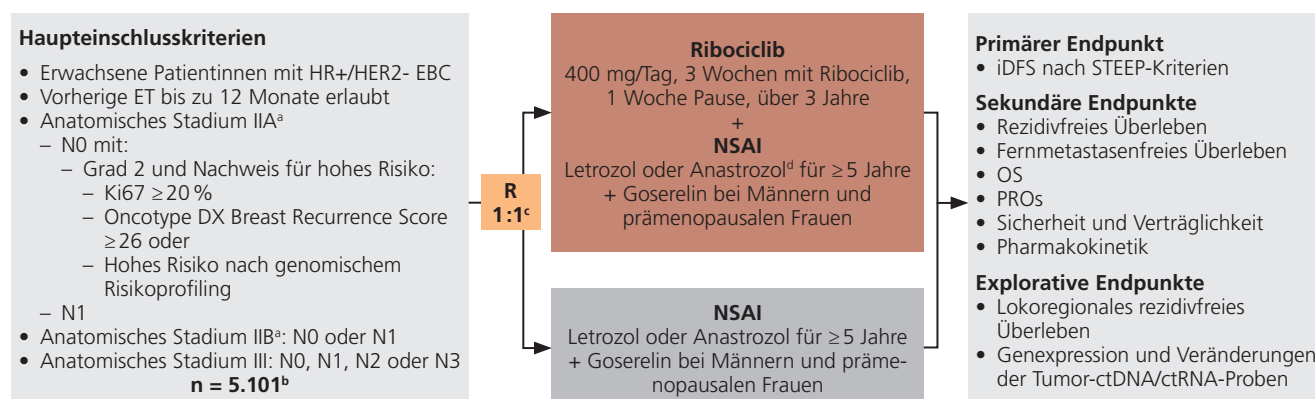


Zusätzliche Abbildungen zum Beitrag: „Neues zur Therapie des frühen & metastasierten Mammakarzinoms – Eine Auswahl für Ihre klinische Praxis“

(C. Jackisch, onkologie heute 7/2023, ab S. 8)



Stratifizierungsfaktoren:

- Anatomisches Stadium: II vs. III
- Menopausalstatus: Männer und prämenopausale Frauen vs. postmenopausale Frauen
- Vorherige (neo)adjuvante Chemotherapie: Ja vs. Nein
- Geographische Lage: Nordamerika/Westeuropa/Ozeanien vs. übrige Welt

^a Der Einschluss von Patientinnen mit einer Erkrankung von Stadium II wurde bei 40 % gekappt;

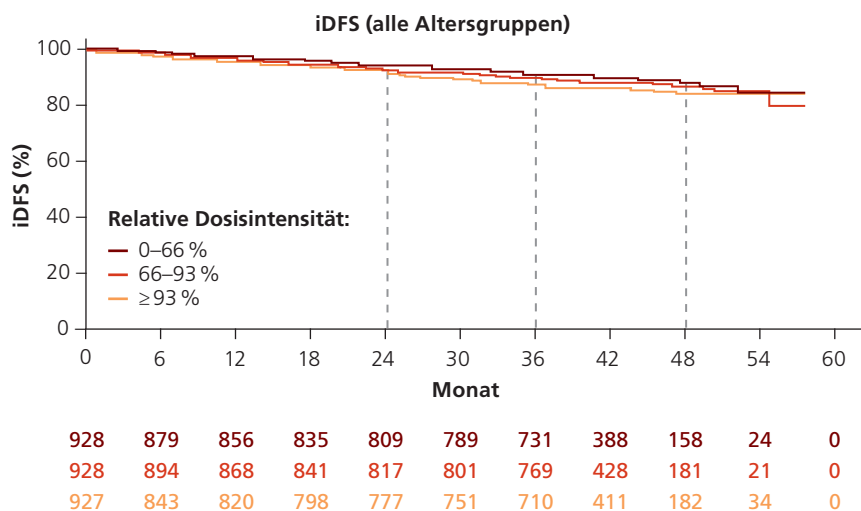
^b 5.101 Patient:innen wurden zwischen dem 10. Januar 2019 und 20. April 2021 randomisiert;

^c offenes Studiendesign;

^d nach Wahl des Prüfarztes

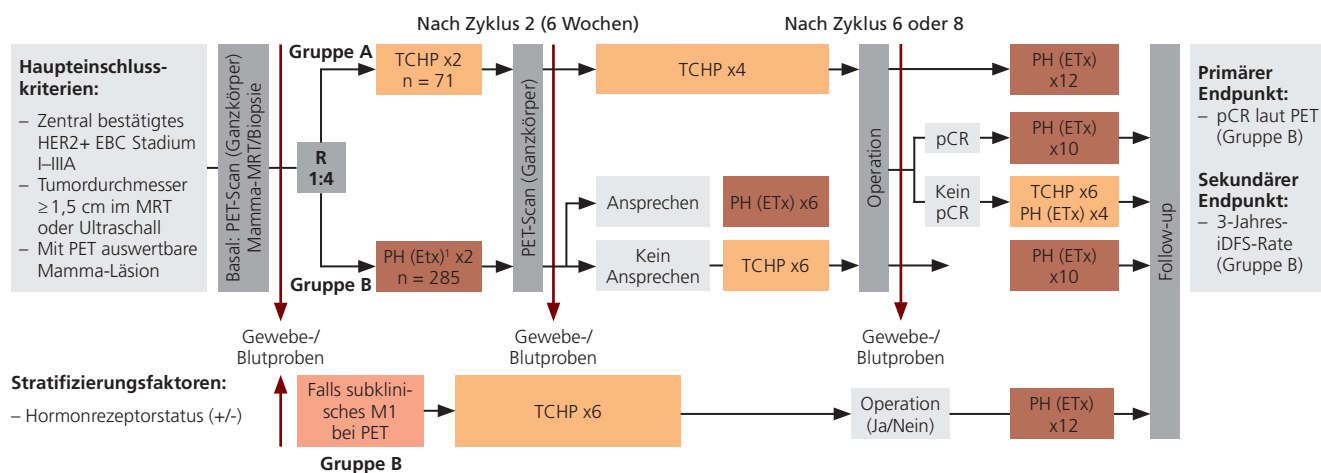
CT: Chemotherapie, ctDNA/RNA: Zirkulierende Tumor-DNA/RNA; HER2: Humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; HR: Hormonrezeptor; iDFS: Invasives krankheitsfreies Überleben; NSAI: Nichtsteroidaler Aromataseinhibitor; PAM5S: Vorhersageanalyse des Microarray 50; PRO: Patient Reported Outcome; STEEP: Standardized Definitions for Efficacy End Points in Adjuvant Breast Cancer Trials

Abb. S1: Design der NATALEE-Phase-III-Studie [1].



*RTDI: relative total dose intensity und ist definiert als mittlere Tagesdosis von Abemaciclib, die über die Behandlungsdauer verabreicht wurde, relativ zur vollen Dosis (150 mg BID)

Abb. S2: Dosisanpassungen und iDFS in Relation zur RTDI*.



¹ Alle Hormonrezeptor(HR)-positiven Patientinnen erhielten ETx gleichzeitig mit PH (außer bei Chemotherapie); PET-Responder: RECIST-Responder nach Zyklus 2 mit SUV_{max} -Reduktion um $\geq 40\%$
pCR: Pathologisches Gesamtansprechen (ypT0/isN0); **C:** Carboplatin; **D:** Docetaxel; **EBC:** Frühes Mammakarzinom; **ETx:** Exokrine Therapie (Letrozol postmenopausal/Tamoxifen prämenopausal), adjuvante ETx bis zu 3 Jahre nach Operation; **PET:** 18F-Fluoresoxy-Glucose-Positronenemissionstomographie/Computertomographie; **H:** Trastuzumab SC; **HER2:** Humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **iDFS:** invasiv-krankheitsfreies Überleben; **MRT:** Magnetresonanztomographie; **P:** Pertuzumab IV; **TCHP:** Trastuzumab, Pertuzumab, Docetaxel und Carboplatin

Abb. S3: PHERGain-Studiendesign.

	Gruppe A (n = 63)	Gruppe B (n = 267)	Gruppe B ohne CT (n = 86)
3-Jahres-iDFS (95%-KI)	98,3 % (95,1–100)	95,4 % (92,8–98,0)	98,8 % (96,3–100)
3-Jahres-DDFS (95%-KI)	98,3 % (95,1–100)	96,5 % (94,3–98,8)	100 % (100–100)
	(n = 71)	(n = 285)	(n = 86)
3-Jahres-EFS (95%-KI)	98,4 % (95,3–100)	93,5 % (90,7–96,5)	98,8 % (96,6–100)
3-Jahres-OS (95%-KI)	98,4 % (95,3–100)	98,5 % (97,1–100)	100 % (100–100)

Abb. S4: PHERGain-Studie – weitere studienrelevante Endpunkte.

