

## MEDIZINISCHE INFORMATION

Lokal fortgeschrittener oder metastasierender HER2+ Brustkrebs

# PHASE 3 STUDIE REKRUTIERT HER2CLIMB-02 HER2+ METASTASIERENDER BRUSTKREBS

## Tucatinib

In Kombination mit Ado-Trastuzumab Emtansin (T-DM1) für Patienten mit **lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem HER2+ Brustkrebs** (mBC) nach Behandlung mit Trastuzumab und einem Taxan.<sup>1</sup>

STUDIENPOPULATION	STUDIENARME	ENDPUNKT
<b>Lokal fortgeschrittener oder metastasierender HER2+ Brustkrebs (N = 460<sup>†</sup>)</b>	<b>Tucatinib</b> + T-DM1  ———— GEGEN ———— <b>Placebo</b> + T-DM1	<b>PFS gemäß Prüfarzt</b>

### Wichtigste Einschlusskriterien<sup>a</sup>

- Histologisch bestätigtes HER2+-Brustkarzinom mit bestimmbarer oder nicht bestimmbarer Krankheit, die anhand von RECIST v1.1 beurteilt werden kann
- Frühere Behandlung mit Trastuzumab und einem Taxan nach neoadjuvanter, adjuvanter oder metastasierter Brustkrebs Vorbehandlung
- ECOG PS 0 oder 1
- Einschluss mit ZNS Metastasen – basierend auf der MRT Bildgebung müssen die Patienten zumindest eines der folgenden Kriterien erfüllen:
  - Kein Nachweis von Hirnmetastasen
  - Unbehandelte Hirnmetastasen, die keine sofortige lokale Therapie benötigen
  - Zuvor behandelte Hirnmetastasen, die keine sofortige lokale Therapie benötigen

### Studiendetails

- 1:1 Randomisierung zwischen experimentellem Arm und Kontrollarm
- Alle Patienten erhalten über einen Zyklus von 21 Tagen hinweg zweimal täglich Tucatinib oder Placebo zur oralen Einnahme
- T-DM1 i.v. alle 21 Tage

### Primärer Endpunkt<sup>b</sup>

- PFS nach RECIST v1.1-Beurteilung durch den Prüfarzt

### Wichtigste sekundäre Endpunkte

- OS und PFS gemäß zentraler RECIST v1.1-Beurteilung in der Untergruppe der Patienten mit Hirnmetastasen bei Einschluss in die Studie



Scannen Sie hier, wenn Sie weitere Informationen zur Studie HER2CLIMB-02 erhalten möchten.  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03975647>

<sup>†</sup> Geschätzte Anzahl der zu rekrutierenden Patienten; <sup>a</sup> Dies ist keine vollständige Liste der Kriterien; <sup>b</sup> Dies ist keine vollständige Liste der Endpunkte.

**ECOG PS:** Leistungsstatus nach der Eastern Cooperative Oncology Group; **HER2:** humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **i.v.:** intravenös; **mBC:** metastasierendes Brustkarzinom; **MRT:** Magnetresonanztomographie; **OS:** Gesamtüberleben; **PFS:** progressionsfreies Überleben; **RECIST v1.1:** Response Evaluation Criteria in Solid Tumors Version 1.1; **T-DM1:** Ado-Trastuzumab Emtansin; **ZNS:** Zentrales Nervensystem.

**Literatur:** 1. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03975647>. 7. September 2020.

Seagen, und sein Logo sind Marken von Seagen, Inc., registriert in der Europäischen Union und in anderen Ländern. © 2020 SeaGen International GmbH, 6300 Zug, Switzerland. Alle Rechte vorbehalten. EUM/TUC/2021/0056 März 2021