

## PROVIDENCE-STUDIE

### **ÜBERSICHT:**

Prospektive nicht-interventionelle Studie (NIS) zur Untersuchung von patientenberichteten und klinischen Daten aus der Alltagsroutine bei Patienten mit HER2-positivem oder HER2-low, inoperablem oder metastasiertem Brustkrebs, die mit Trastuzumab-Deruxtecán behandelt werden

### **HINTERGRUND/RATIONALE:**

Brustkrebs (BK) ist weltweit die häufigste bösartige Erkrankung und macht 12% aller jährlichen Krebsneuerkrankungen aus. Der humane epidermale Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-positive Brustkrebs (HER2+ BK) macht etwa 20% aller Brustkrebsfälle aus und war vor der Einführung zielgerichteter HER2-Therapien mit einer schlechten Prognose verbunden. Darüber hinaus weisen etwa 60 % der HER2-negativen BK-Tumore (HER2- BK) eine geringe HER2-Expression auf, die durch neue, gegen HER2 gerichtete Therapien behandelt werden können. Diese so genannten HER2-low Tumore sind definiert durch einen Score von 1+ in der immunhistochemischen Analyse (IHC) oder durch einen IHC-Score von 2+ in Kombination mit einem negativen Ergebnis bei der In-situ-Hybridisierung (ISH).

Trastuzumab-Deruxtecán (T-DXd), ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (AWK) bestehend aus einem gegen HER2 gerichteten Antikörper und einem Topoisomerase-I-Inhibitor, wurde im Januar 2021, basierend auf den Ergebnissen der Phase-II-Studie DESTINY-Breast01, in der EU für die Behandlung erwachsener Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2+ BK, die zwei oder mehr Anti-HER2-Vorbehandlungen erhalten haben, zugelassen. Aufgrund der positiven Ergebnisse der Phase-III-Studie DESTINY-Breast03 erweiterte die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) im Juli 2022 die Zulassung auf Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2+- BK, die zuvor mindestens eine Anti-HER2-Behandlung erhalten haben. Am 24.01.2023 erteilte die EMA die Zulassung für T-DXd auch für Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low BK, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist. Diese Zulassungserweiterung beruhte auf den positiven Ergebnissen der DESTINY-Breast04-Studie.

Zur Optimierung des Krankheitsmanagements können neben medizinischen Interventionen eHealth-Tools eine Option sein. So kann beispielsweise ein achtsamer Umgang mit Symptomen die Lebensqualität erhöhen, den Umgang mit unerwünschten Ereignissen verbessern und sogar potenziell das Gesamtüberleben verlängern. Darüber hinaus können eHealth-Tools die Patienten in ihrem täglichen Leben unterstützen, indem sie Ratschläge für die richtige Ernährung, für ausreichend Bewegung oder für die Verbesserung der Achtsamkeit und der psychischen Gesundheit der Patienten geben. In Deutschland können Patienten mit entsprechenden Erkrankungen durch digitale Gesundheitsanwendungen (Digitale Gesundheitsanwendung, DiGA2 ) unterstützt werden.

**STUDIENZIELE:**

Real-World-Evidenz von Wirksamkeitsergebnissen bei Patientinnen mit HER2+ oder HER2-low inoperablem oder metastasiertem Brustkrebs untersuchen, die in Deutschland mit T-DXd therapiert werden.

Real-World Daten zu gesundheitsbezogener Lebensqualität, zu Patientencharakteristika/-profilen, zur Behandlung, DiGA-Nutzung und Sicherheit dieser Patientinnen zu erheben.

**WISSENSCHAFTLICHER LEITER DER NICHT-INTERVENTIONELLEN STUDIE:**

Prof. Dr. med. Hans Tesch Internist, Facharzt für Hämatologie und Onkologie Centrum für Hämatologie und Onkologie Bethanien Im Prüfling 17-19 60389 Frankfurt/Main Deutschland  
Sponsor:

AstraZeneca GmbH in Zusammenarbeit mit der Daiichi Sankyo Deutschland GmbH und dem klinischen Auftragsforschungsinstitut Alcedis GmbH

**STUDIENDESIGN:**

prospektive, nicht-interventionelle Studie (Beobachtungsstudie)