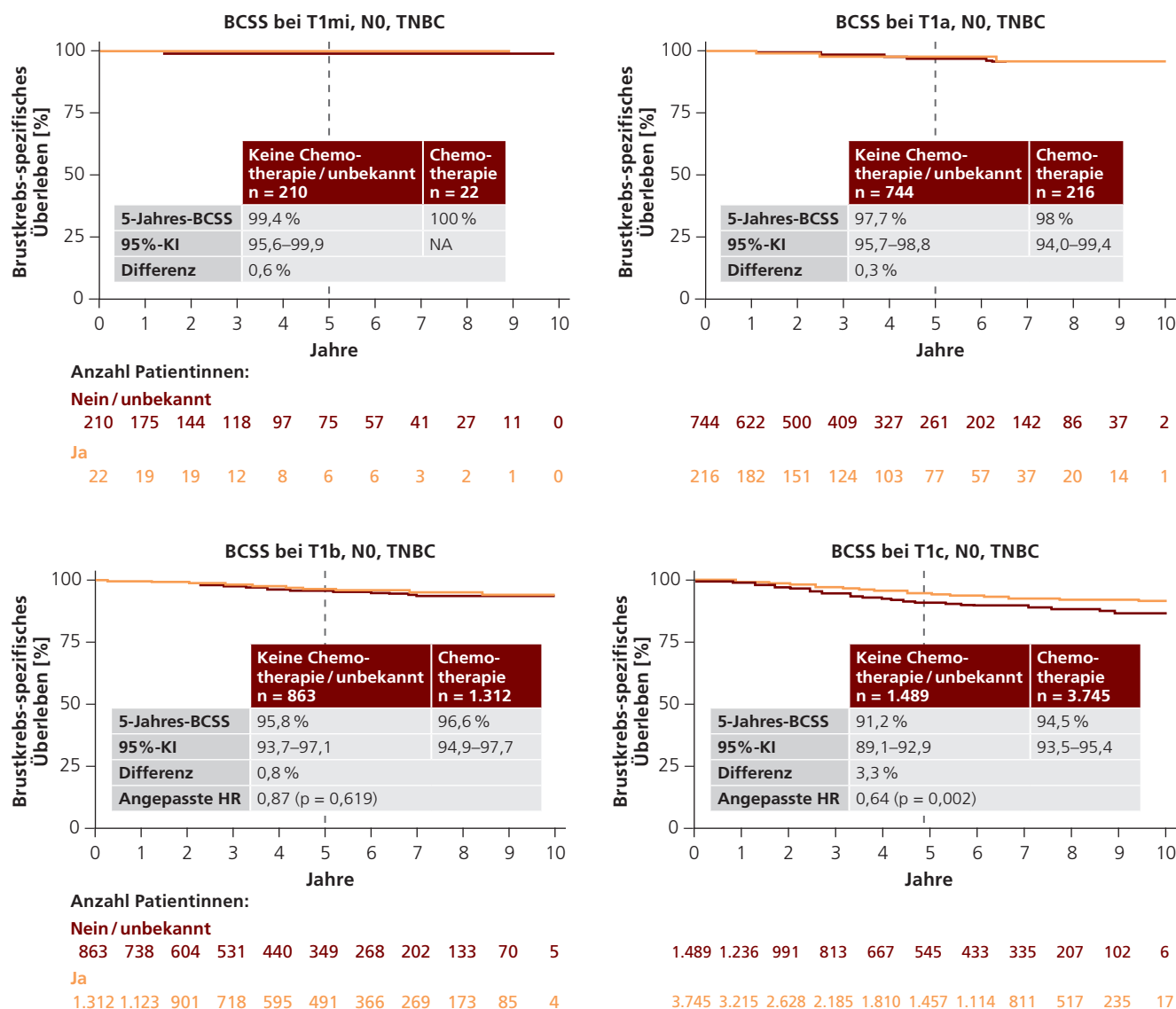


Abb. S5: Brustkrebs-spezifisches Überleben (BCSS) für TNBC pT1mi – pT1c, pN0 in Abhängigkeit von einer adjuvanten Chemo-therapie.

HR+ / HER2+	Gesamt n = 9.513	pT1mi n = 503	pT1a n = 1.477	pT1b n = 2.439	pT1c n = 5.094
Chemo: ja	99,0 %	100 %	99,8 %	99,3 %	98,7 %
Chemo: nein / unbekannt	97,5 %	99,1 %	98,9 %	97,6 %	95,9 %
Bereinigter HR / p-Wert	0,60 / 0,009	–	–	0,67 / 0,421	0,60 / 0,02

HR- / HER2+	Gesamt n = 3.348	pT1mi n = 492	pT1a n = 729	pT1b n = 712	pT1c n = 1.415
Chemo: ja	97,6 %	100 %	98,4 %	98,9 %	96,7 %
Chemo: nein / unbekannt	97,3 %	99,6 %	98,3 %	98,6 %	92,1 %
Bereinigter HR / p-Wert	0,70 / 0,19	–	–	–	0,61 / 0,137

BCSS: Brustkrebs-spezifisches Überleben

Abb. S6: 5-Jahres-BCSS für HER2neu-positive Karzinome (HER+, HR+ oder HR-).

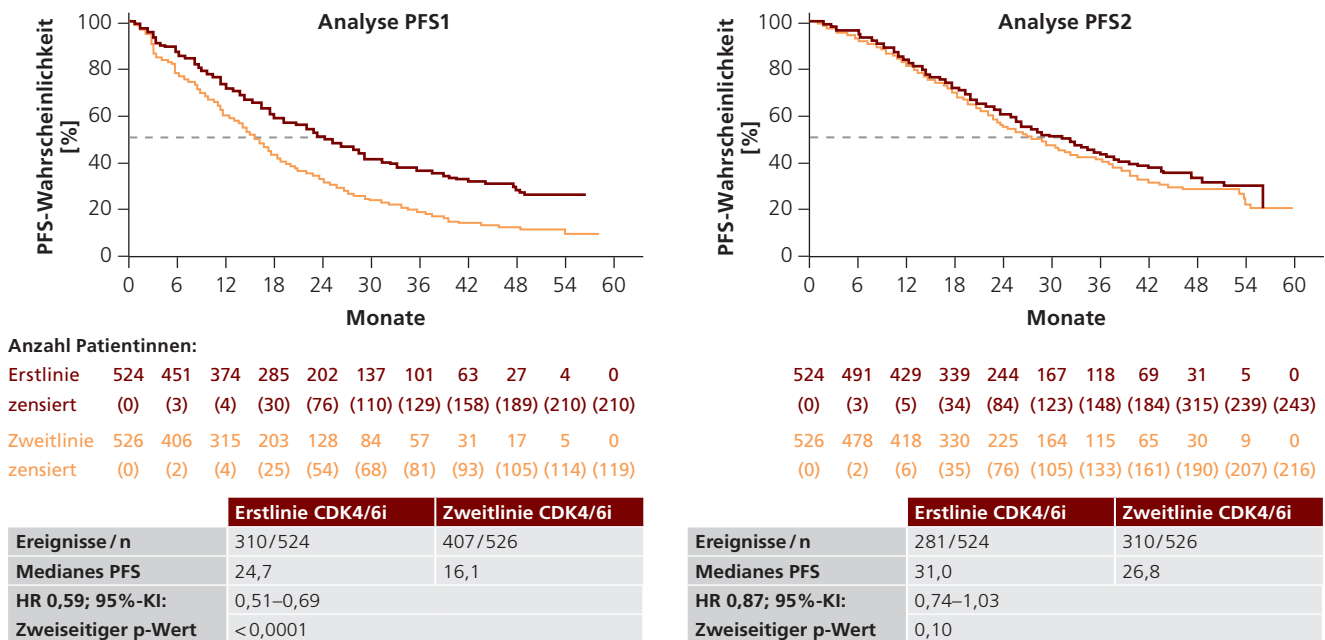
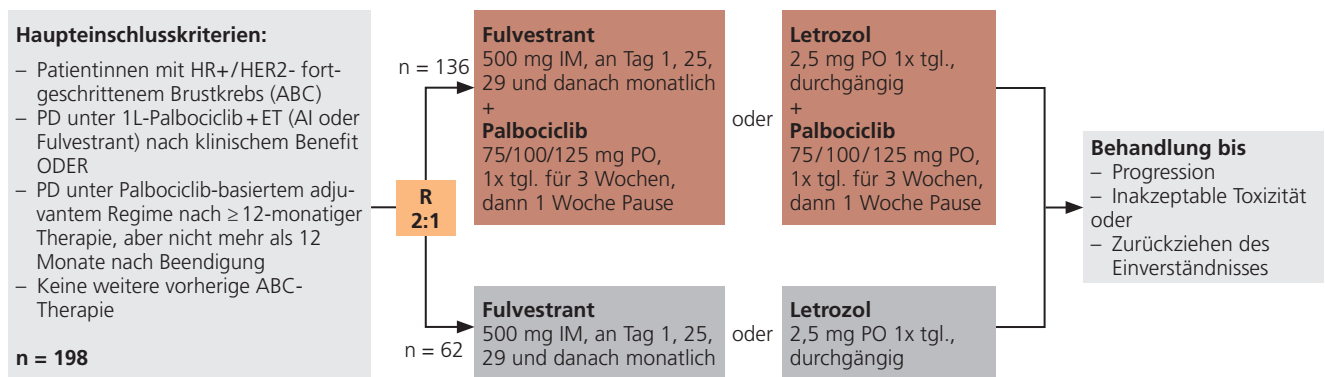


Abb. S7: PFS 1 & PFS 2 (Primäres Studienziel) und Überleben in der SONIA-Studie.



Stratifizierungsfaktoren:

- Vorherige ET (Fulvestrant vs. Aromataseinhibitoren)
- Ort der Erkrankung (viszeral vs. nicht-viszeral)

Abb. S8: Design der PALMIRA-Studie.

	MAINTAIN (Kalinsky K et al.)	PACE (Mayer E et al.)	PALMIRA (Llombart-Cussac A et al.)
Patientinnen, n	120	166	198
1L-CDK4/6i	Palbociclib (84 %)	Palbociclib (90 %)	Palbociclib (100 %)
Anteil 1L-CDK4/6i > 12 Monate	67 %	75 %	86 %
Endokrine Therapie	Fulvestrant (83 %) oder Exemestan	Fulvestrant (100 %)	Fulvestrant (90 %) oder Letrozol
„Fortsetzung“ CDK4/6i	Ribociclib	Palbociclib	98,9 %
PFS unter ET allein [Monate]	2,8	4,8	3,6
PFS unter FUL + CDK4/6i [Monate]	5,3	4,6	4,9

Abb. S9: Übersicht MAINTAIN-, PACE- und PALMIRA-Studien zur Erhaltungstherapie nach CDK4/6-Inhibitor in der Erstlinie beim MBC.

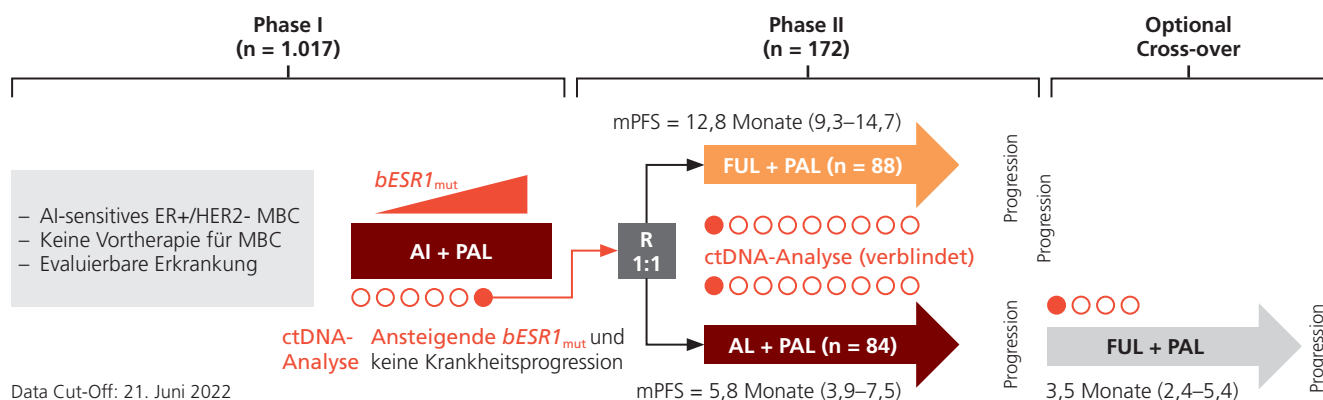


Abb. S10: Design und Hintergrund der PADA-1-Phase-II-Studie.