirksamkeit eines experimentellen Medikaments namens Camizestrant. Experimentell bedeutet, dass es noch nicht vollständig getestet wurde und von keiner Gesundheitsbehörde zugelassen ist, außer für die Verwendung in Forschungsstudien.

Das Ziel ist zu sehen, ob eine verlängerte Therapie mit Camizestrant bei Patienten und Patientinnen mit ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium ein Rezidiv der Erkrankung (Erkrankung, die zurückkehrt) besser verhindert als die Fortsetzung der endokrinen Standardtherapie (Letrozol, Anastrozol, Exemestan oder Tamoxifen).

Durch Forschung lernen Ärzte und Wissenschaftler neue Möglichkeiten zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten kennen und finden Antworten auf viele Fragen zu Gesundheit und Krankheiten.

Für weitere Informationen über die CAMBRIA-1-Studie können Sie:



GBG Forschungs GmbH kontaktieren:
E-Mail: Cambria@gbg.de

Bitte teilen Sie der GBG keine persönlichen Informationen oder Details zu Ihrer Erkrankung mit. Anhand Ihrer Postleitzahl können wir Ihnen geeignete Studienzentren und Ansprechpartner in Ihrer Nähe mitteilen. Ihr Prüfarzt wird entscheiden, ob Sie die anfänglichen Studienkriterien erfüllen.

Weitere Informationen im nächsten Bild →



Was ist Brustkrebs im Frühstadium?

Brustkrebs im Frühstadium ist eine Krebsart, die sich nicht über Ihren Brustbereich hinaus ausgebreitet hat. Er kann sich in einigen Lymphknoten um Ihre Brust herum befinden, aber nirgendwo sonst in Ihrem Körper.



Wer kann teilnehmen?

Sie können möglicherweise an dieser Studie teilnehmen, wenn:

- Sie mindestens 18 Jahre alt sind
- bei Ihnen ER+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium diagnostiziert wurde
- Sie eine frühere Brustkrebsoperation zur Entfernung des Tumors (mit oder ohne Strahlentherapie oder/und Chemotherapie) hatten
- Sie seit mindestens 2, aber nicht mehr als 5 Jahren eine Hormontherapie/endokrine Therapie erhalten

Zur Erfüllung der Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie müssen weitere Kriterien beurteilt werden, und Ihr Prüfarzt wird entscheiden, ob Sie die anfänglichen Studienkriterien erfüllen. Wenn Sie die Voraussetzungen erfüllen und sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, erhalten Sie die Möglichkeit, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu lesen und zu überprüfen und am Screening-Zeitraum teilzunehmen.



Was ist eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung?

Das Einwilligungsverfahren ermöglicht es Ihnen und dem Prüfarzt, die Einzelheiten der Studie zu lesen und zu verstehen, einschließlich der Risiken und Nutzen, und Ihre Fragen zu beantworten. Nachdem alle Ihre Fragen beantwortet wurden und wenn Sie teilnehmen möchten, unterschreiben Sie ein Dokument namens Patienteninformation und Einwilligungserklärung, um Folgendes sicherzustellen:

- Sie stimmen einer freiwilligen Teilnahme zu
- Sie verstehen die Studie, einschließlich aller Studienverfahren, Risiken und möglichen Nebenwirkungen des Studienmedikaments und
- Sie haben verstanden, dass Sie die Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen verlassen können.



Screening
Bis zu 4 Wochen



Behandlung
5 Jahre (oder bis Sie Ihre Einwilligung widerrufen/wenn Ihre Krankheit zurückkehrt/Sie die Studienbehandlung aus anderen Gründen abbrechen)



Nachbeobachtung
1-2 mal jährlich bis 10 Jahre nach Eintritt der letzten Person in die Studie



Patienteninformation und Einwilligungserklärung unterschreiben



Körperliche Untersuchung



Krankengeschichte



EKG



Tumorprobe



Bluttests



Bildgebende Verfahren



Schwangerschaftstest (falls zutreffend)



Augenuntersuchungen



Erfüllt nicht alle Kriterien



Erfüllt alle Kriterien



Nicht zum Eintritt in die Studie geeignet



Eintritt in die Studie



Ihr Arzt wird mit Ihnen Ihre Optionen besprechen



Was passiert, wenn ich an der Studie teilnehme?

In den ersten 5 Jahren müssen Sie an einem Studientermin im Prüfzentrum teilnehmen, bei dem auch Augenuntersuchungen durchgeführt werden.

Nach der 5-jährigen Behandlungsphase werden Sie weiterhin jedes Jahr nachuntersucht, um Ihren Gesundheitszustand zu überprüfen. Dies wird bis 10 Jahre nach Eintritt der letzten Person in die Studie fortgesetzt. Das bedeutet, dass Sie zwischen 10 und 13 Jahren an dieser Studie teilnehmen können.

Bevor Sie mit dem Studienmedikament beginnen können, werden Sie einer Reihe von Tests unterzogen, die möglicherweise mehrere Termine bei Ihrem Arzt oder anderen Spezialisten erfordern. Dies ist das so genannte Screening, das bis zu 28 Tage dauern kann.

Wenn Sie die Screening-Kriterien erfüllen, erhalten Sie nach dem Zufallsprinzip entweder Camizestrant oder die endokrine Standardtherapie. Das bedeutet, dass Sie weiterhin die gleiche oder eine ähnliche Behandlung erhalten wie vor der Teilnahme an dieser Studie. Zufällige Zuordnung bedeutet, dass die Behandlung, die Sie erhalten, zufällig ausgewählt wird, wie durch Münzwurf oder das Ziehen von Namen aus einem Hut. Sie haben eine 1 zu 2 (50 %)-Chance, eine der beiden Behandlungen zu erhalten.

Diese Studie ist offen, was bedeutet, dass sowohl Sie als auch Ihr Prüfarzt wissen, welche Behandlung Sie erhalten.



Kann ich meine Meinung ändern?

Ja. Sie können Ihre Meinung jederzeit und ohne Angabe von Gründen ändern. Selbst wenn Sie mit der Studie beginnen, können Sie Ihre Meinung jederzeit ändern, und dies hat keine Auswirkungen auf Ihre routinemäßige Gesundheitsversorgung.