



GBG 108 – MOMENTUM

Molecular Mechanisms of Therapy resistant breast cancer

Prospektive, nicht-interventionelle Registerstudie mit integrierter Biomaterialsammlung

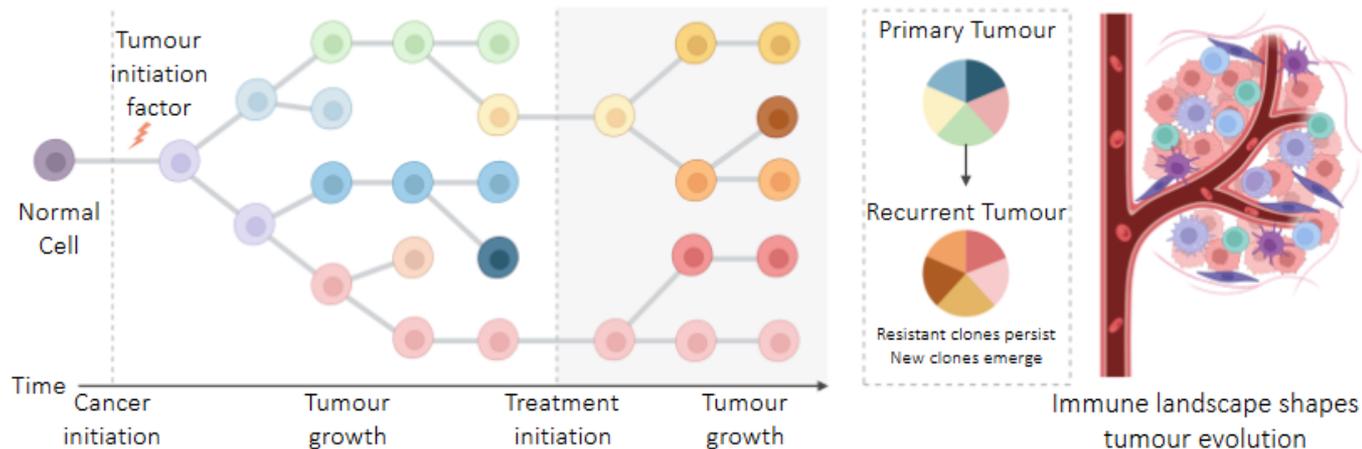




- Wollten Sie schon immer Gründe für das Versagen (neo)-adjuvanter Therapien verstehen?
- Wollten Sie schon immer Gründe für das sekundäre Versagen nach gutem Ansprechen metastasierter Therapien verstehen?
- Helfen Sie molekulare Mechanismen für Therapieresistenz zu entdecken!
- Helfen Sie neue Targets für präzise Therapien zu identifizieren.
- Helfen Sie die Therapien der Zukunft zu verbessern!

Resistenzentwicklung – Molekulare Heterogenität

- Die gleiche Erkrankung in derselben Person, kann zu unterschiedlichen Zeitpunkten unterschiedliche Eigenschaften haben.
- Heterogenität als Folge von Selektionsdruck



