

P4-Studie

Studientitel: Prospektive Studie zur Vorhersage der Rezidivwahrscheinlichkeit nach neo-adjuvanter, Anthrazyklin-basierter Chemotherapie durch PITX2 bei Patientinnen mit Östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs (P4-Studie)

Innerhalb der Studie wird an routinemäßig asservierten Gewebe- und Blutproben überprüft, ob eine bestimmte, vorübergehende Modifikation der Erbsubstanz (Methylierung des PITX2-Gens, gemessen mittels des *therascreen* PITX2 RGQ PCR-Tests) das Wiedererkrankungsrisiko nach Anthrazyklin-haltiger Chemotherapie vorhersagen kann. Zudem werden weitere Biomarker untersucht, die möglicherweise alleine oder zusammen mit PITX2 das Risiko einer Wiedererkrankung bzw. das Ansprechen auf die verordnete Chemotherapie vorhersagen können. Das Probenmaterial wird im Rahmen der Routineuntersuchungen abgenommen und stellt für die Patientin keine weitere Belastung dar.

Patientengruppe: Die Studie richtet sich an Patientinnen mit **HER2-negativem und Hormonrezeptor-positivem primären Brustkrebs mit Indikation zu einer Anthrazyklin-basierter Chemotherapie.**

Die Diagnose und Therapie der Brustkrebserkrankung gemäß aktueller Therapiestandards (Leitlinien) bleibt vom Ergebnis des *therascreen* PITX2 RGQ PCR Tests unbeeinflusst, d.h. die Teilnahme an der Studie bringt der Patientin selbst keinen unmittelbaren Vorteil. Die Ergebnisse der Studie könnten jedoch dazu beitragen, dass Patientinnen in der Zukunft zielgerechter behandelt werden könnten.

Studienmedikament: Therapie erfolgt gemäß Leitlinien in Absprache zwischen Arzt und Patientin.

Studiendesign:

