

The background features a complex, abstract pattern of thin red lines that create a sense of depth and movement, resembling a wireframe or a series of overlapping planes. The lines are most dense in the upper right and lower left corners, tapering towards the center.

# EvoPAR

## Breast01

## Eine neue klinische Prüfung zu Brustkrebs

Ein einfacher Leitfaden, der Ihnen hilft  
zu entscheiden, ob **EvoPAR-Breast01**  
für Sie infrage kommt



---

Wir bedanken uns für Ihr Interesse an einer Teilnahme an dieser Prüfung. Die Ergebnisse könnten mit Brustkrebs diagnostizierten Menschen in Zukunft von Nutzen sein.

---

## Was ist EvoPAR-Breast01?

EvoPAR-Breast01 ist eine klinische Prüfung, in der die beiden experimentellen Behandlungen Saruparib und Camizestrant untersucht werden, um festzustellen, ob sie Menschen mit einer bestimmten Art von Brustkrebs helfen können.

## Was ist eine klinische Prüfung?

Mit einer klinischen Prüfung möchten Mediziner:innen und Wissenschaftler:innen anhand sorgfältig geplanter Untersuchungen Aufschluss darüber erhalten, ob ein neues Medikament bei Patient:innen wirkt.

Klinische Prüfungen dienen dazu, herauszufinden, ob eine neue Behandlung besser wirkt als die Standardbehandlung und welche Nebenwirkungen sie haben könnte.

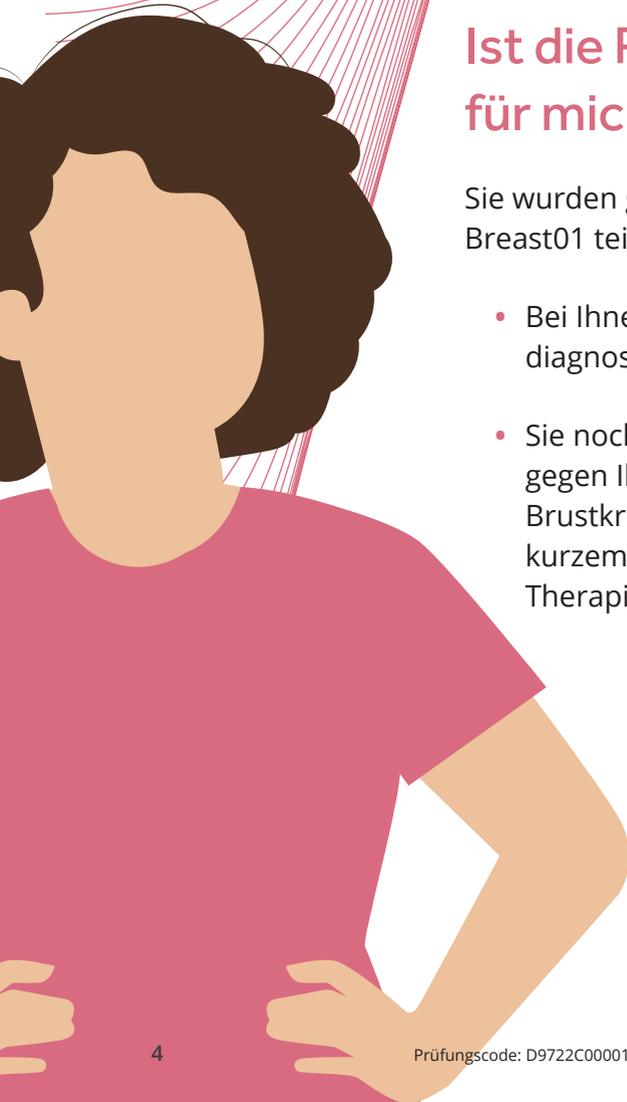
**Diese Broschüre soll Ihnen helfen, mehr über die EvoPAR-Breast01-Prüfung zu erfahren und zu entscheiden, ob die Prüfung für Sie geeignet ist.**

---

## **DENKEN SIE DARAN, DASS SIE ...**

**... sich jederzeit mit Fragen an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder das Prüfteam wenden können!**

---



## Ist die Prüfung für mich geeignet?

Sie wurden gebeten, an EvoPAR-Breast01 teilzunehmen, weil:

- Bei Ihnen Brustkrebs diagnostiziert wurde
- Sie noch keine Behandlung gegen Ihren fortgeschrittenen Brustkrebs erhalten oder vor kurzem mit einer endokrinen Therapie begonnen haben



Es gibt noch weitere Kriterien, um festzustellen, ob die Prüfung für Sie optimal geeignet ist. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann diese mit Ihnen im Detail besprechen.

