

PATIENT*INNEN

Wichtigste Einschlusskriterien



- Teilnehmer*innen mit einer bestätigten ER > 10 % und HER2-negativen Brustkrebserkrankung
- Rezidiv der Erkrankung während der endokrinen (neo)adjuvanten Therapie oder für einen Zeitraum ≤ 12 Monate nach Abschluss (möglicherweise mit einem CDK4/6-Inhibitor) **oder** Progress nach 1L-Therapie
- Prä-, peri- oder postmenopausale Teilnehmer*innen
- Messbare Erkrankung, d.h. mindestens eine messbare Läsion nach RECIST 1.1
- Teilnehmer*innen mit mindestens einer Ziel-läsion, gemessen mittels unabhängiger CT/MRT zu Studienbeginn, die mit [68Ga]Ga-NeoB-Aufnahme im PET/CT oder PET/MRT durchgeführt wurde
- Ausreichende Knochenmarks- und Organfunktion, definiert durch analytische Werte
- Funktionsstatus der Eastern Oncology Cooperative Group (ECOG) von 0 oder 1

Wichtigste Ausschlusskriterien



- Mehr als eine vorherige Behandlung im metastasierten Segment
- Child-Pugh-Scores B oder C
- Vorliegen einer ZNS-Erkrankung (sofern nicht klinisch stabil und unbehandelt für Hirnmetastasen).
- Herzerkrankungen oder EKG-Anomalien

CAAA603B12101, EU-CTR-Nr. 2022-502465-18
Version 27-Aug-2024

Teilnehmende Zentren in Deutschland

- Universitätsklinik Essen
- Universitätsklinik Köln
- Technische Universität München

Ihre Ansprechpartner seitens Novartis:

Dr. Jens Wenzel (Clinical Research Medical Advisor)
Telefon: 0151 17416906
E-Mail: jens.wenzel@novartis.com

Dr. Susanne Andre (Clinical Project Manager)
Telefon: 0151 64517212
E-Mail: susanne.andre@novartis.com

Dieses Dokument fasst die wichtigsten Aspekte der klinischen Studie zusammen und ist KEIN Ersatz für das Protokoll. Die Version des Protokolls, auf der diese Broschüre basiert, stimmt möglicherweise nicht mit der aktuellen Version des Protokolls überein, wenn spätere Änderungen an dieser Version keine Änderung des Inhalts dieser Broschüre bedeuten.

Novartis verteilt dieses Dokument an medizinisches Fachpersonal, das in der klinischen Forschung tätig ist, zu deren Information. Jede andere Nutzung oder jeder andere Vertriebskanal muss zuvor von Novartis genehmigt werden.

 **NOVARTIS**

Novartis Pharma GmbH
Nürnberg

Art-Nr. 1085076_FA-11222418_Stand 08/2024

HER2-negativer und GRPR-positiver Brustkrebs



Information für Fachkreise
CAAA603B12101

 **NOVARTIS**

HER2-NEGATIVER UND GRPR-POSITIVER BRUSTKREBS



Studiencode: CAAA603B12101

Alter: ≥ 18

Studiendauer: max. 5 Jahre

Wirkstoff: AAA603

Darreichung: Infusion

Studienphase: Ib

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05870579

Auftraggeber (Sponsor): Novartis Pharma AG

[177Lu]Lu-NeoB in Kombination mit Ribociclib und Fulvestrant bei Teilnehmer*innen mit ER-positivem, HER2-negativem und GRPR-positivem Brustkrebs, bei denen ein frühes Rezidiv unter endokriner (neo)adjuvanter Therapie oder ein Progress unter einer endokrinen Therapie in Kombination mit einem CDK4/6-Inhibitor aufgetreten ist.

Studienmedikation

[177Lu]Lu-NeoB ist ein Analogon der nächsten Generation von Bombesin. Seine Struktur enthält einen mit Lutetium-177 markierten DOTA-Metallchelator. Er ist ein Antagonist der GRPR.

Der GRPR-Rezeptor (*Gastrin Releasing Peptide Receptor*) wird in mehreren Tumoren, einschließlich der Brust, überexprimiert. Es ist ein starkes Mitogen in neoplastischen Geweben, die an Wachstumsstörungen und Karzinogenese beteiligt sind

ECKPUNKTE

Primärer Endpunkt

Charakterisierung der Sicherheit und Verträglichkeit von [177Lu]Lu-NeoB in Kombination mit Ribociclib und Fulvestrant (+/- Goserelin) und Bestimmung der Recommended Dose von [177Lu]Lu-NeoB in Kombination mit Ribociclib und Fulvestrant (+/- Goserelin)

Beginn der Rekrutierung

Juni 2024

Studienkollektiv

Geschätzte Rekrutierung:

24 Teilnehmer in der Eskalation und insgesamt 48 inklusive Backfillteil

Patient*innen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, **Östrogenrezeptor-positiv (ER > 10 %), HER2-negativ**

Wichtiger Biomarker:

Mindestens eine Zielläsion mit [68Ga]Ga-NeoB-Aufnahme, die durch PET/CT oder PET/MRT sichtbar ist, ist erforderlich

Studiendesign

