



## PerFECT

Pertuzumab in First Line Treatment of HER2-positive metastatic breast Cancer patients: A cohort study of patients treated either with docetaxel and Trastuzumab or docetaxel, trastuzumab and pertuzumab  
EudraCT 2015-003157-17, UKT-FFG-2015-II, SEN2015-02, ML30019

**AUTOREN:** PROF. DR. P. A. FASCHING, PROF. DR. S. BECKER, PROF. DR. T. FEHM,  
PROF. DR. A. SCHNEEWEISS, DR. T. SPALL, DR. F. ... PROF. DR. H. TESCH,

PROF. DR. ...

...leiter:

... Dr. P. A. Fasching

### Sponsor:

Universitätsklinikum Tübingen  
Department für Frauengesundheit  
Forschungsinstitut für Frauengesundheit  
Ärztliche Direktorin Prof. Dr. med. Sara Brucker  
Calwerstraße 7

72076 Tübingen

### Unterstützt von:

Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)  
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)  
Arbeitskreis klinische Studien e.V. (AKS)  
Roche Pharma AG

Änderungen Amendment 1



# PerFECT Amendment 1 - Beobachtungsplan

## Änderung der Einschlusskriterien

### Alt:

*“Patients who are eligible for treatment with trastuzumab plus docetaxel or pertuzumab plus trastuzumab plus docetaxel as first line therapy, administered intravenously in a three weekly frequency, according to each center’s medical practice. Treatment must not have been initiated before study participation.”*

### Neu:

#### **Studienprotokoll – 4.1 Inclusion criteria:**

*“Patients are treated either with trastuzumab plus chemotherapy or pertuzumab plus trastuzumab plus chemotherapy as first line therapy according to each center’s medical practice. The first line anti-HER2 treatment must not have started more than 28 days before study entry”*

#### **Studienprotokoll - 2.3 Study Rationale:**

*„Docetaxel is recommended as chemotherapy, however, any treatment choice or change in regimen is performed at the discretion of the treating physician“*

- Docetaxel wird primär empfohlen, jegliche Therapieentscheidung oder Änderung des Taxans unterliegt jedoch ausschließlich der Therapiehoheit des behandelnden Arztes
- Die Behandlung darf entweder noch nicht begonnen haben bzw. die erste Gabe darf nicht länger als 28 Tage vor Studieneinschluss erfolgt sein

### **PerFECT**

**P**ertuzumab in **F**irst Line Treatment of **H**ER2-positive metastatic breast **C**ancer patients: A cohort study of patients treated either with docetaxel and Trastuzumab or docetaxel, trastuzumab and pertuzumab  
UKT-FFG-2015-II, SEN2015-02, ML30019, NCT02642458



# PerFECT Amendment 1 - Beobachtungsplan

## Änderung der Einschlusskriterien

Neu:

### Studienprotokoll – 4.1 Inclusion criteria:

*“Patients are treated either with trastuzumab plus chemotherapy or pertuzumab plus trastuzumab plus chemotherapy as first line therapy according to each center’s medical practice. The first line anti-HER2 treatment must not have started more than 28 days before study entry”*

### Studienprotokoll - 2.3 Study Rationale:

*„Docetaxel is recommended as chemotherapy, however, any treatment choice or change in regimen is performed at the discretion of the treating physician“*

→ für die Behandlung folgt daraus:

- Pertuzumab, Trastuzumab und Taxan

oder

- Trastuzumab und Taxan

in der ersten Therapielinie

- Es können somit nun auch Patienten beobachtet werden, die andere Taxane als Docetaxel erhalten

### PerFECT

Pertuzumab in First Line Treatment of HER2-positive metastatic breast Cancer patients: A cohort study of patients treated either with docetaxel and Trastuzumab or docetaxel, trastuzumab and pertuzumab  
UKT-FFG-2015-II, SEN2015-02, ML30019, NCT02642458



# PerFECT Amendment 1 - Beobachtungsplan

## Behandlung

### Studienprotokoll - 5.3.2 Trastuzumab:

*“Trastuzumab for subcutaneous administration (trade name Herceptin®SC, Roche Pharma AG, version February 2016) is available in a 5 ml vial containing 600 mg trastuzumab. The recommended dose of trastuzumab when given subcutaneously (s.c) is 600 mg, independently of body weight. This dose is administered s.c. over a duration of 2 – 5 minutes every 3 weeks”*

- Neben der intravenösen Verabreichung von Trastuzumab sind zukünftig auch Patienten mit subkutaner Verabreichung für die Aufnahme in die PerFECT-Studie möglich.
- Fachinformation Herceptin® i.v. + Fachinformation Herceptin® SC.

### PerFECT

Pertuzumab in First Line Treatment of HER2-positive metastatic breast Cancer patients: A cohort study of patients treated either with docetaxel and Trastuzumab or docetaxel, trastuzumab and pertuzumab  
UKT-FFG-2015-II, SEN2015-02, ML30019, NCT02642458



# PerFECT Amendment 1 - Beobachtungsplan

## Studienendpunkt

### Studienprotokoll – 5.: Study design

*“The endpoint of study is reached when 50% of patients recruited until January 2018 have progressed”*

- Das Ende der Studie ist erreicht, wenn die Hälfte der Patienten, die bis Januar 2018 eingeschlossen wurden, einen Progress erlitten haben.

#### PerFECT

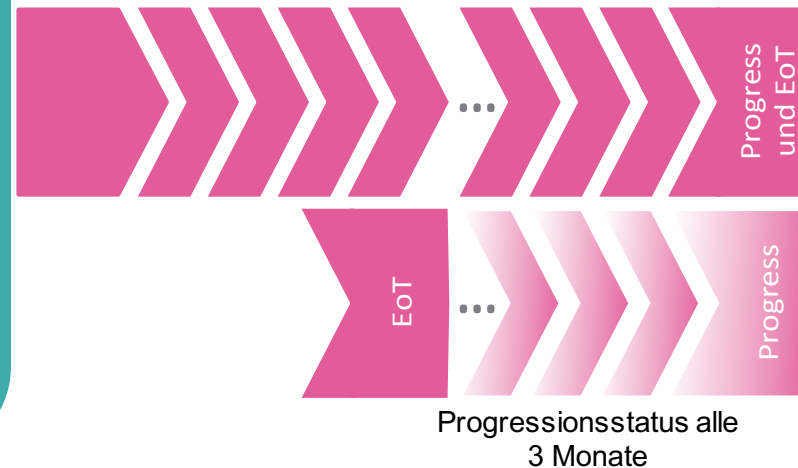
Pertuzumab in First Line Treatment of HER2-positive metastatic breast Cancer patients: A cohort study of patients treated either with docetaxel and Trastuzumab or docetaxel, trastuzumab and pertuzumab  
UKT-FFG-2015-II, SEN2015-02, ML30019, NCT02642458



# PerFECT Amendment 1 - Studiendesign

Entscheidung für  
Pertuzumab + Trastuzumab  
+ Taxan\*  
oder  
Trastuzumab  
+ Taxan\*  
i.v. alle 3 Wochen

Baseline-Dokumentationszeitpunkt, anschließend Dokumentation alle 3 Monate bis zum Zeitpunkt der Progression der Erkrankung  
QoL bis EoT



- Progress unter studiengegenständiger Behandlung  
→ EoT= End of Treatment → EoS =End of Study
- EoT ohne Progress → Erhebung des Progressionsstatus alle drei Monate → EoS bei Progress
- \* Änderung in Amendment 1:  
Docetaxel wird als Chemotherapeutikum empfohlen, eine Änderung des Therapieregimes unterliegt jedoch der Therapiehoheit des behandelnden Arztes

## PerFECT

Pertuzumab in First Line Treatment of HER2-positive metastatic breast Cancer patients: A cohort study of patients treated either with docetaxel and Trastuzumab or docetaxel, trastuzumab and pertuzumab  
UKT-FFG-2015-II, SEN2015-02, ML30019, NCT02642458



# PerFECT Amendment 1 - eCRF

## Änderungen im eCRF

- **Basisdaten – Registrierung – Einschlusskriterien**
- **Therapieintention – Therapie Baseline**
- **Pertuzumab/Trastuzumab/Taxan - Krebsmedikamente**

### **PerFECT**

**Pertuzumab in First Line Treatment of HER2-positive metastatic breast Cancer patients: A cohort study of patients treated either with docetaxel and Trastuzumab or docetaxel, trastuzumab and pertuzumab  
UKT-FFG-2015-II, SEN2015-02, ML30019, NCT02642458**



# PerFECT Amendment 1 - Umsetzung

## Neue Dokumente

Dokument	Version	Datum
Beobachtungsplan	Amendment 1	15. Juli 2016
Synopse	V 1.0 basierend auf Amendment 1 vom 15. Juli 2016	15. Juli 2016
Patienteninformation/Einwilligungserklärung	V 2.0 basierend auf Amendment 1 vom 15. Juli 2016	11. November 2016
Fachinformation Trastuzumab (Herceptin® SC)		Februar 2016
Ethikmitteilung Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg		21. November 2016

- Bitte legen Sie die aktuellen Dokumente in Ihrem Studienordner ab
- Bitte kennzeichnen Sie die alten Dokumentationsversionen als „veraltet“

### PerFECT

Pertuzumab in First Line Treatment of HER2-positive metastatic breast Cancer patients: A cohort study of patients treated either with docetaxel and Trastuzumab or docetaxel, trastuzumab and pertuzumab  
UKT-FFG-2015-II, SEN2015-02, ML30019, NCT02642458