Breast TRACERx

ClinicalTrials.gov ID NCT03077776
ClinicalTrials.gov ID NCT03017573



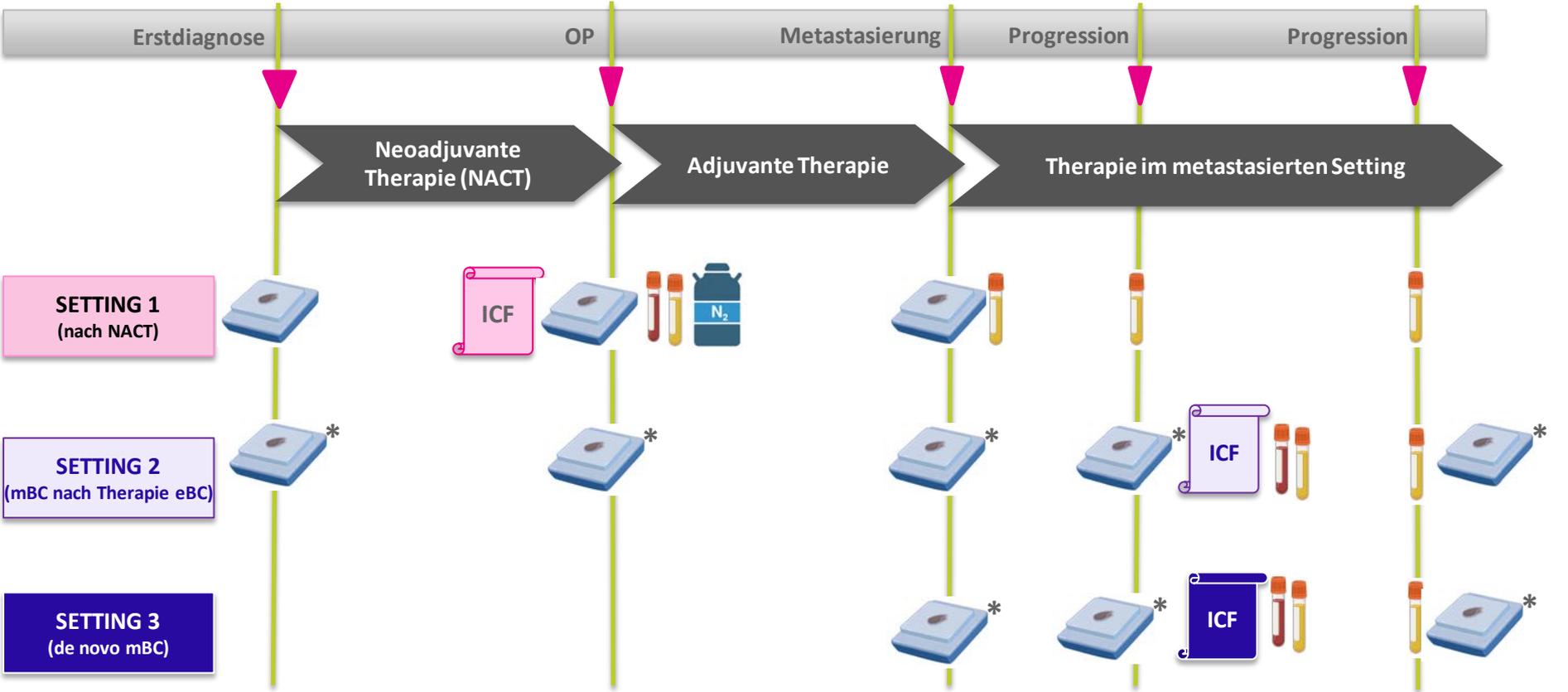
Registerstudie mit Schwerpunkt Biomaterialsammlung im Therapieverlauf

- Follow-up mit integrierter Probensammlung (Gewebe, Plasma) als Grundlage für translationale Forschungsprojekte an Residualtumoren & Metastasen
- Keine Vorgaben bzgl Therapie
- **Durch die Sammlung von Biomaterial wiederholt über den Therapieverlaufes wird die Tumorheterogenität und Gründe für das Therapieversagen untersuchbar**



- Alle Brustkrebs-Patienten mit Therapieversagen.
 - Patienten mit großem Residualtumor nach NACT
 - Sekundär metastasiert nach initialer (neo)adjuvanter Therapie
 - Progress nach First-Line (falls keine (neo)adjuvanter Therapie)
- Gewebe von OP bzw. prätherapeutische Stanze muss verfügbar sein
- Retrospektiver Einschluss von verstorbenen Patienten möglich
- Alle Subtypen möglich

MOMENTUM Studienablauf



Mindestens zwei longitudinale Tumorgewebeproben erforderlich

*Falls zutreffend



Alle Gewebeproben aus Routineentnahmen!

■ FFPE Gewebeproben

- Primärtumor (retrospektiv)
- Residualtumor (bei Einschluss bzw. retrospektiv bei metastasierten Patienten)
- Metastase (im Follow-up bzw. bei Einschluss von metastasierten Patienten)

■ Frischgewebeproben („fresh frozen“)

- vom Residualtumor (Zentren mit entsprechender Infrastruktur)

■ Vollblutprobe

- bei Einschluss

■ Plasmaproben für ctDNA Analyse

- bei Einschluss und im FU bei jeder Therapieumstellung wegen Progress



Beratung nach § 15 der Berufsordnung

**Zustimmende Bewertung der
Ethikkommission der LÄK Hessen liegt vor**

Zentren

**Zentrenauswahl läuft
50 Zentren in Deutschland geplant**

Patientenziel

**In den ersten 5 Jahren ca. 500
eingeschlossene Patienten**

Follow-Up

5 Jahre

**Studienleitung:**

Prof. Sibylle Loibl

GBG Forschungs GmbH, Neu-Isenburg

Projektmanagement:

Jan Steffen

GBG Forschungs GmbH, Neu-Isenburg

E-Mail: momentum@gbg.de

TRAFO:

Dr. Bärbel Felder

GBG Forschungs GmbH, Neu-Isenburg

E-Mail: baerbel.felder@gbg.de



<https://www.gbg.de/studien/momentum>