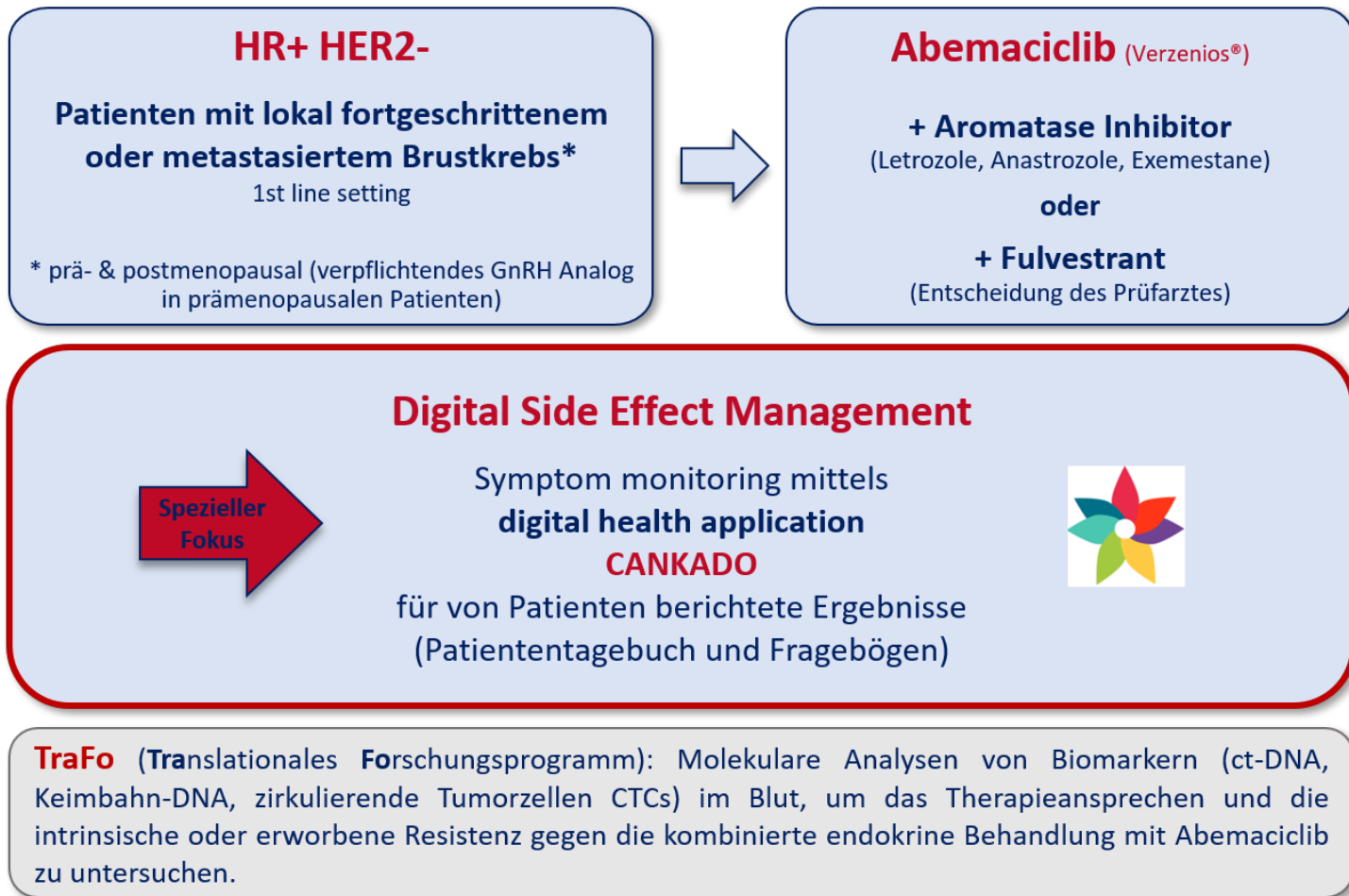


MINERVA

Fakten & Ziele

Dr. med. Angelina Fink



Einschlusskriterien

- Weiblich, ≥ 18 Jahre, prä- oder postmenopausal
- **HR+, HER2- (oder HER2low) lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom**
- Indikation für **endokrine Therapie** im metastasierten Stadium
- **Mind. 1 messbare Läsion** (gemäß RECIST v1.1) oder nicht messbare **Knochenläsion**
- Nutzung der **digitalen Gesundheits-App CANKADO** (nicht verpflichtend)
- ECOG ≤ 2
- Stabile **Hirnmetastasen**

Ausschlusskriterien

- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Abemaciclib
- **Chemotherapie oder Endokrine Therapie im metastasierten Setting ***
- **CDK₄/6 Inhibitor im metastasierten Setting ****
- **systemische Krebstherapie innerhalb der letzten 21 Tage** vor Studieneinschluss
- **Strahlentherapie innerhalb der letzten 14 Tage** vor Studieneinschluss

* Endokrine Therapie im metastasierten Setting für max. 3 Monate vor Start der Abemaciclib- Therapie ist erlaubt

** CDK₄/6 Inhibitor im neo-/adjuvanten Setting ist erlaubt

Besonderheiten

- **Bone only** erlaubt
- **Reduzierte Startdosis** von Abemaciclib erlaubt
- Wechsel von Palbo-/Ribociclib bei Abbruch wegen Toxizität (max. 3 Monate Therapie)
- Endokrine Therapie für max. 3 Monate erlaubt
- CANKADO muss nicht zwingend genutzt werden

Fakten (Stand KW5)

- Anzahl Zentren insgesamt, die Teilnahme zugesagt haben: 67
- Anzahl der bereits initiierten Zentren: 54
- Anzahl aktiver Zentren: 37
- Rekrutierungsstand: 166 Patientinnen registriert / 200 Patientinnen angelegt
- 31 Screening Failure



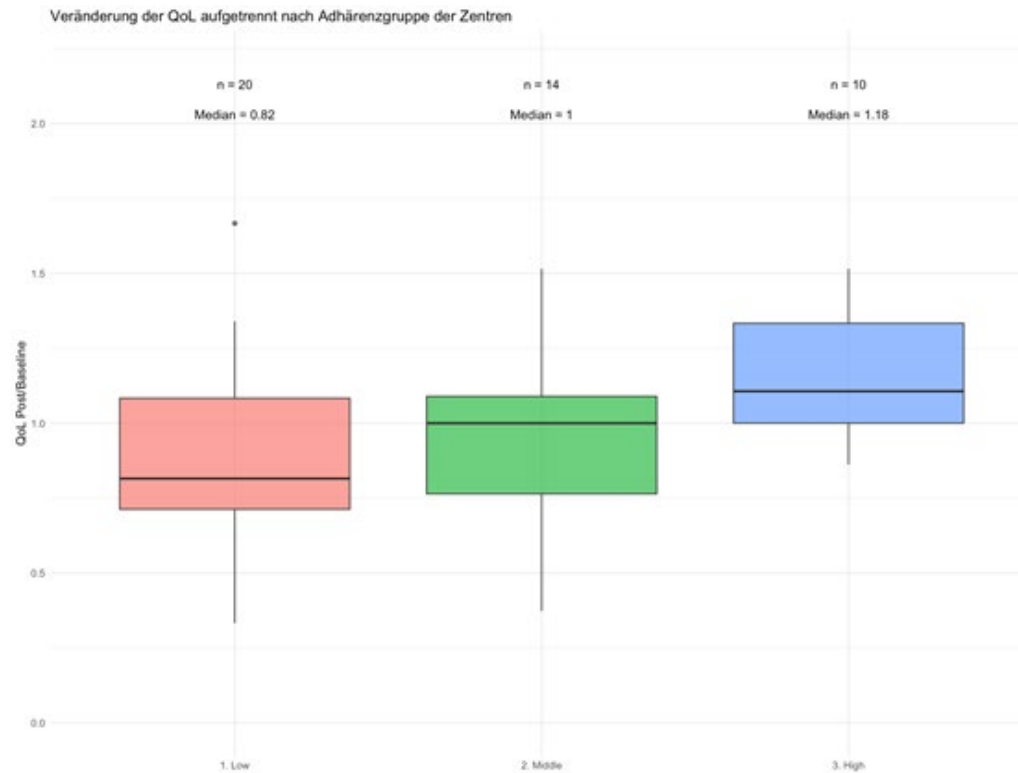
CANKADO

- Tägliche Dokumentation des Gesundheitszustandes durch Patientin
- Automatische Reminder
- Alle 7 Tage oder bei signifikanter Änderung: Abfragen der Symptome
- Je nach Eingabe: direkte Empfehlung für Patientin

- Keine Info oder Überwachung durch Arzt/Ärztin nötig bzw. vorgesehen
- Unterstützung der ärztlichen Visiten
- kein Notfall-Tool

STRENG VERTRAULICH

CANKADO – erste Ergebnisse



Ziele

- Geplante Anzahl an Patientinnen: $n = 300$
- progressionsfreies Überleben unter endokriner Therapie + Abemaciclib
- Nebenwirkungen
- Ansprechen auf Abemaciclib inkl. Wirkung auf Hirnmetastasen
- Patient reported outcomes (PRO)

Patient reported outcomes (PRO)

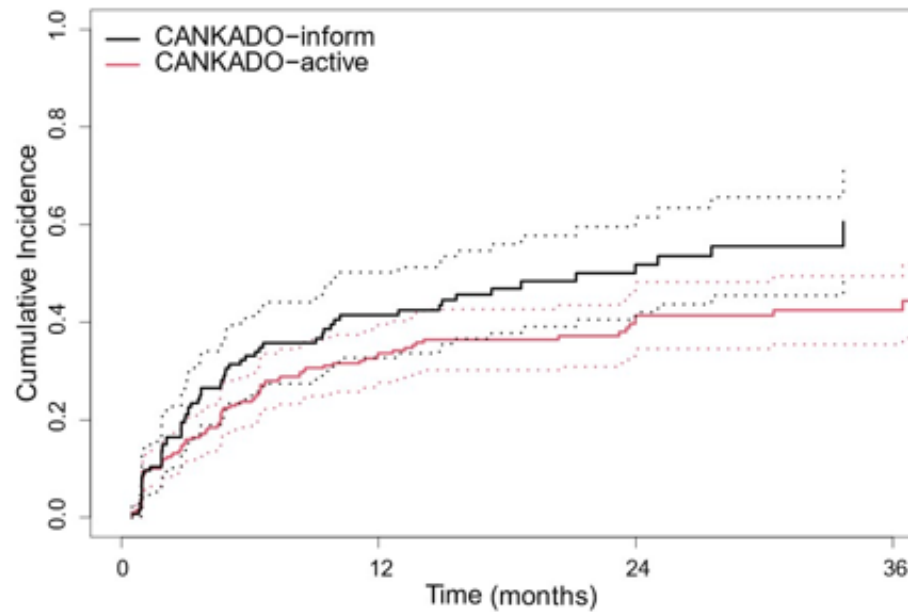
- JAMA Oncology 2024: Meta-Analyse 2024 von Balitsky et. al
 - 45 RCTs, fast 14.000 Patienten
 - Verschiedene Krebsarten

- Verbesserung Gesamtüberleben
- Verbesserung Lebensqualität

Patient reported outcomes (PRO)

- ASCO 2023: PreCycle von Harbeck et al.
 - Fortgeschrittener Brustkrebs
 - Endokrine Kombinationstherapie mit Palbociclib
 - Interventionsarm: CANKADO App zur Erfassung von Gesundheitsstatus und Symptomen sowie Feedback
- Spätere Verschlechterung der Lebensqualität bei CANKADO Nutzung
- Weniger serious adverse events (SAEs) bei CANKADO Nutzung

PreCycle – Zeit bis zur Verschlechterung der Lebensqualität

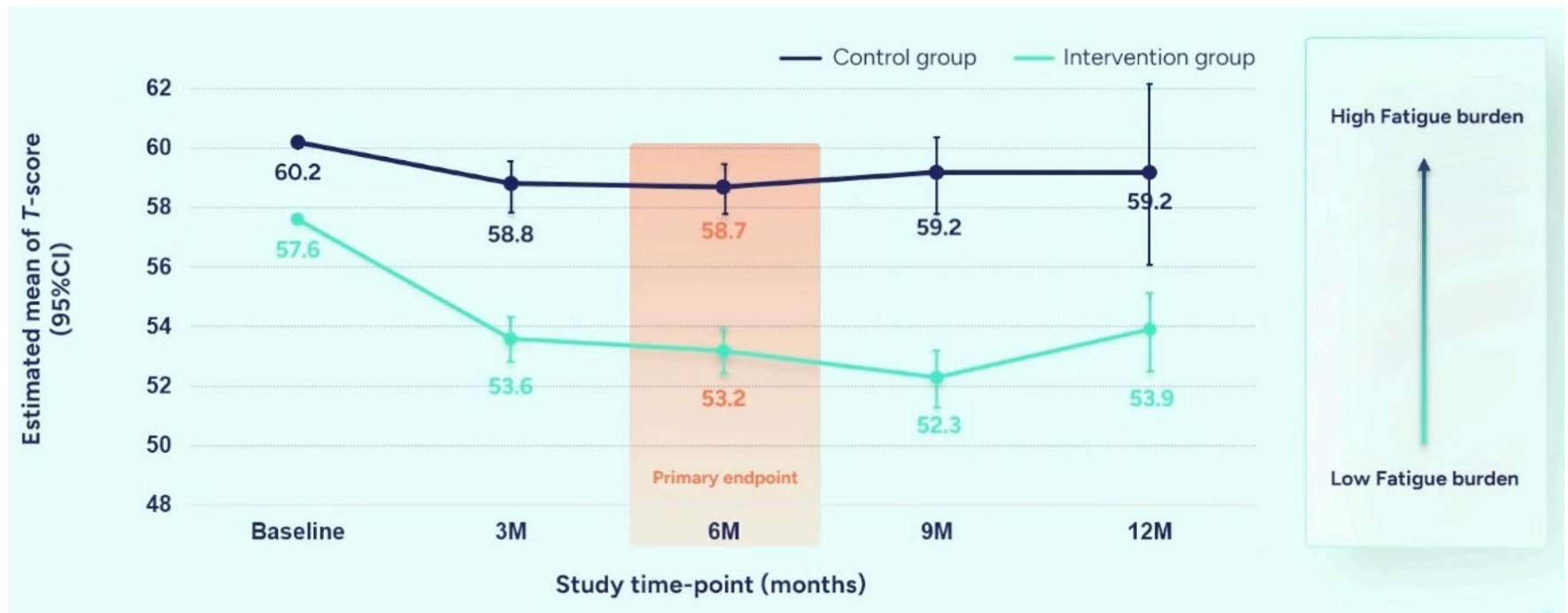


Harbeck et al.

Patient reported outcomes (PRO)

- SABCS 2024: Pro-B Studie von Karsten et al.
 - Fortgeschrittener Brustkrebs
 - Interventionsgruppe: jede Woche PRO, bei Warnhinweis telefonische Kontaktaufnahme
 - Kontrollgruppe: alle 3 Monate PRO, keine Kontaktaufnahme
- Verbesserung Symptomkontrolle → Fatigue
- Verbesserung Lebensqualität
- Verbesserung Gesamtüberleben

PRO-B – Fatigue nach 6 Monaten



Karsten et al.

PRO-B – Symptomkontrolle

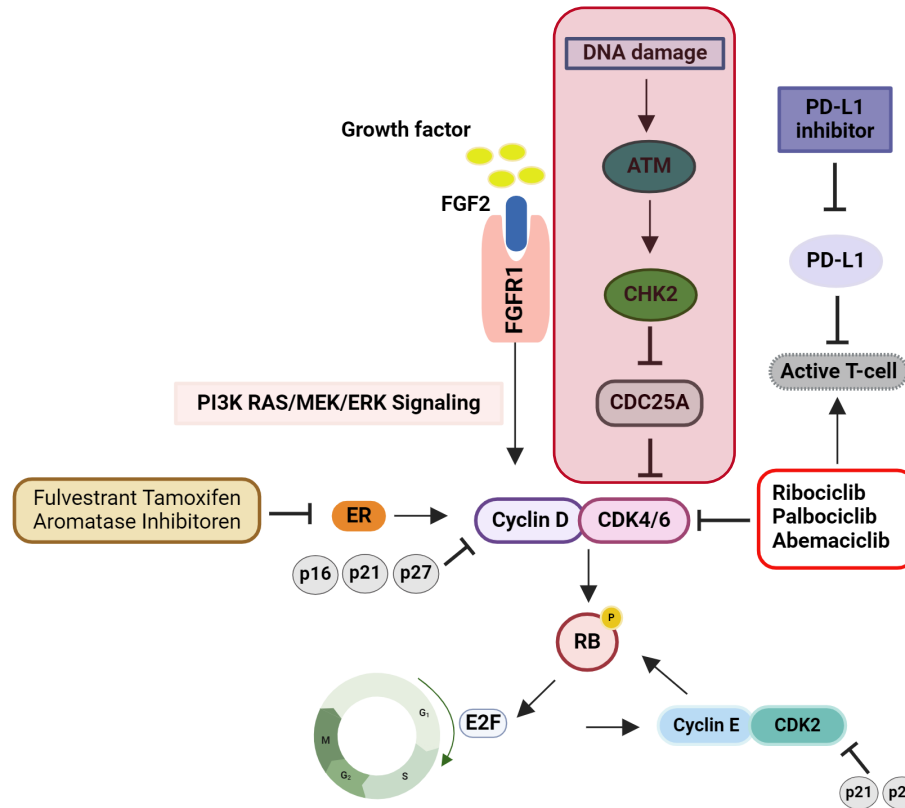


Karsten et al.

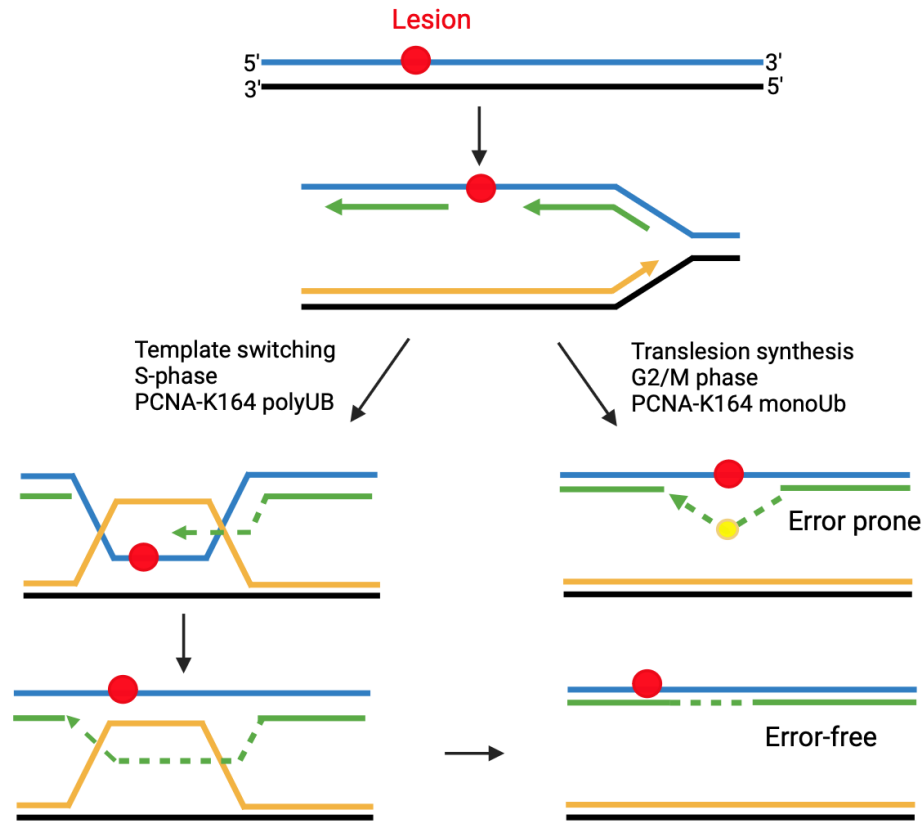
Translacionales Forschungsprogramm

- Zielt auf die Erkennung von **Mechanismen endokriner Resistenz und Therapy Evasion**
- Material: ctDNA, Keimbahn-DNA, zirkulierende Tumorzellen (CTCs)
- Analyse in enger Kooperation mit dem Uniklinikum Düsseldorf

Endokrine Resistenz verstehen



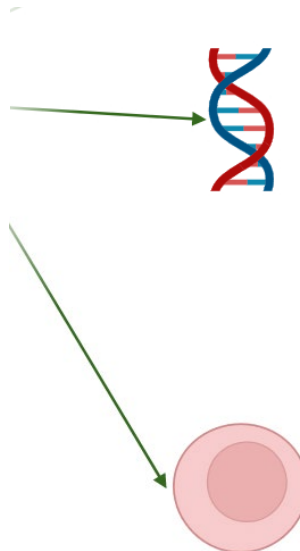
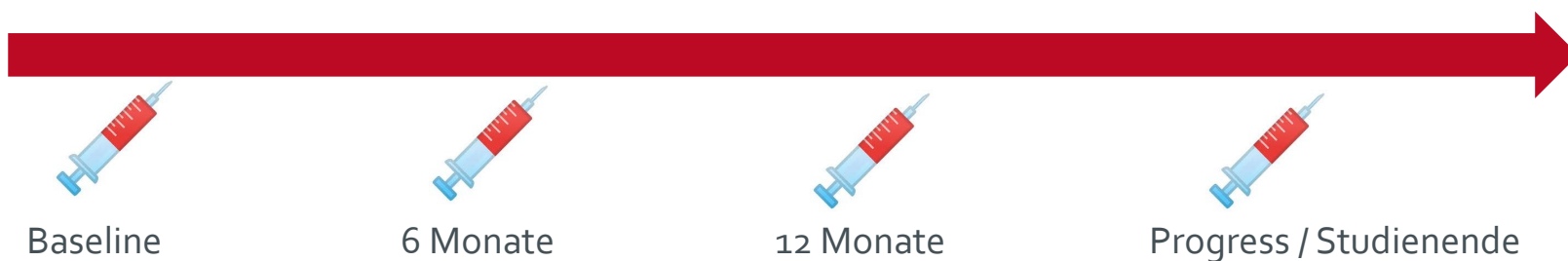
adapted from: Li Z, Zou W, Zhang J, Zhang Y, Xu Q, Li S and Chen C (2020) Mechanisms of CDK4/6 Inhibitor Resistance in Luminal Breast Cancer. *Front. Pharmacol.* 11:580251. doi: 10.3389/fphar.2020.58025, created with Biorender



DNA-damage tolerance (DDT) pathways potential achilles heel

adapted from: Branzei, D. and Psakhye, I. (2016) *DNA damage tolerance*, *Current Opinion in Cell Biology*. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0955067416300564> (03 December 2023). Created with Biorender

Translationales Forschungsprogramm – wie?



Zirkulierende Tumor DNA Team Düsseldorf

Prof. Tanja Fehm, Prof. Hans Neubauer,
Dr. Dieter Niederacher, Dr. Franziska Meier-Stiegen

Zirkulierende Tumor Zellen Team Ulm

Prof. Lisa Wiesmüller, Dr. Kerstin Pfister,
M. Sc. Sara Greco

Translationales Forschungsprogramm – warum?

- **Prädiktive Marker** für das Therapieansprechen identifizieren
- Durch Liquid Biopsy-basierte Methode Mechanismen der endokrinen Resistenz entdecken, **bevor** dieses bildgebend sichtbar wird
- Auf molekularen Markern basierende **ideale zweite Therapielinie** identifizieren

Kontakt

Clinical Research Organisation

Alcedis GmbH

Winchesterstraße 3
35394 Gießen

Telefon: 0641-94436 36

Fax: 0641-94436 70

E-Mail: minerva@alcedis.de

Sponsor

Universitätsfrauenklinik Ulm

Studienzentrale
Prittwitzstraße 43
89075 Ulm

Telefon: 0731-500-58652

Fax: 0731-500-58626

E-Mail: minerva.ufk@uniklinik-ulm.de

Weitere Informationen unter:

www.minerva-studie.de

