

Newsletter Juni 2018

Studieneckpunkte

Primäres Studienziel

Epidemiologische Erfassung des progressionsfreien Überlebens unter nab-Paclitaxel-Therapie unter realen Bedingungen

Beobachtungszeitraum

36 Monate

Studienpopulation

Patientinnen mit einem metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem, inoperablem Mammakarzinom

- Behandlung mit nab-Paclitaxel (Abraxane®) durch den behandelnden Arzt ist vorgesehen oder wurde bereits innerhalb der letzten drei Wochen vor Studieneinschluss begonnen
- Dosierung und Therapieplanung in Übereinstimmung mit der lokalen Behandlungspraxis und Fachinformation

In der SERAPHINA-STUDIE erfolgt die Erfassung des Einsatzes von nab-Paclitaxel in der täglichen Routine.

Ein Einschluss der Patientinnen in die Studie ist unabhängig von der Therapielinie in der metastasierten Situation möglich.

SERAPHINA-Webseite

Aktuelle Informationen zur Studie finden Sie auf unserer Webseite:

www.seraphina-studie.net

Sehr geehrte SERAPHINA-Studienzentren,

laut Beobachtungsplan ist das Rekrutierungsende mit dem 30. Juni 2018 erreicht. Um Ihnen die Möglichkeit zu geben, letzte Patienten einzuschließen, die für eine nab-Paclitaxel-Therapie geplant sind, wird die **Rekrutierungszeit um 3 Monate verlängert**. Das Ende der Rekrutierungszeit für die SERAPHINA-Studie ist somit der **30. September 2018**.

Rückversand der Patientintagebücher

Wir möchten Sie bitten, mit dem Rückversand von bereits zurückerhaltenen Patiententagebüchern zu beginnen.

Folgender Prozess ist vorgesehen:

- E-Mail an die Teamassistentin von ClinSol mit Angabe der Stückzahl der zu versendenden Tagebücher.
- Ein Versandetikett wird individuell je Zentrum und der Menge der zu verschickenden Tagebücher erstellt und per Mail an Sie zugeschickt.
- **Vergessen Sie bitte nicht, die Patienten-ID auf das Deckblatt des Tagebuchs einzutragen.**
- Ansprechpartner für den Versand:

Teamassistentin ClinSol GmbH & Co.KG
Ronja Huschka, Dani Straßer
E-Mail: ta@clin-sol.com
Tel.: 0931-730416-0

Da die Auswertung der Tagebücher an anderer Stelle erfolgt, bitten wir Sie die Tagebücher nicht direkt an ClinSol zu senden. Die korrekte Versandadresse befindet sich auf dem Versandetikett das Sie von uns erhalten.

Die aktuelle Patientenzahl liegt momentan bei 421 Patientinnen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Im Anhang zu diesem Newsletter finden Sie einen Refresher, welche die wichtigsten Inhalte zur SERAPHINA-Studie zusammenfasst.

Wir bitten Sie auch weiterhin geeignete Patientinnen für die Studie zu identifizieren und anzusprechen.

Im Namen des SERAPHINA-Steering Board

Prof. Dr. med. Peter A. Fasching

Prof. Dr. med. Hans J. Lück

Leitung

Prof. Dr. med. Peter Fasching
Prof. Dr. med. Hans-Joachim Lück

Sponsor

Universitätsklinikum Tübingen
Department für Frauengesundheit
Forschungsinstitut für Frauengesundheit Baden-Württemberg
Ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Sara Brucker
Calwerstr. 7, 72076 Tübingen

Steering Board

Prof. Dr. med. Peter Fasching
Prof. Dr. med. Hans-Joachim Lück
Prof. Dr. med. Andreas Schneeweiss
Prof. Dr. med. Michael P. Lux
Prof. Dr. med. Volkmar Müller
Prof. Dr. med. Hans Tesch
Prof. Dr. med. Markus Wallwiener
Prof. Dr. med. Sara Brucker

Studien- & Projektmanagement

Dr. Susanne Moritz
ClinSol GmbH & Co. KG
Tel.: +49 931-730416-25
moritz@clin-sol.com

ClinSol



SERAPHINA

SAFETY, EFFICACY AND PATIENT REPORTED OUTCOMES OF ADVANCED BREAST CANCER PATIENTS:
THERAPY MANAGEMENT WITH nab-PACLITAXEL IN DAILY ROUTINE
SEN2015_01/Precise003/AGOB001/NCT02642406



Refresher Juni 2018

Studieneckpunkte

Primäres Studienziel

Epidemiologische Erfassung des progressionsfreien Überlebens unter nab-Paclitaxel-Therapie unter realen Bedingungen

Beobachtungszeitraum

36 Monate

Studienpopulation

Patientinnen mit einem metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem, inoperablem Mammakarzinom

- Behandlung mit nab-Paclitaxel (Abraxane®) durch den behandelnden Arzt ist vorgesehen oder wurde bereits innerhalb der letzten drei Wochen vor Studieneinschluss begonnen
- Dosierung und Therapieplanung in Übereinstimmung mit der lokalen Behandlungspraxis und Fachinformation

In der SERAPHINA-STUDIE erfolgt die Erfassung des Einsatzes von nab-Paclitaxel in der täglichen Routine.

Ein Einschluss der Patientinnen in die Studie ist unabhängig von der Therapielinie in der metastasierten Situation möglich.

SERAPHINA-Webseite

Aktuelle Informationen zur Studie finden Sie auf unserer Webseite:

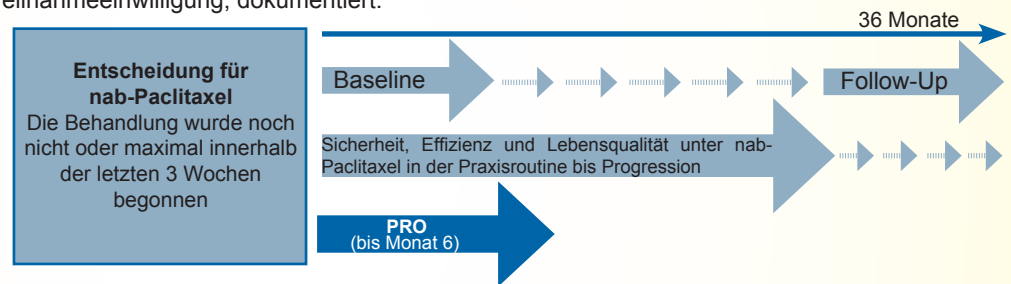
www.seraphina-studie.net

Patientenfragebögen (PRO) in der SERAPHINA-Studie

- Ein wichtiges sekundäres Studienziel der SERAPHINA-Studie ist die Erfassung der Lebensqualität unter Therapie mit Hilfe des „Sonntagstagebuchs“ in Papierform sowie dem web-basierten Patientenportal (PiiA).
- Basch et al* konnten in einer randomisierten Studie zeigen, dass durch aktive Einbeziehung der Patienten mithilfe von Fragebögen das Überleben verlängert wurde.
- Die erste PRO-Abfrage bei Studienbeginn ist detaillierter und der Zeitaufwand für den Patienten zum Ausfüllen beträgt ca. 20 Minuten. Anschließend nimmt der Umfang der Fragebögen ab und nach 2 Monaten liegt der Zeitaufwand meist bei 1 Minute pro Woche.

Studiendesign

Ein Patient wird für maximal 36 Monate, bis zum Tod im Verlauf der Studie oder zum Entzug der Teilnahmeerlaubnis, dokumentiert.



eCRF-Dokumentation

- Die Dokumentation im eCRF erfolgt die ersten 6 Monate monatlich, anschließend vierteljährlich und die letzten 18 Monate halbjährlich.
- Die Follow Up-Visiten umfassen die Dokumentation von:
 - » Allgemeinzustand (Karnofsky Performance Status)
 - » Metastasendokumentation/Verlaufsbeurteilung
 - » Material PRO
- Daneben werden weiterhin die Abraxane-Behandlung und weitere systemische Krebstherapien dokumentiert.
- Nach einem Progress erfolgt bis zum Studienende lediglich die Dokumentation des Life-Status.

SERAPHINA und PRAEGNANT

- Der gleichzeitige Einschluss eines Patienten sowohl in SERAPHINA als auch in PRAEGNANT ist möglich.

*Basch et al, Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment, JAMA, 2017 Jun 4

Leitung

Prof. Dr. med. Peter Fasching
Prof. Dr. med. Hans-Joachim Lück

Sponsor

Universitätsklinikum Tübingen
Department für Frauengesundheit
Forschungsinstitut für Frauengesundheit Baden-Württemberg
Ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Sara Brucker
Calwerstr. 7, 72076 Tübingen

Steering Board

Prof. Dr. med. Peter Fasching
Prof. Dr. med. Hans-Joachim Lück
Prof. Dr. med. Andreas Schneeweiss
Prof. Dr. med. Michael P. Lux
Prof. Dr. med. Volkmar Müller
Prof. Dr. med. Hans Tesch
Prof. Dr. med. Markus Wallwiener
Prof. Dr. med. Sara Brucker

Studien- & Projektmanagement

Dr. Susanne Moritz
ClinSol GmbH & Co. KG
Tel.: +49 931-730416-25
moritz@clin-sol.com

ClinSol