

## **KURZPROTOKOLL SUCCESS-C**

<b>Öffentlicher Titel</b>	FEC-Doc-Chemotherapie vs Doc-C-Chemotherapie und Einfluss einer Lifestyle Intervention beim HER2/neu negativen Mammakarzinom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Simultaneous Study of Docetaxel Based Anthracycline Free Adjuvant Treatment Evaluation, as well as Life Style Intervention Strategies
<b>Kurztitel</b>	SUCCESS-C
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Geschlechtsorgane: Brustkrebs: adjuvant
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- disease free survival after chemotherapy</li><li>- disease free survival after randomisation in patients with vs. without lifestyle intervention</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Primäres epitheliales invasives Mammakarzinom pT1-4, pN0-3, pM0</li><li>- Her2/neu negativer Tumor (IHC neg. oder 1+ oder FISH neg)</li><li>- Histologischer Nachweis axillärer Lymphknotenmetastasen pN1-3 oder nodal negative high-risk Patientinnen N0/X, definiert als pT &gt;2 oder histopathologisches Grading 3 oder Alter &lt;=35 oder negativer Hormonrezeptorstatus</li><li>- R0-Resektion des Primärtumors (Resektionsränder frei von invasiven Karzinomanteilen), vor maximal 6 Wochen</li><li>- Frauen älter als 18 Jahre</li><li>- Allgemeinzustand _ 2 auf der ECOG-Skala</li><li>- Adäquate Knochenmarksreserve: Leukozyten &gt;=3.0 x 10<sup>9</sup>/l und Thrombozyten &gt;=100 x 10<sup>9</sup>/l</li><li>- GOT, GPT, Alkalische Phosphatase innerhalb der 1,5-fachen Obergrenze des jeweiligen Referenzlabors. Bilirubin im Normalbereich.</li><li>- Patientin ist willens an der telefonbasierten Lifestyle Intervention teilzunehmen</li><li>- Gewährleistung regelmäßiger Nachsorge während der Studiendauer</li><li>- Verständnis des Studienkonzepts und schriftliche Einverständniserklärung</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Inflammatorisches Mammakarzinom</li><li>- Vorangegangene oder gleichzeitige Therapie mit anderen zytotoxischen oder antineoplastischen Medikamenten, die nicht Teil dieser Studie sind</li><li>- Zweitkarzinom (außer In-situ-Karzinom der Cervix uteri oder adäquat behandeltes Basaliom)</li><li>- Manifeste kardiale Vorschädigung (Kardiomyopathie mit verminderter Ventrikelfunktion (NYHA &gt; II), therapiebedürftige Arrhythmien mit Einfluss auf die LVEF, Z.n. Myokardinfarkt oder Angina pectoris innerhalb der letzten 6 Monate, medikamentös nicht eingestellter Hypertonus)</li><li>- Jede bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Docetaxel, Epirubicin, Cyclophosphamid oder sonstigen Studienmedikamente</li><li>- Verwendung eines Studienmedikaments innerhalb der letzten 3 Wochen vor Einschluss</li><li>- Patientinnen in Schwangerschaft oder Stillzeit (bei prämenopausalen Frauen muss sichere Kontrazeption gewährleistet werden: IUP oder Sterilisation)</li><li>- Diabetes mellitus Typ 1 oder insulinabhängiger Diabetes mellitus Typ 2</li><li>- Wesentliche Störungen der Absorptions- oder Verdauungsfähigkeit, die eine Anwendung der Studiendiät verbieten</li><li>- Eigenanamnestische Unfähigkeit einen Kilometer in beliebiger Geschwindigkeit zu gehen</li></ul>

## **KURZPROTOKOLL SUCCESS-C**

- Kardiovaskuläre, respiratorische oder muskuloskelettale Erkrankungen oder Gelenkprobleme, die eine moderate körperliche Betätigung verhindern. Dazu zählt nicht eine moderate Arthritis
- Psychiatrische Störungen, die eine Teilnahme an der Intervention unmöglich machen
- Patienten, die die deutsche Sprache nicht ausreichend beherrschen, um das Wesen der Studie oder die enthaltenen Interventionsmaßnahmen zu verstehen

<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Molekularer Marker</b>	HER2/neu neg.
<b>Sponsor</b>	Universitätsklinikum München
<b>Förderer</b>	Universitätsklinikum München
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	EudraCT 2008-005453-38 ClinicalTrials.gov NCT00847444 (primäres Register)
<b>Therapie</b>	von FEC-Doc-Chemotherapie versus Doc-C-Chemotherapie