



Zusammenschluss von über 500 Kliniken,
vorwiegend Frauenkliniken, mit dem
Ziel, die Vorbeugung und die Behandlung
von Brustkrebs zu verbessern.



International Breast Cancer Intervention Study-II





Sehr geehrte Leserin,

wenn Sie diese Broschüre zur Hand genommen haben, sind Sie sich wahrscheinlich bewusst, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko von Brustkrebs besteht. Dann empfiehlt es sich, neben sorgfältigen Früherkennungsmaßnahmen, einer möglichen Entwicklung von Brustkrebs mit Hilfe von Medikamenten vorzubeugen. Dafür gibt es das so genannte „*IBIS-II*-Programm“.

Damit Sie besser entscheiden können, ob Sie am *IBIS-II*-Programm teilnehmen möchten, informieren wir Sie mit dieser Broschüre genau über den Inhalt, die Durchführung und die Ziele dieser klinischen Studie.

Vielleicht wird diese Broschüre nicht alle Ihre Fragen beantworten. Zögern Sie nicht, Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf alle Punkte anzusprechen, die aus Ihrer Sicht noch offen geblieben sind.

Prof. Dr. W. Eiermann
Frauenklinik vom Roten Kreuz
München

Prof. Dr. Dr. h.c. M. Kaufmann
Universitätsfrauenklinik
Frankfurt am Main

Prof. Dr. G. von Minckwitz
German Breast Group
Universitätsfrauenklinik
Frankfurt am Main

Was ist das *IBIS-II*-Programm?



Das *IBIS-II*-Programm ist eine internationale klinische Untersuchung, die prüfen soll, ob das Medikament Anastrozol die Entstehung von Brustkrebs bei Frauen mit erhöhtem Risiko verhindern kann. Anastrozol ist bereits für die Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium zugelassen. Ärzte haben langjährige Erfahrung mit diesem Medikament.

Das Programm stützt sich dabei auf Erkenntnisse aus mehreren Vorgängerstudien (u. a. *IBIS-I*). Dort wurde nachgewiesen, dass eine Vorbeugung durch Medikamente, die die Wirkung des Hormons Östrogen unterdrücken, möglich ist.

In den Vorgängerstudien wurde dafür ein so genanntes „Antiöstrogen“ (Tamoxifen) eingesetzt. Das *IBIS-II*-Programm untersucht nun die vorbeugende Wirksamkeit von Anastrozol. Während Antiöstrogene das weibliche Geschlechtshormon in seiner Wirkung blockieren, verhindert Anastrozol die Bildung von Östrogen im Körper.

So gesehen sind Medikamente wie Anastrozol eine Weiterentwicklung der Antiöstrogen-Therapie. Verschiedene klinische Studien haben gezeigt, dass sie in der Behandlung von Brustkrebs wirksamer und besser verträglich sind.

Das *IBIS-II*-Programm wurde von einer unabhängigen Ethikkommission positiv bewertet und erhielt das Gütesiegel A der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

Wofür steht der Name *IBIS-II*?

IBIS-II ist die Abkürzung für „International Breast Cancer Intervention Study-II“, frei übersetzt etwa „2. Internationale Studie gegen Brustkrebs“.

Weltweit sollen 10.000 Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko an der Studie teilnehmen, davon in Deutschland rund 1.000 Frauen. Das *IBIS-II*-Programm wird weltweit, auch in Deutschland, von Experten auf dem Gebiet Brustkrebs durchgeführt.

Worum geht es bei der Studie?

Üblicherweise werden bei Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko regelmäßige Früherkennungsmaßnahmen durchgeführt, aber keine Medikamente eingesetzt. Im *IBIS-II*-Programm soll jetzt herausgefunden werden, ob mit dem Medikament Anastrozol eine wirksame und gut verträgliche Vorbeugung erzielt werden kann.

Selbstverständlich werden bei allen Studienteilnehmerinnen die bewährten Maßnahmen zur Vorsorge und Früherkennung durchgeführt. Eine Hälfte der Teilnehmerinnen wird zusätzlich mit Anastrozol behandelt, die andere Hälfte wird nicht zusätzlich medikamentös behandelt.* So können beide Behandlungsmethoden miteinander verglichen werden.

*Die Patientinnen mit brusterhaltend operiertem DCIS (einer Vorstufe von Brustkrebs) werden in beiden Gruppen medikamentös behandelt: die eine Hälfte mit Anastrozol, die andere mit Tamoxifen.

Was habe ich von der Teilnahme am *IBIS-II*-Programm?

Das Wichtigste vorweg: Die Studie gibt Ihnen vor allem Sicherheit. Denn sie garantiert Ihnen während der gesamten Studiendauer sehr sorgfältige und persönlich angepasste Vorsorgeuntersuchungen.

Die medizinische Betreuung im Rahmen des *IBIS-II*-Programms ist besonders engmaschig und wird von einem Team spezialisierter Ärzte überwacht. Sie werden laufend über neueste Forschungsergebnisse informiert. Die Teilnehmer an klinischen Studien bekommen oft als Erste die Chance, von der verbesserten Wirksamkeit und Verträglichkeit eines neuen Therapieansatzes zu profitieren.

Wie läuft das *IBIS-II*-Programm ab?



Im Rahmen des Programms nehmen Sie fünf Jahre lang einmal täglich eine Tablette ein. Je nachdem, welcher Gruppe Sie zufällig zugeteilt wurden, enthält die Tablette Anastrozol oder keinen Wirkstoff (Plazebo).^{*} Die Tabletten sehen gleich aus, damit Sie und Ihr Arzt/Ihre Ärztin nicht wissen, zu welcher Behandlungsgruppe Sie gehören.

Der Einsatz von Plazebos ist bei klinischen Studien üblich. Nur so ist ein unbeeinflusster Vergleich möglich.

An die fünfjährige Behandlungsphase schließt sich eine fünfjährige Phase der Nachbeobachtung an. In beiden Phasen, also 10 Jahre lang, werden regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen zur Früherkennung durchgeführt.

^{*}Die Patientinnen mit brusterhaltend operiertem DCIS (einer Vorstufe von Brustkrebs) werden in beiden Gruppen medikamentös behandelt: die eine Hälfte mit Anastrozol, die andere mit Tamoxifen.

Wer kann am *IBIS-II*-Programm teilnehmen?



Für die Teilnahme an der Studie gibt es wesentliche Voraussetzungen:

- Alter zwischen 40 und 70 Jahren
- Ausgebliebene Periodenblutung (länger als 12 Monate)
- Verwandte ersten oder zweiten Grades mit Brust- und/oder Eierstockkrebs und/oder Kinderlosigkeit oder bei Geburt des ersten Kindes über 30 Jahre alt und/oder Beginn der Wechseljahre erst mit 55 oder später
- Keine vorherige Brustkrebs- oder andere Krebserkrankung (außer DCIS)
- Keine schwerwiegenden Herz- oder Kreislauferkrankungen

Ob für Sie eine Teilnahme am *IBIS-II*-Programm möglich ist, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin anhand Ihrer persönlichen Vorgeschichte und der Untersuchungsergebnisse beurteilen.

Vor der Teilnahme werden Sie ausführlich über die Studie informiert und geben Ihr schriftliches Einverständnis. Sie können die Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Die Studie ist für Sie mit keinerlei Kosten verbunden. Im Rahmen der Studie sind Sie umfassend versichert.

Wer entscheidet, in welche Teilnehmergruppe ich komme?

Über die Zuteilung zu den beiden Behandlungsgruppen der Studie entscheidet allein der Zufall. Nur durch das Zufallsprinzip (in der Fachsprache „Randomisation“) ist ein objektiver Vergleichsmaßstab gesichert. Weder Ihr Arzt/Ihre Ärztin noch Sie selbst haben Einfluss darauf, welcher der beiden Gruppen Sie zugeteilt werden.

Wichtig ist, dass Ihnen in jedem Fall die sorgfältigen Früherkennungsmaßnahmen im *IBIS-II*-Programm zugute kommen.

Welche Probleme und Risiken können auftreten?

Während der gesamten Studiendauer werden alle möglichen Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten der eingesetzten Medikamente sorgfältig überwacht. Die meisten Nebenwirkungen ähneln den bekannten Menopausebeschwerden: Hitzewallungen, Trockenheit der Scheide, dünner werdende Haare. Eine Hormonersatztherapie gegen solche möglichen Nebenwirkungen wäre aber der Behandlung entgegengesetzt und ist während der Studiendauer ausgeschlossen.

Anastrozol kann im Langzeiteinsatz zur Abnahme der Knochendichte (Osteoporose) führen. Falls Sie bereits eine manifeste Osteoporose haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Tamoxifen wird in der Studie nur bei Patientinnen mit brusterhaltend operiertem DCIS (einer Vorstufe von Brustkrebs) eingesetzt. Hier kann sich das Risiko für Blutgerinnungsprobleme (Thrombose, Embolie) erhöhen. Diese Nebenwirkung ist selten. Frauen mit Thromboserisiko dürfen aber sicherheitshalber nicht an der Studie teilnehmen.

Die eingesetzten Medikamente können das Risiko für Gebärmutterkrebs erhöhen. Hier gilt es, Nutzen und Risiko der Behandlung abzuwägen. Gebärmutterkrebs ist sehr selten und weniger gefährlich als Brustkrebs, die Heilungschancen sind gut. Im Rahmen der sorgfältig überwachten Studie ist eine frühe Erkennung gewährleistet. So haben Sie stets die Sicherheit, dass alles für Ihre Gesundheit getan wird.

Wo erhalte ich weiterführende Informationen?



Über das **IBIS-II**-Programm können Sie sich im Internet informieren:

www.brustkrebsvorbeugen.de

Um einen Beratungsort in Ihrer Nähe zu erfahren, nutzen Sie bitte das kostenlose Info-Telefon:

0800 4247 9934
(0800 IBIS ZWEI)