

Forschungsbericht 2007

Universitätsfrauenklinik



Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Medizinische Fakultät

Universitätsfrauenklinik

Gerhart-Hauptmann-Str. 35, 39108 Magdeburg
Tel. +49 (0)391 67 17310, Fax +49 (0)391 67 17311
serban-dan.costa@medizin.uni-magdeburg.de

1. Leitung

Prof. Dr. med. Dr. h.c. S.-D. Costa- Direktor

2. Hochschullehrer

Prof. Dr. med. Dr. h.c. S.-D. Costa

3. Forschungsprofil

1. Pränatale Diagnostik und Therapie

- Sonographische Feindiagnostik (besonders fetale Herz- und Hirnstrukturen, 3-D-Sonographie)
- Bestimmung der fetalen Blutgruppe aus dem Fruchtwasser
- Fetale HLA-Typisierung
- Fetalthherapie

2. Mikroinvasive Chirurgie (MIC)

- Organerhaltende pelviskopische Operationsverfahren
- Operative Hysteroskopie

3. Überwachung der Risikoschwangerschaft

- Wachstumsfaktoren
- Nikotinmetabolite bei Schwangeren und Neugeborenen
- Schwangerschaftshypertonie biochemische Marker, Endothelfunktion
- Diabetes und Schwangerschaft
- Infektionen und Frühgeburt
- Wehenhemmung (Oxytocin-Antagonisten)
- Geburtsbegleitende Regionalanästhesie

4. Onkologie

- Prävention Mammakarzinom (Risikoprofil familiär belasteter Familien, genetische Faktoren, Beratung)
- Mammakarzinom frühe Diagnostik (Sonographie, Feinnadelpunktion), neuere Therapiemethoden
- Stellenwert des Sentinel-Lymphknotens
- Beteiligung an nationalen und internationalen Studien zur Therapie von Mamma-, Ovarial-, Zervixkarzinomen
- Supportivtherapie

5. Gynäkologische Urologie

- Perineal-Sonographie
- Urodynamische Diagnostik bei gynäkologischen Karzinomen und Deszensus
- Operative Kolposuspension, tension-free vaginal tape (TVT)
- Konservative Behandlung der Harninkontinenz

4. Forschungsprojekte

Projektleiter: OA Dr. Joachim Bischoff

Förderer: Sonstige; 01.07.2007 - 31.12.2011

A6181064: Randomisierte, klinische Prüfung der Phase III Studie zur Kombination von Docetaxel plus Sunitinib im Vergleich mit Docetaxel als Erstlinientherapie bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs.

Bei dieser klinischen Prüfung handelt es sich um eine multizentrische Studie der Phase III, die in mehreren Kliniken/Praxen und Ländern durchgeführt wird. Das Ziel der klinischen Prüfung besteht darin, die Wirksamkeit und die Sicherheit von Docetaxel im Vergleich zur Kombinationstherapie mit Sunitinib plus Docetaxel bei Frauen mit Brustkrebs in einem fortgeschrittenen Stadium zu beurteilen. Diese Studie basiert auf Docetaxel, ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Taxane. Der Einschluss/Ausschluss von Patientinnen wird dadurch beeinflusst, ob deren Tumor auf eine Therapie mit Taxane angesprochen hat.

Projektleiter: OA Dr. Joachim Bischoff

Förderer: Sonstige; 01.04.2007 - 30.06.2009

Eine Phase III randomisierte, doppelblinde, Placebo kontrollierte, multizentrische Studie mit Abagovomab als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit epitheliale Eierstockkrebs und kompletter Remission nach der Erst-Linien Chemotherapie.

Eine Phase III randomisierte, doppelblinde, Placebo kontrollierte, multizentrische Studie mit Abagovomab als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit epitheliale Eierstockkrebs und kompletter Remission nach der Erst-Linien Chemotherapie. In dieser Studie soll untersucht werden, ob Abagovomab in der Erhaltungstherapie nach abgeschlossener Chemotherapie zu einem verlängertem progressionsfreien- und Gesamtüberleben führt.

Projektleiter: OA Dr. Joachim Bischoff

Förderer: Sonstige; 01.10.2007 - 30.09.2008

EISAI-301

In die Studie können Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs eingeschlossen werden, wenn sie vorher eine Chemotherapie mit Anthrazyklinen und Taxane erhalten haben. Patientinnen mit einem bekannten überexprimierten HER-2/neu Status müssen ebenfalls mit Trastuzumab vorbehandelt sein. Patientinnen mit östrogenrezeptorpositiven Tumoren müssen vorher Antioestrogen erhalten haben, dürfen mit einer 1. Linien Chemotherapie vorbehandelt sein.

Projektleiter: OA Dr. Joachim Bischoff

Förderer: Sonstige; 01.10.2006 - 31.12.2008

MYOCET - Dosisdichte 1st-line Therapie des metastasierten Mammakarzinoms mit Paclitaxel und liposomalem Doxorubicin (Myocet®).

Es handelt sich bei dieser Studie um eine prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische Phase II Studie, in der Patientinnen mit metastasierten Mammakarzinom eine first-line Polychemotherapie aus wöchentlich appliziertem, liposomalem Doxorubicin und Paclitaxel erhalten. Das primäre Studienziel ist die progressionsfreie Zeit. Die sekundären Studienziele sind Ansprechraten, Gesamtüberleben, Verträglichkeit und Sicherheit sowie die Lebensqualität.

Projektleiter: OA Dr. Joachim Bischoff

Förderer: Sonstige; 01.10.2006 - 29.02.2008

Offene Expanded-Access-Studie zur Lapatinib- und Capecitabine-Therapie bei Patientinnen mit ErbB2-überexprimierendem lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Brustkrebs.

Eine Vielzahl von therapeutischen Strategien wird angewandt, um durch eine Blockierung des ErbB-Signalwegs die therapeutische Wirksamkeit von Hormon- und Chemotherapiebehandlungsschemata zu verbessern. Lapatinib inhibiert sowohl ErbB1 als auch ErbB2 und könnte so im Vergleich zu Wirkstoffen, die nur einen der beiden Rezeptoren blockieren, möglicherweise zu einem besseren Therapieergebnis führen.

Projektleiter: OA Dr. Joachim Bischoff
Förderer: Sonstige; 01.07.2007 - 31.07.2009

OVAR 11

Eine multizentrische randomisierte, zweiarmige Phase-III Studie zum Vergleich von Carboplatin/Paclitaxel und Bevacizumab versus Carboplatin/Paclitaxel in der Primärtherapie von Patientinnen mit epithelalem Ovarialkarzinom

Projektleiter: OA Dr. Joachim Bischoff
Förderer: Sonstige; 01.10.2007 - 31.12.2009

Phase II Studie beim platinrefraktären Ovarialkarzinom: eine randomisierte, multizentrische Studie zur Evaluation der Tolerabilität, Toxizität und Effektivität einer Monotherapie mit dem zielgerichteten Multityrosinkinaseinhibitor SU11248 (Sunitinib)

Das Ziel dieser klinischen Studie ist, die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines neuen Antikrebsmittels, genannt Sunitinib (SU11248), bei den Krebserkrankungen des Eierstockes, der Eileiter und des Bauchfelles zu untersuchen. Zusätzlich sollen im Blut Zellen und Faktoren bestimmt werden, die durch Sunitinib beeinflusst werden können.

Projektleiter: OA Dr. Joachim Bischoff
Förderer: Sonstige; 01.10.2007 - 31.12.2011

Randomisierte, multizentrische Studie der Phase III zum Vergleich der Kombination aus Pazopanib und Lapatinib mit einer Lapatinib-Monotherapie bei Patientinnen mit ErbB2 überexprimierendem entzündlichem Brustkrebs

Bei dieser klinischen Prüfung handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Studie der Phase III zur Auswertung der Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination aus Pazopanib und Lapatinib im Vergleich zur Behandlung mit Lapatinib allein bei Patientinnen mit rezidiviertem oder refraktärem entzündlichem Brustkrebs, deren Tumor ErbB2 überexprimiert. Das Primärziel der Studie ist der Vergleich der Studienarme in Bezug auf das progressionsfreie Überleben. Zu den sekundären Zielen gehören objektive Ansprechrate (objective response rate, ORR, definiert als Vollremission + Teilremission), Ansprechdauer, Lebensqualität, Gesamtüberleben (overall survival, OS), Sicherheit und Verträglichkeit, Biomarker und Pharmakogenomik.

Projektleiter: OA Dr. Joachim Bischoff
Förderer: Sonstige; 01.04.2006 - 31.01.2008

Studie der Phase III von Vinflunine plus Gemcitabine im Vergleich Paclitaxel plus Gemcitabine bei Patientinnen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach der vorherigen anthracycline-basierten adjuvanten Chemotherapie.

Bei dieser Studie sollen zwei verschiedene Chemotherapieregime verglichen und ausgewertet werden sollen. Das erste Therapieregime besteht aus dem neuen Anti-Krebsmedikament Vinflunine in Kombination mit Gemcitabin (Gemzar®), das häufig bei der Behandlung von Brustkrebs eingesetzt wird. Das andere Therapieregime besteht aus einer Kombination aus Paclitaxel (Taxol®) und Gemcitabin, welche bereits zugelassen ist und als eine der Standardbehandlungen bei Brustkrebs gilt.

Projektleiter: OA Dr. Joachim Bischoff
Förderer: Sonstige; 01.10.2006 - 31.03.2009

TEACH-Studie EGF 105485 - Randomisierte, doppelblinde, multizentrische, Placebo-kontrollierte Studie zur adjuvanten Therapie mit Lapatinib bei Frauen mit ErbB2-überexprimierendem Brustkrebs im Frühstadium.

Bei der Studie EGF105485 handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie der Phase III in der adjuvanten Situation, zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Lapatinib mit Placebo bei Frauen mit ErbB2-überexprimierendem Brustkrebs im Frühstadium. Etwa 3000 Frauen sollen aufgenommen und mit der Randomisierung im Verhältnis 1:1 der Behandlung mit Lapatinib oder Placebo zugeteilt werden. Die Frauen werden nach der Zeit seit der Erstdiagnose, dem Befall von Lymphknoten und dem Hormonrezeptorstatus stratifiziert.

Projektleiter: OA Dr. Joachim Bischoff
Förderer: Sonstige; 01.10.2006 - 15.01.2010
VEG 105281

Diese Phase II Studie dient der Auswertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Pazopanib und Lapatinib jeweils als Monotherapie und einer Kombinationstherapie aus Pazopanib und Lapatinib bei Patientinnen mit einem Zervixkarzinom im FIGO-Stadium IVB oder einem rezidivierenden oder persistierenden Zervixkarzinom, die bisher noch keine oder eine Chemotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen/rezidivierenden Tumors erhalten haben.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa
Förderer: Sonstige; 01.10.2006 - 01.01.2010
CT 4002

Studientitel:
Eine randomisierte, kontrollierte offene Phase II Studie, die die Wirkung und Sicherheit von EndoTAG-1 im dreifachen Empfänger negativen Brustkrebs-Patientinnen bewertet.

Kurz-Beschreibung:
In die Studie werden Patientinnen mit einer triple Rezeptor negativen Brustkrebserkrankung eingeschlossen, die sich zunächst einer Operation mit vollständiger Resektion unterzogen haben und eine adjuvante oder neoadjuvante Chemotherapie mit Anthracyclin +/- Taxan erhalten haben.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa
Förderer: Sonstige; 01.10.2006 - 30.09.2009
DESKTOP II

Studientitel:
Eine prospektive offene multizentrische Studie zur Bestätigung eines Wertes für die komplette Resektion bei platin-sensiblen Rezidiv eines Ovarial-, Tuben- oder primären Peritonealkarzinoms.

Kurz-Beschreibung:
Es handelt sich hierbei um eine nicht-interventionelle Studie. Bei diesen Untersuchungen soll überprüft werden, wie häufig es bei Rezidivoperationen gelingt den Tumor komplett zu entfernen und ob es Kriterien gibt, die eine erfolgreiche Operation, d.h. eine komplette Tumorentfernung vorhersagen können.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa
Förderer: Sonstige; 01.01.2007 - 31.12.2010
EGF 103659

Studientitel:
Offene Expanded-Access-Studie zur Lapatinib- und Capecitabine-Therapie bei Patientinnen mit ErbB2-überexprimierendem lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Brustkrebs.

Kurz-Beschreibung:
Eine Vielzahl von therapeutischen Strategien wird angewandt, um durch eine Blockierung des ErbB-Signalwegs die therapeutische Wirksamkeit von Hormon- und Chemotherapiebehandlungsschemata zu verbessern. Lapatinib inhibiert sowohl ErbB1 als auch ErbB2 und könnte so im Vergleich zu Wirkstoffen, die nur einen der beiden Rezeptoren blockieren, möglicherweise zu einem besseren Therapieergebnis führen.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa
Förderer: Sonstige; 01.01.2007 - 30.09.2008

EISAI 301

Studientitel:

Eine randomisierte, multizenter Phase III Studie von E7389 im Vergleich zu Capecitabine bei Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs die mit Anthracycline und Taxane vorbehandelt wurden.

Kurz-Beschreibung:

In die Studie können Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs eingeschlossen werden, wenn sie vorher eine Chemotherapie mit Anthrazyklinen und Taxane erhalten haben. Patientinnen mit einem bekannten überexprimierten HER-2/neu Status müssen ebenfalls mit Trastuzumab vorbehandelt sein. Patientinnen mit östrogenrezeptorpositiven Tumoren müssen vorher Antioestrogen erhalten haben, dürfen mit einer 1. Linien Chemotherapie vorbehandelt sein.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Projektbearbeiter: Herr Prof. Dr. med. Dr. h.c. S.-D. Costa, Frau OÄ Dr. med. K. Wollschlaeger

Kooperationen: GBG Forschungs GmbH, Neu Isenburg

Förderer: Sonstige; 01.06.2005 - 30.06.2009

GBG 28: IBIS II Prävention: Internationale, multizentrische Studie mit Anastrozol vs Placebo bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko

Im Rahmen der vorliegenden internationalen, multizentrischen Studie wird die Gabe von Anastrozol vs. Placebo bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko untersucht. Primäres Studienziel ist es festzustellen, ob eine vorbeugende Behandlung mit Anastrozol bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko die Entwicklung vom Brustkrebs verhindern kann. Sekundäre Studienziele sind die Rolle von Anastrozol bei der Prävention von Östrogen-Rezeptor-positivem Brustkrebs, Untersuchungen zur Auswirkung von Anastrozol auf die Mortalität bei Brustkrebs, Untersuchungen der Auswirkung von Anastrozol auf andere Krebsarten, kardiovaskuläre Erkrankungen, Knochenbrüche und "Nicht-Brustkrebs-Todesfälle". Weiterhin wird die Verträglichkeit und Akzeptanz von Nebenwirkungen untersucht.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Kooperationen: GBG Forschungs GmbH, Neu Isenburg

Förderer: Sonstige; 01.06.2004 - 31.01.2008

GBG 32: ICE-Studie: Ibandronate mit oder ohne Capecitabine bei älteren Patientinnen mit Mammakarzinom

Die Wirksamkeit adjuvanter Behandlungen bei älteren Patientinnen (>65 Jahre) mit primären Mammakarzinom bleibt bis heute ungeklärt. Dieses große Patientinnenkollektiv war in den meisten Fällen bei bisherigen Studien nicht berücksichtigt. Neue verfügbare Substanzen, wie Capecitabin, zeichnen sich durch akzeptable Nebenwirkungen aus und könnten bei älteren Frauen in einer höheren wöchentlichen Dosis Wirkung zeigen. Da eine adjuvante Behandlung bisher noch nicht etabliert ist, gibt es einen Kontrollarm ohne Chemotherapie. In mehreren Studien konnte ebenfalls gezeigt werden, dass eine adjuvante Langzeitbehandlung mit Bisphosphonaten sowohl das Risiko für das Wiederauftreten von Brustkrebs als auch für die Metastasenbildung reduzieren kann. Da viele ältere Patientinnen mit Mammakarzinom ein Risiko für sowohl für Mammakarzinom-Rezidive als auch für Osteoporose haben, ist es sinnvoll, ein Medikament dieser Gruppe für die Studienteilnehmer beider Arme anzubieten. ... [mehr](#)

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Kooperationen: GBG Forschungs GmbH, Neu Isenburg

Förderer: Sonstige; 01.05.2004 - 30.04.2007

GBG 33: GAIN-Studie: Multizentrische Phase III-Studie zum Vergleich einer der beiden adjuvanten Chemotherapien ETC und EC-TX jeweils in Kombination mit Ibandronat oder Beobachtung bei Patientinnen mit nodal positivem Mammakarzinom

Zur Zeit werden mehrere Strategien zur Verbesserung der adjuvanten Therapie des frühen nodal positiven Mammakarzinoms verfolgt: die Kombination von Substanzen mit synergistischem Effekt, dosisdichte und dosisintensivierte Chemotherapie sowie der Einsatz neuartiger zytotoxischer als auch nicht-zytotoxischer Substanzen. In einer aktuellen Studie der AGO konnte eine Überlegenheit für eine dosisdichte und dosisintensivierte, sequenzielle Gabe von Epirubicin, Paclitaxel und Cyclophosphamid (ETC) gegenüber einer konventionell dosierten,

sequentiellen Behandlung mit Epirubicin /Cyclophosphamid gefolgt von Paclitaxel gezeigt werden. Das ETC Regime wurde aus diesem Grunde als Standardtherapie in der vorliegenden Studie ausgewählt. Der experimentelle Behandlungsansatz EC-T Xeloda verbindet alle der oben aufgeführten Strategien. ... [mehr](#)

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Projektbearbeiter: Herr Prof. Dr. med. Dr. h.c. S.-D. Costa, Frau OÄ Dr. med. K. Wollschlaeger

Kooperationen: GBG Forschungs GmbH, Neu Isenburg

Förderer: Sonstige; 01.06.2005 - 30.06.2009

GBG 34: IBIS II DCIS: Internationale, multizentrische Studie mit Tamoxifen versus Anastrozol bei postmenopausalen Frauen mit duktalem in-situ Karzinomen der Mamma

In der vorliegenden multizentrischen Studie wird bei postmenopausalen Frauen mit ductalem Carzinoma in-situ der Mamma die Wirksamkeit von Tamoxifen vs. Anastrozol untersucht. Als primäres Studienziel ist die Prävention von Tumoren durch Tamoxifen oder Anastrozol bei postmenopausalen Frauen und der Vergleich von Tamoxifen und Anastrozol zu sehen. Weitere Fragestellungen im Rahmen dieser Studie ist die Untersuchung des Auftretens von Tumoren nach Therapieende, das Überleben und die Verträglichkeit bzw. der Einfluss der Therapie auf kardiovaskuläre Erkrankungen, Knochenbrüche und "Nicht-Brustkrebs-Todesfälle".

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Projektbearbeiter: OA Dr.med.J.Bischoff

Förderer: Sonstige; 26.10.2005 - 31.12.2007

GBG 36: Neo-Adjuvant Trial Add-on (NATAN)

Die randomisierte, multizentrische, offene Phase III-Studie vergleicht den postoperativen Einsatz von Zoledronsäure gegen keine Behandlung bei Patientinnen mit histologisch gesichertem Tumorrest nach präoperativer Anthrazyklin- und Taxan-haltiger Chemotherapie bei Behandlung eines primären Mammakarzinoms.

Patientinnen, die durch primär systemische Therapie (PST) mit Anthrazyklinen und Taxanen keine pathologische Komplettremission erreichen, haben ein signifikant erhöhtes Risiko einer Rezidivierung und Metastasierung und ein schlechteres Gesamtüberleben.

Bisher gibt es nach Abschluss der PST und Operation noch keine etablierte systemische Therapie, abgesehen von einer endokrinen Behandlung bei hormonsensitiven Tumoren.

Bisphosphonate sind potente Inhibitoren der Osteoklasten in benignen und malignen Erkrankungen und werden obligat bei ossären Metastasen eingesetzt. ... [mehr](#)

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.06.2006 - 31.10.2007

LETROZOL

Studientitel:

Endokrine Behandlung mit Letrozol, mit oder ohne lokale 3D-konformale Bestrahlung (3DCRT) der Metastasen bei postmenopausalen Patientinnen mit hormonsensiblen Mammakarzinom: Eine multizentrische, randomisierte Phase II-Studie.

Kurz-Beschreibung:

Ziel der Studie ist die Beurteilung der Wirksamkeit der systemischen Therapie mit Letrozol mit oder ohne zusätzliche lokale Bestrahlung der metastatischen Läsionen durch Bestimmung des progressionsfreien Überlebens nach einem Jahr.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.10.2006 - 31.12.2008

MYOCET

Studientitel:

Dosisdichte 1st-line Therapie des metastasierten Mammakarzinoms mit Paclitaxel und liposomalem Doxorubicin (Myocet®).

Kurz-Beschreibung:

Es handelt sich bei dieser Studie um eine prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische Phase II Studie, in der Patientinnen mit metastasierten Mammakarzinom eine first-line Polychemotherapie aus wöchentlich appliziertem, liposomalem Doxorubicin und Paclitaxel erhalten.

Das primäre Studienziel ist die progressionsfreie Zeit.

Die sekundären Studienziele sind Ansprechraten, Gesamtüberleben, Verträglichkeit und Sicherheit sowie die Lebensqualität.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.01.2007 - 31.12.2008

OVAR 10

Studientitel:

Eine Phase III randomisierte, doppelblinde, Placebo kontrollierte, multizentrische Studie mit Abagovomab als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit epitheliale Eierstockkrebs und kompletter Remission nach der Erst-Linien Chemotherapie.

Kurz-Beschreibung:

In dieser Studie soll untersucht werden, ob Abagovomab in der Erhaltungstherapie nach abgeschlossener Chemotherapie zu einem verlängertem progressionsfreien- und Gesamtüberleben führt.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.12.2005 - 31.12.2007

OVAR 15 - Eine multizentrische, randomisierte Phase II-Studie zum Vergleich von Paclitaxel/ Carboplatin und Lonafarnib vs. Paclitaxel/ Carboplatin in der Primärchemotherapie von Patientinnen mit einem epitheliale Ovarialkarzinom, FIGO Stadium IIB-IV

Der heutige Standard für Patientinnen mit einem Ovarialkarzinom ist die Therapie mit Paclitaxel und Carboplatin. Lonafarnib ist ein Farnesyl Transferase Hemmstoff (FTI), der aktiv gegen ein breites Spektrum von Tumorzellen vorgeht. Lonafarnib hat als Einzelsubstanz als auch in Kombination mit Taxanen eine verbesserte Aktivität gegen eine Vielzahl von Tumorarten in in vivo Modellen gezeigt.

Primäres Studienziel ist der Vergleich der Effektivität (Progressionsfreies Überleben) der Therapie Paclitaxel/ Carboplatin/ Lonafarnib vs. Paclitaxel/ Carboplatin.

Sekundäre Studienziele sind das Ansprechen der Behandlung und die Gesamtüberlebenszeit, die Sicherheit in beiden Armen zu beurteilen und die Wirksamkeit von Lonafarnib

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.06.2006 - 31.01.2011

PACLITAXEL

Studientitel:

Integration der 3D-konformalen, lokalen Strahlentherapie (3DCRT) der metastatischen Läsionen in die wöchentliche Chemotherapie mit Paclitaxel bei Patientinnen mit oligometastatischem Mammakarzinom: Eine Phase I - und randomisierte Phase II-Studie.

Kurz-Beschreibung:

Phase I: Bestimmung der maximal tolerablen Dosis (MTD) der lokalen 3DCRT der metastatischen Läsionen für die kombinierte Radiochemotherapie mit Paclitaxel (80mg/m²) wöchentlich, gefolgt von systemischer Chemotherapie mit Paclitaxel wöchentlich bis zu einer Gesamtdauer von 8 Wochen, bei Patientinnen mit oligometastatischem Mammakarzinom.

Phase II: Beurteilung der Wirksamkeit der systemischen Chemotherapie mit Paclitaxel wöchentlich, mit oder ohne

lokale Bestrahlung der metastatischen Läsionen, gemessen als Rate des progressionsfreien Überlebens nach 1 Jahr, bei Patientinnen mit oligometastatischem Mammakarzinom.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.06.2006 - 01.06.2010

PERCHE - Premenopausal Endocrine Responsive Chemotherapy Trial

Studie zur Therapieoptimierung antihormoneller und chemotherapeutischer Massnahmen zur Risikoverminderung von Rückfällen bei Patientinnen mit Brustkrebs.

Die Standardtherapie für die lokale Brustkrebserkrankung besteht aus der Operation und eventuell einer anschliessenden Bestrahlung. Zusätzlich besteht eine Standardtherapie eines hormonsensitiven Mammakarzinoms aus einer Hormontherapie oder einer Chemotherapie. Die Studie soll klären, ob eine kombinierte Hormontherapie (Unterdrückung der Hormonbildung der Eierstöcke und Einnahme von Tamoxifen oder Exemestane) kombiniert mit einer Standardchemotherapie eine bessere Rückfallsprophylaxe ist als eine kombinierte Hormontherapie alleine.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.06.2006 - 01.06.2010

SOFT : Suppression of Ovarian Function Trial

Studie zur Therapieoptimierung antihormoneller Massnahmen zur Risikoverminderung von Rückfällen bei Patientinnen mit Brustkrebs.

Die adjuvante antihormonelle Strahlentherapie des hormonsensitiven Mammakarzinoms besteht in einer 5-jährigen Tabletten-Einnahme des Antihormons Tamoxifen. Die Studie soll klären, ob mit einer Unterdrückung der Hormonbildung der Eierstöcke in Kombination mit Tamoxifen ein Rückfall des Brustkrebsleidens besser verhindert werden kann als mit Tamoxifen alleine. Zusätzlich wird untersucht, ob die Verabreichung des neueren Antihormones Exemestane besser ist, als eine Therapie mit Tamoxifen oder besser ist als eine Therapie mit Tamoxifen alleine.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.10.2006 - 31.12.2010

TEACH - EGF 105485

Studientitel:

Randomisierte, doppelblinde, multizentrische, Placebo-kontrollierte Studie zur adjuvanten Therapie mit Lapatinib bei Frauen mit ErbB2-überexprimierendem Brustkrebs im Frühstadium.

Kurz-Beschreibung:

Bei der Studie EGF105485 handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie der Phase III in der adjuvanten Situation, zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Lapatinib oder Placebo bei Frauen mit ErbB2-überexprimierendem Brustkrebs im Frühstadium. Die Frauen werden nach der Zeit seit der Erstdiagnose, dem Befall von Lymphknoten und dem Hormonrezeptorstatus stratifiziert.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.06.2006 - 01.06.2010

TEXT - Tamoxifen and Exemestane Trial

Studie zur Therapieoptimierung antihormoneller Massnahmen zur Risikoverminderung von Rückfällen bei Patientinnen mit Brustkrebs.

Die adjuvante antihormonelle Standardtherapie des hormonsensitiven Mammakarzinoms besteht in einer 5-jährigen Tabletten-Einnahme des Antihormons Tamoxifen. Diese Studie soll klären, ob eine Unterdrückung der Hormonbildung der Eierstöcke mit Tiptorelin (Handelsname Decapeptyl® Retard) in Kombination mit Tamoxifen ein Rückfall des Brustkrebsleidens besser verhindern kann als eine Therapie mit Triptorelin in Kombination mit Exemestane.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.06.2006 - 31.12.2007

Uterus 7: Sarkome des Uterus: Adjuvante Phase II-Chemotherapiestudie bei Leiomyosarkomen (LMS), malignen müllerschen Mischtumoren (MMT) und hochmalignen endometrialen Stromasarkomen (eg ESS)

Leiomyosarkome findet man in 25 bis 35 % der Fälle, das typische Erkrankungsalter ist die Peri- und Postmenopause. Die Entwicklung eines Sarkoms in einem Myom scheint die Ausnahme zu sein. Prognostisch bedeutsam sind die Größen > 5 cm, sowie der Nachweis zahlreicher Mitosen.

Ziel der Untersuchung ist die Beantwortung der Frage, ob das rezidivfreie Intervall (RFI) und das Gesamtüberleben von Patientinnen mit MMT, LMS und hg ESS der Stadien I-III nach optimaler chirurgischer Zytoreduktion durch eine adjuvante Chemotherapie verbessert werden kann.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.10.2006 - 31.12.2010

VEG 105281

Studientitel/Kurzbeschreibung:

Diese Phase II Studie dient der Auswertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Pazopanib und Lapatinib jeweils als Monotherapie und einer Kombinationstherapie aus Pazopanib und Lapatinib bei Patientinnen mit einem Zervixkarzinom im FIGO-Stadium IVB oder einem rezidivierenden oder persistierenden Zervixkarzinom, die bisher noch keine oder eine Chemotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen/rezidivierenden Tumors erhalten haben.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.04.2006 - 31.12.2008

VINFLUNIN

Studientitel:

Studie der Phase III von Vinflunine plus Gemcitabine im Vergleich Paclitaxel plus Gemcitabine bei Patientinnen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach der vorherigen anthracycline-basierten adjuvanten Chemotherapie.

Kurz-Beschreibung:

Bei dieser Studie sollen zwei verschiedene Chemotherapieregime verglichen und ausgewertet werden sollen. Das erste Therapieregime besteht aus dem neuen Anti-Krebsmedikament Vinflunine in Kombination mit Gemcitabin (Gemzar®), das häufig bei der Behandlung von Brustkrebs eingesetzt wird. Das andere Therapieregime besteht aus einer Kombination aus Paclitaxel (Taxol®) und Gemcitabin, welche bereits zugelassen ist und als eine der Standardbehandlungen bei Brustkrebs gilt.

Projektleiter: Prof. Dr. Dr. Serban-Dan Costa

Förderer: Sonstige; 01.05.2006 - 31.12.2009

Zervix 1: Randomisierte Studie der Phase III zu Paclitaxel plus Topotecan im Vergleich zu Topotecan plus Capecitabin beim rezidivierten oder persistierenden Zervixkarzinom im Stadium IBb

Bei der derzeitigen Planung von Studien mit Patientinnen mit rezidivierten, persistierten oder metastasierten Zervixkarzinom muss davon ausgegangen werden, dass bereits 76 % der Patientinnen im Rahmen der Bestrahlung auch mit Cisplatin behandelt wurden. Eine weitere Behandlung der Patientinnen in der Rezidivsituation mit Cisplatin scheint wenig Erfolg versprechend und die Suche nach aktiven Kombinationen sinnvoll. In Studien konnte gezeigt werden, dass Paclitaxel bzgl. Therapieansprechen, und progressionsfreiem Überleben in Kombination mit Cisplatin den Behandlungserfolg gegenüber der Cisplatin-Monotherapie verbessern können. Um insbesondere bzgl. dem Gesamtüberleben eine weitere Verbesserung zu erreichen sowie die Frage zum Stellenwert einer platinfreien Kombination zu lösen, schlagen wir vor, die Wirkung der platinfreien Kombination von Paclitaxel und Topotecan zu untersuchen und diese Kombination in einer Studie mit Cisplatin plus Topotecan zu vergleichen.

5. Veröffentlichungen

Originalartikel in begutachteten internationalen Zeitschriften

Bauerfeind, Ingo; Bischoff, Joachim; Blohmer, Jens-Uwe; Brunnert, Klaus; Costa, Serban-Dan; Dall, Peter; Diel, Ingo J. ; Fersis, Nikos; Friedrich, Michael; Friedrichs, Kay; Gerber, Bernd; Göhring, Uwe-Jochen; Hanf, Volker; Harbeck, Nadia; Huober, Jens; Jackisch, Christian; Janni, Wolfgang; Jonat, Walter; Kaufmann, Manfred; Lück, Hans-Joachim; Maass, Nicolai; Möbus, Volker; Nitz, Ulrike; Oberhoff, Carsten; Rezai, Mahdi; Schaller, Gerhard; Scharl, Anton; Schmutzler, Rita; Schneeweiß, Andreas; Schreer, Ingrid; Kreipe, H. ; Sinn, Peter; Solomayer, Erich F. ; Souchon, Rainer; Stickeler, Elmar; Thomssen, Christoph; Untch, Michael; Minckwitz, Gunter von

AGO recommendations for the diagnosis and therapy of breast cancer

In: Breast care. - Freiburg [u.a.]: Karger, Bd. 2.2007, 4, S. 244-250; [Link unter URL](#)

Brune, Thomas; Fill, Sara; Heim, Gerd; Rabsilber, Angelika; Wohlfarth, Kathrin; Garritsen, Henk S. P.

Quality and stability of red cells derived from gravity-separated placental blood with a hollow-fiber system

In: Transfusion. - Malden, Mass. : Blackwell, Bd. 47.2007, 12, S. 2271-2275; [Link unter URL](#)

[Imp.fact.: 3.278]

Costa, Serban-Dan; Bischoff, Joachim

Adjuvant therapy for early breast cancer. Correspondence

In: The New England journal of medicine. - Waltham, Mass. : MMS, Bd. 356.2007, 12, S. 1268-1269; [Link unter URL](#)

[Imp.fact.: 51.296]

Costa, Serban-Dan; Bischoff, Joachim

...and the winner is: the individualized therapy!

In: Breast care. - Freiburg [u.a.]: Karger, Bd. 2.2007, 3, S. 126-129; [Link unter URL](#)

Costa, Serban-Dan; Eggemann, Holm; Blohmer, Jens-Uwe; Kümmel, Sherko; Gerber, Bernd

Primary systemic treatment and oncoplastic breast surgery - influences and principles

In: Breast care. - Freiburg [u.a.]: Karger, Bd. 2.2007, 5, S. 281-286; [Link unter URL](#)

Costa, Serban-Dan; Lantzsch, Tilmann; Ahrendt, Hans-Joachim; Meisel, Dörte; Grüning, Holger; Thomssen, Christoph

Wer ist eigentlich der "Case Manager"? - ein Kommentar zum Artikel: "mammaNetz: eine Begleitstelle für Frauen mit Brustkrebs in Augsburg"

In: Breast care. - Freiburg [u.a.]: Karger, Bd. 2.2007, 5, S. 332; [Link unter URL](#)

Kalinski, Thomas; Jentsch-Ullrich, Kathleen; Fill, Sara; König, Brigitte; Costa, Serban-Dan; Roessner, Albert

Lethal candida sepsis associated with myeloperoxidase deficiency and pre-eclampsia - case report

In: Acta pathologica, microbiologica et immunologica Scandinavica. - Oxford: Blackwell Munksgaard, Bd. 115.2007, 7, S. 875-880; [Link unter URL](#)

[Imp.fact.: 1.875]

Köhler, Elke; Avenarius, Stefan; Rabsilber, Angelika; Gerloff, Claudia; Jorch, Gerhard

Assessment of prenatal tobacco smoke exposure by determining nicotine and its metabolites in meconium

In: Human & experimental toxicology. - Basingstoke [u.a.]: Macmillan, Bd. 26.2007, 6, S. 535-544; [Link unter URL](#)

[Imp.fact.: 1.122]

Redlich, Anke; Rickes, Steffen; Costa, Serban-Dan; Wolff, Stefanie

Small bowel obstruction in pregnancy

In: Archives of gynecology and obstetrics. - Berlin: Springer, Bd. 275.2007, 5, S. 381-383; [Link unter URL](#)

Schumacher, Anne; Wafula, Paul O. ; Zambon Bertoja, Annarosa; Sollwedel, André; Thuere, Catharina; Wollenberg, Ivonne; Yagita, Hideo; Volk, Hans-Dieter; Zenclussen, Ana Claudia

Mechanisms of action of regulatory T cells specific for paternal antigens during pregnancy

In: Obstetrics & gynecology. - Philadelphia, Pa. : Lippincott Williams & Wilkins, Bd. 110.2007, 5, S. 1137-1145;

[Link unter URL](#)

[Imp.fact.: 3.813]

Thuere, Catharina; Zenclussen, Maria Laura; Schumacher, Anne; Langwisch, Stefanie; Schulte-Wrede, Ursula; Teles, Ana; Paeschke, Steffen; Volk, Hans-Dieter; Zenclussen, Ana Claudia

Kinetics of regulatory T cells during murine pregnancy

In: American journal of reproductive immunology. - Copenhagen: Munksgaard, Bd. 58.2007, 6, S. 514-523;

[Link unter URL](#)

[Imp.fact.: 1.743]

Originalartikel in begutachteten nationalen Zeitschriften

Beckmann, M. W. ; Blohmer, J. ; Costa, Serban-Dan; Eiermann, W. ; Friese, K. ; Gerber, B. ; Hilfrich, J. ; Kaufmann, M. ; Köhler, U. ; Kreienberg, R. ; Minckwitz, G. von; Nitz, U. ; Jänicke, F. ; Jonat, W. ; Schneeweiß, A. ; Thomssen, C. ; Wallwiener, D.

Kommentare einer deutschen Arbeitsgruppe zur Therapie des primären Mammakarzinoms

In: Senologie. - Stuttgart [u.a.]: Thieme, Bd. 4.2007, 2, S. 64-68; [Link unter URL](#)

Beckmann, Matthias W. ; Blohmer, Jens; Costa, Serban-Dan; Diedrich, Klaus; Eiermann, Wolfgang; Friese, Klaus; Gerber, Bernd; Hilfrich, Jörn; Kaufmann, Manfred; Köhler, Uwe; Kreienberg, Rolf; Minckwitz, Gunther von; Nitz, Ulrike; Jänicke, Fritz; Jonat, Walter; Schneeweiß, Andreas; Thomssen, Christoph; Wallwiener, Diethelm

St.-Gallen-Konsensus 2007 aus deutscher Sicht - Kommentare einer deutschen Arbeitsgruppe zur Therapie des primären Mammakarzinoms

In: Der Frauenarzt. - München: publimed Medizin und Medien, Bd. 48.2007, 5, S. 434-439; [Link unter URL](#)

Bischoff, Joachim

ASCO Report 2007 - systemische Tumorthherapie im Umbruch

In: Onkologie heute. - München: Ravens, Bd. 5.2007, 4, S. 30-33

Bischoff, Joachim; Taran, Florin-Andrej; Löttge, Michael; Costa, Serban-Dan

Therapie und Prophylaxe zytostatika-induzierter Neuropathien in der gynäkologischen Onkologie

In: Gynäkologische Praxis. - München: Marseille, Bd. 31.2007, S. 89-98

Scharl, Anton; Costa, Serban-Dan; Göhring, Uwe-Jochen

Mammakarzinom und Schwangerschaft

In: Gynäkologische Praxis. - München: Marseille, Bd. 31.2007, S. 617-625

Taran, Andrei; Heuer, Heike; Costa, Serban-Dan; Bischoff, Joachim

Metronome Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab beim fortgeschrittenen Mammakarzinom - eine Falldarstellung

In: MedReview. - Berlin: Blackwell, Bd. 8.2007, 6, S. 12-13; [Link unter URL](#)

Taran, Andrei; Heuer, Heike; Ignatov, Atanas Serafimov; Costa, Serban-Dan; Bischoff, Joachim

Capecitabine in combination with trastuzumab as first-line therapy in a metastatic breast cancer patient with associated global liver function impairment

In: Tumordiagnostik & Therapie. - Stuttgart: Thieme, Bd. 28.2007, 4, S. 200-202; [Link unter URL](#)

Wissenschaftliche Monografien

Wohlfarth, Kathrin; Costa, Serban-Dan

Kodierleitfaden Gynäkologie und Geburtshilfe - Version 2007. - Münster: Schöling; 147 S.; 147 mm x 104 mm, 100 gr., 2007

Buchbeiträge

Bischoff, Joachim

Zielgerichtete Therapien beim metastasierten Mammakarzinom

In: Aktuelle Empfehlungen zur Therapie primärer und fortgeschrittener Mammakarzinome. - Germering, Oberbay: Zuckschwerdt, S. 227-236, 2007

Thomssen, C. ; Kantelhardt, Eva Johanna; Costa, Serban-Dan

Prognoseparameter und prädiktive Faktoren

In: Aktuelle Empfehlungen zur Therapie primärer und fortgeschrittener Mammakarzinome. - Germering, Oberbay: Zuckschwerdt, S. 172-187, 2007

Artikel in Fachzeitschriften der Industrie, Gesellschaften, Verbände etc.

Bischoff, Joachim; Costa, Serban-Dan

Internationale Brustkrebskonferenz St. Gallen 2007 - ein kritischer Kommentar

In: Ärzteblatt Sachsen-Anhalt. - Magdeburg: Ärztekammer Sachsen-Anhalt, Bd. 18.2007, 7, S. 47-49