

## PADMA (EudraCT number 2016-004482-89)

**Studientitel:** Randomisierte, unverblindete Phase-IV-Studie mit Palbociclib plus endokriner Therapie im Vergleich zu einer Chemotherapie-basierten Behandlung bei Patienten mit Hormonrezeptor-positivem und HER2-negativem metastasiertem Mammakarzinom.

Bei der Studie wird untersucht, ob bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem und HER2-negativem metastasiertem Mammakarzinom eine endokrine Therapie mit Palbociclib plus endokriner Therapie als Erstlinientherapie einer Monochemotherapie +/- endokriner Erhaltungstherapie hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens überlegen ist.

### Studienmedikament: Palbociclib

Palbociclib ist ein CDK4/6-Inhibitor, der die DNA-Synthese und das Wachstum von (Krebs-)Zellen hemmt, indem das Fortschreiten des Zellzyklus aufgehalten wird. Dadurch wird die unkontrollierte Vermehrung von Krebszellen und das Fortschreiten der Erkrankungsprozess blockiert.

### Patientengruppe:

Die Studie richtet sich an Patientinnen mit **lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Hormonrezeptor-positivem und HER2-negativem** Mammakarzinom. Es sollte noch keine Therapie für ein lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom durchgeführt worden sein.

### Studiendesign:

