

KURZPROTOKOLL ELEMENT

Öffentlicher Titel	Phase-2-Studie zu Elacestrant vs. Olaparib bei fortgeschrittenem Brustkrebs mit gBRCA1/2-Mutationen
Wissenschaftl. Titel	Phase II study evaluating the addition of elacestrant, an oral selective estrogen receptor degrader (SERD), to standard-of care olaparib in patients with hormone receptor (HR)-positive, HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer with gBRCA1/2 mutations – ELEMENT
Kurztitel	ELEMENT
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Erstlinie Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Zweitlinie oder höher Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Brustkrebs des Mannes
Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	BRCA HER2/neu neg./ER pos. HER2/neu neg./PR pos.
Prüfzentren	Frauenheilkunde und Geburtshilfe Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Nicole Wamser nicole.wamser@unimedizin-ffm.de Universitätsmedizin Frankfurt Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Nicole Wamser nicole.wamser@unimedizin-ffm.de
Sponsor	German Breast Group
Registrierung in anderen Studienregistern	EUCT 2023-504925-38-00 ClinicalTrials.gov NCT06201234
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien