

Weitere Studienzentren in Deutschland:

- › Technische Universität Dresden
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden
Telefon: +49 351 458 2864
- › Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Zentrum für Familiären Brust und Eierstockkrebs
Martinistraße 52, 20246 Hamburg
Telefon: +49 40 7410 23840
- › LMU Klinikum München
Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Marchioninistraße 15, 81377 München
Telefon: +49 89 44007 7572
- › Universitätsklinikum Würzburg
Frauenklinik
Josef-Schneider-Straße 4, 97080 Würzburg

Unterstützt vom

BRCA-Netzwerk e.V. –

Hilfe bei fam. Krebserkrankungen

Thomas-Mann-Straße 40, 53111 Bonn

Telefon: 0228 33889-100

E-Mail: info@brca-netzwerk.de

www.brca-netzwerk.de

Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs



» Kontakt

An wen kann ich mich wenden, um mehr zu erfahren?

Wenn Sie sich näher über die Studie informieren möchten, können Sie dies über unsere Homepage tun (<https://tinyurl.com/FBZ-BRCAP>) oder wenden Sie sich per Mail an uns:

Uniklinik Köln
Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs
Prof. Dr. Kerstin Rhiem
Kerpener Straße 62, 50937 Köln
E-Mail: fbz-brcap-pf@uk-koeln.de

Sie können auch unser
Online-Kontaktformular nutzen:



Deutsches Konsortium
Familiärer Brust-
und Eierstockkrebs
Establiert durch die Deutsche Krebshilfe

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



BRCA-Netzwerk e.V.
Hilfe bei familiären Krebserkrankungen

Unterstützt vom:

Internationales Studienkonsortium:

Australien, Deutschland, Großbritannien, Israel,
Österreich, Spanien und den USA



**UNIKLINIK
KÖLN**

BRCA-P Studie

Weltweit erste medikamentöse
Präventionsstudie gegen Brustkrebs
für Frauen mit einer *BRCA1*-Mutation



Die BRCA-P Studie ist die erste internationale klinische Studie zur Vorbeugung von Brustkrebs.

Einschlusskriterien

Die Studie steht gesunden Frauen im Alter von 25 bis 55 Jahren mit einer *BRCA1*-Genmutation und nicht vorsorglich entferntem Brustdrüsengewebe zur Verfügung.

Hintergrund

Eine Mutation im *BRCA1*-Gen, einem Risikogen für Brust- und Eierstockkrebs, geht mit erhöhten Risiken für diese Brust- und Eierstockkrebs einher. Sie ist im Laufe des Lebens mit einem ungefähr 70-prozentigen Risiko für die Entwicklung von Brustkrebs und einem ungefähr 40-prozentigen Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden.

Trägerinnen einer Mutation im *BRCA1*-Gen erhalten verschiedene Angebote zur Prävention. Im Rahmen der intensivierten Brustkrebsfrüherkennung werden regelmäßige Untersuchungen (MRT, Mammographie, Ultraschall, Brustuntersuchung) durchgeführt. Eine weitere mögliche Maßnahme ist die vorsorgliche operative Entfernung des gesunden Gewebes aus beiden Brustdrüsen.

Ziel der Studie

Die BRCA-P-Studie untersucht erstmals, ob mit der Anwendung des Wirkstoffs „Denosumab“ eine sichere und wirksame medikamentöse Vorbeugung von Brustkrebs für Frauen mit einer *BRCA1*-Mutation zur Verfügung steht.

Der Wirkstoff Denosumab

Denosumab ist ein Antikörper, der ein Eiweiß namens RANK-Ligand ausschaltet. Er ist bereits zugelassen, um die Knochen von Menschen mit Osteoporose (schwache Knochen) zu stärken oder Knochenkomplikationen bei Frauen zu reduzieren, deren Brustkrebs sich auf die Knochen ausgebreitet hat.

Neuere Studien deuten darauf hin, dass Denosumab auch Zellen hemmen kann, aus denen bei Frauen mit einer *BRCA1*-Mutation Brustkrebs entsteht. Denosumab ist bisher nicht als Präventionsmedikament für Menschen mit einer *BRCA1*-Genmutation zugelassen.

Wie läuft die Studie ab?

Studienteilnehmerinnen erhalten 5 Jahre lang halbjährlich eine Injektion unter die Haut (subkutan), die entweder das Studienmedikament Denosumab oder ein Placebo (Scheinmedikament) enthält. Ein Placebo ist eine Substanz ohne aktiven, therapeutischen Effekt, die optisch mit der Studienmedikation vergleichbar ist. Die BRCA-P-Studie ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie. Das bedeutet, dass die Teilnehmerinnen und die behandelnden Studienärztinnen/Studienärzte/Studienpersonal nicht wissen, ob eine Teilnehmerin das Studienmedikament Denosumab oder ein Placebo erhält.

Neben der Überprüfung einer möglichen Brustkrebsprävention wird die BRCA-P-Studie untersuchen, ob Denosumab das Risiko verringert, an Eierstockkrebs oder anderen Krebsarten zu erkranken. Die Studie wird auch die Wirkung auf die Knochengesundheit, von möglicher Nebenwirkungen und die Bedeutung biologischer Marker untersuchen und bewerten.

Wer ist für die Studie verantwortlich?

Die Studie wird von der Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG) zusammen mit international renommierten Wissenschaftlern in Australien, Deutschland, Großbritannien, Israel, Österreich, Spanien und den USA organisiert und durchgeführt. Hierbei agiert die ABCSCG als zuständiger Sponsor in Deutschland und arbeitet eng mit dem Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs und dem Universitätsklinikum Köln (UKK) zusammen.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Wenn Sie eine Frau zwischen 25 und 55 Jahren mit einer *BRCA1*-Genmutation sind, nicht an Brustkrebs erkrankt sind und Ihr Brustdrüsengewebe nicht entfernt ist, kann diese Studie für Sie geeignet sein.

Das Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs



- An der BRCA-P-Studie beteiligte Standorte
- Konsortialzentren