

PerFECT



Pertuzumab in First Line Treatment of HER2-positive metastatic breast Cancer patients:

A cohort study of patient reported quality of life in patients treated either with docetaxel and Trastuzumab or docetaxel, trastuzumab and pertuzumab

UKT-FFG-2015-II, SEN2015-02, NCT02642458

Entscheidung für
Trastuzumab +
Pertuzumab + Taxan
i.v./s.c. alle 3 Wochen
oder
Trastuzumab + Taxan
i.v./s.c. alle 3 Wochen
im Rahmen der
klinischen Routine

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



Rekrutierungsziel	offenes Register, unbegrenzte Patientenzahl	Interimsanalyse	April 2018
First Patient in (FPI)	Q I / 2016	Studienende	Q III / 2020
Last Patient in (LPI)	Q I / 2018	Zentrenanzahl	Max. 80
Last Patient out (LPO)	Q I / 2020		

Einschlusskriterien

- Erwachsene Brustkrebspatienten (≥18 Jahre, ♀ und ♂)
- Metastasiertes oder lokal fortgeschrittenes, inoperables HER2-positives Mammakarzinom
- Behandlung in der ersten Therapielinie
- Patienten, für die eine Erstlinienbehandlung mit Pertuzumab, Trastuzumab und einem Taxan oder mit Trastuzumab und einem Taxan indiziert ist und die in Übereinstimmung mit der medizinischen Praxis des jeweiligen Zentrums für diese Behandlung in Frage kommen. Die Behandlung darf entweder noch nicht begonnen haben bzw. die erste Gabe darf nicht länger als 28 Tage vor Studieneinschluss erfolgt sein.
- Keine vorangegangene Chemotherapie oder gegen HER2 gerichtete Therapie in der metastasierten bzw. lokal fortgeschrittenen Situation
- Unterzeichnete Einwilligungserklärung

Ausschlusskriterien

- Patienten, die auf Grund schwerwiegender Begleiterkrankungen oder Nichtverfügbarkeit nach Einschätzung des behandelnden Arztes nicht für eine Beobachtung im Rahmen der Studie in Frage kommen

PerFECT – Pertuzumab in First Line Treatment of HER2-positive metastatic breast Cancer patients:

A cohort study of patient reported quality of life in patients treated either with docetaxel and Trastuzumab or docetaxel, trastuzumab and pertuzumab
UKT-FFG-2015-II, SEN2015-02, NCT02642458



Dokumentationsplan	Baseline	Follow Up Dokumentation alle 3 Monate	Zeitpunkt der Progression* / End of Treatment (EoT)
Patientenaufklärung und -einwilligung	X		
Demographie / medizinische Vorgeschichte	X		
ECOG	X	X	X
Status Tumor / Rezidiv / Metastase	X	X ³	X
Aktuelle antineoplastische Therapie und relevante Begleitmedikation	X	X	X
Patient Reported Outcomes (PRO): EORTC QLQ-C30 ¹ and EORTC QLQ-BR23 ¹	X	X ¹	X ¹
UEs / SUEs / special situations ⁴	X	X	X ²
End of Study (EoS) Formular			X ³

* Progress unter Erstlinienbehandlung mit Pertuzumab + Trastuzumab + Taxan oder Trastuzumab + Taxan in der ersten Therapielinie.

- 1 Patientenfragebögen werden bis zur Erkrankungsprogression unter der studiengegenständigen Therapie inkl. des Progressionszeitpunktes / bis zur EoT Visite aus jeglichen Gründen, außer Entzug der Einwilligung, erhoben.
- 2 UEs / SUEs / special situations werden bis einschließlich 90 Tage nach der letzten Verabreichung der Medikation erhoben.
- 3 Für Patienten, die die studiengegenständliche Behandlung aus anderen Gründen als Progression der Erkrankung abbrechen, wird in dreimonatigen Abständen der Progressionsstatus nachverfolgt. Zum Zeitpunkt der Progression muss das EoS-Formular ausgefüllt werden.
- 4 Special situations umfassen Schwangerschaft, Stillzeit, mangelnde Wirksamkeit, Überdosierung, Fehlgebrauch, Missbrauch, zulassungswidrigen Gebrauch (off label), Behandlungsfehler, berufliche Exposition, Anwendung bei Kindern oder älteren Patienten. Weiterhin sollen Qualitätsmängel sowie Verdacht auf bzw. bestätigte Arzneimittelfälschung, sowohl mit als auch ohne assoziiertes UE, erfasst werden.

VERANTWORTLICHKEITEN:

Safety-Fax: 07071 568 14 91



Ärztlicher Leiter:

Für das Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN

Prof. Dr. med. Peter Fasching

Frauenklinik des

Universitätsfrauenklinikums Erlangen

Universitätsstraße 21 - 23 · 91054 Erlangen

Sponsor:

Für das Forschungsinstitut für Frauengesundheit

Prof. Dr. med. Sara Brucker

Department für Frauengesundheit

Universitätsklinikum Tübingen

Calwerstraße 7 · 72076 Tübingen

Studien- und Projektmanagement:

Dr. Susanne Brand

ClinSol GmbH & Co.KG · Kantstr. 26 · 97074 Würzburg

Tel: 0931 / 730 416-25 · E-Mail: brand@clin-sol.com