Er/sie kann auch Ihre Fragen zur Prüfung beantworten und Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob eine Teilnahme für Sie infrage kommt.



Wenn Sie sich für die Teilnahme an EvoPAR-Breast01 entscheiden, werden Sie gebeten, eine **Einwilligungserklärung (ICF)** zu unterschreiben.

Diese klärt Sie über die Verfahren, Risiken und den potenziellen Nutzen der Prüfung auf, und mit Ihrer Unterschrift erklären Sie, dass Sie verstanden haben, was die Prüfung beinhaltet, und dass Sie bereit sind, daran teilzunehmen. Sie müssen verschiedene ICF unterschreiben, um Ihre Zustimmung zu einzelnen Teilen dieser Prüfung zu erteilen.

# Was erwartet mich bei einer Teilnahme an EvoPAR-Breast01?

Während der Prüfung werden Sie vom Prüfteam engmaschig überwacht. Ihre Teilnahme erstreckt sich über folgende 4 Hauptphasen der Prüfung:



## 1. Biomarkertests

Untersuchung verschiedener Merkmale Ihres Krebses anhand von Blut- und Tumorproben



## 2. Haupt-Screening

Sicherstellen, dass die Prüfung für Sie geeignet ist und Sie daran teilnehmen können



## 3. Behandlung

Untersuchung der Prüfpräparate Saruparib und Camizestrant



## 4. Nachbeobachtung

Überwachung Ihrer Gesundheit und Ihres Wohlbefindens nach Beendigung der Prüfbehandlung

# Biomarkertests

**Bevor Sie an der Prüfung teilnehmen**, werden sogenannte Biomarkertests durchgeführt, um zu prüfen, ob Ihr Krebs eine bestimmte Art von Genmutation aufweist.

Ein Gen ist ein kleiner DNA-Abschnitt. **Jedes Gen ist wie ein Code**, der die Zellen anweist, was sie tun sollen. Manchmal kann sich der Code ändern oder geschädigt werden. Dies wird als Mutation bezeichnet.

Mutationen in Genen können dazu führen, dass Zellen anders funktionieren, als sie eigentlich sollten. **In vielen Fällen** ist dies die Ursache für die Entstehung von Krebs.

**Mit diesen Tests wird geklärt**, ob Sie diese Genmutationen haben und ob Sie an der Prüfung teilnehmen können.

**Bei Fragen** zu den Biomarkertests können Sie sich zwecks weiterer Informationen an Ihr Prüfteam wenden.



# Haupt-Screening

Nachdem Sie die Haupt-ICF der Prüfung unterschrieben haben, werden Sie gebeten, sich einigen Tests und Untersuchungen zu unterziehen, um sicherzustellen, dass die Prüfung für Sie geeignet ist. Dieses Verfahren wird als **Screening** bezeichnet und kann bis zu 4 Wochen dauern.

Während des Screenings werden Sie gebeten, einen Kliniktermin wahrzunehmen (bzw. bei Bedarf auch mehrere), um einige Tests und Untersuchungen durchführen zu lassen, darunter folgende:



Körperliche Untersuchungen



Herztests\*



Kontrolle der Vitalparameter  
(Blutdruck, Herzfrequenz, Körpertemperatur)



Blut- und Urinproben



Körperscans†

Zu Beginn der Prüfung werden Sie um eine **Probe** Ihres Tumors gebeten.



Wenn die Prüfung für Sie nicht geeignet ist, wird Ihr Prüfarzt/Ihre Prüferin Ihnen die Gründe dafür erklären. Er/sie wird Ihnen auch andere Behandlungsoptionen erläutern.

\*Dazu können ein Elektrokardiogramm (EKG) zur Überprüfung des Rhythmus und der elektrischen Aktivität des Herzens sowie ein Echokardiogramm (ECHO) oder ein multigated Akquisitions-Scan (MUGA) gehören, um zu untersuchen, wie gut das Blut im und um das Herz herum fließt.

†Körperscans können Computertomografie (CT), Magnetresonanztomografie (MRT) und Positronen-Emissions-Tomografie (PET) umfassen.

## Behandlung

EvoPAR-Breast01 untersucht Saruparib und Camizestrant, zwei unterschiedliche experimentelle Behandlungen. Diese Behandlungen werden mit zwei Standardbehandlungen\* verglichen, und zwar mit endokrinen Therapien† (ET) und CDK4/6-Hemmern‡.

In dieser Prüfung werden Sie, wenn Sie die Kriterien für die Teilnahme an der Prüfung erfüllen, einer von drei Behandlungsgruppen zugewiesen.

**GRUPPE 1:** Saruparib und Camizestrant

**GRUPPE 2:** Eine ET und ein CDK4/6-Hemmer, die von Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfarztin festgelegt werden\*

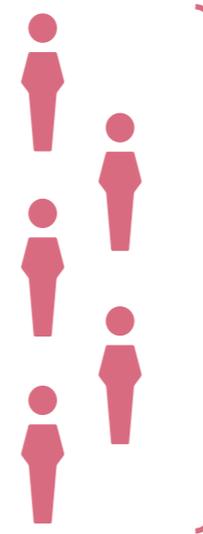
**GRUPPE 3:** Camizestrant und ein CDK4/6-Hemmer, der von Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfarztin festgelegt wird\*

\*Standardbehandlung ist der Begriff für die medizinische Versorgung, die Sie von jedem Gesundheitsdienstleister aufgrund Ihrer Erkrankung erhalten würden. Bei Ihrer Art von Brustkrebs erfolgt die Standardbehandlung mit einem CDK4/6-Hemmer sowie einer endokrinen Therapie. Die Wahl richtet sich danach, was seiner/ihrer Meinung nach am besten für Sie geeignet ist.

†Endokrine Therapie kann Fulvestrant, Letrozol, Anastrozol oder Exemestan sein.

‡CDK4/6-Hemmer-Behandlung kann Abemaciclib, Ribociclib oder Palbociclib sein.

Ein Computer entscheidet nach dem Zufallsprinzip, welcher Gruppe Sie angehören werden. Dies ist die sogenannte **Randomisierung**.



**GRUPPE 1**  
**Saruparib + Camizestrant**

**GRUPPE 2**  
**Standardbehandlung\***  
(ein CDK4/6-Hemmer† + endokrine Therapie‡)

**GRUPPE 3**  
**CDK4/6-Hemmer† + Camizestrant**

Während der Behandlungsphase werden Sie um Folgendes gebeten:



Ins Prüfzentrum zu kommen, um Ihre Behandlung zu erhalten und Tests und Untersuchungen zur Kontrolle Ihres Gesundheitszustands durchführen zu lassen, ähnlich denen beim Screening

Ihr Befindens und etwaige auftretende Symptome auf einem mobilen Gerät aufzuzeichnen

## Nachbeobachtung

Nachdem Sie die Einnahme der Prüfbehandlungen beendet haben, beginnt der Teil der Prüfung, der als **Nachbeobachtung** bezeichnet wird.

Die Nachbeobachtung ist ein sehr wichtiger Teil der Prüfung. Sie ermöglicht Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfarztin, Ihr Wohlbefinden zu überwachen und weitere Informationen über die Prüfbehandlung zu sammeln.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung entscheiden, informiert Sie Ihr Prüfarzt/Ihre Prüfarztin über weitere Einzelheiten Ihres Nachbeobachtungsplans.

## Häufig gestellte Fragen

### Was mache ich, wenn Nebenwirkungen auftreten?

Wie alle Medikamente können die Behandlungen in dieser Prüfung einige Nebenwirkungen verursachen. Wenn Sie an der Prüfung teilnehmen:

- Wird Ihr Prüfarzt/Ihre Prüfarztin diese mit Ihnen im Detail besprechen
- Wird das Prüfteam Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden überwachen, um Nebenwirkungen vorzubeugen und zu behandeln

### Kann ich meine Meinung ändern?

**JA** — die Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist immer Ihre Entscheidung. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit und aus jeglichem Grund abbrechen, ohne dass dies Auswirkungen auf Ihre medizinische Versorgung hat.

## An wen kann ich mich wenden, wenn ich weitere Unterstützung oder Informationen benötige?

Wenn Sie mehr über EvoPAR-Breast01 erfahren möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder wenden Sie sich an das Prüfteam:

### Prüfkoordinator/-in

(z. B. für die Prüfung zuständige Pflegekraft)

NAME:

TELEFON:

E-MAIL:

ANSCHRIFT:

Die Ergebnisse dieser Prüfung sollen dazu beitragen,  
künftigen Patienten mit Brustkrebs zu helfen.

Wenn Sie an einer Teilnahme an der  
EvoPAR-Breast01-Prüfung interessiert sind,  
wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.