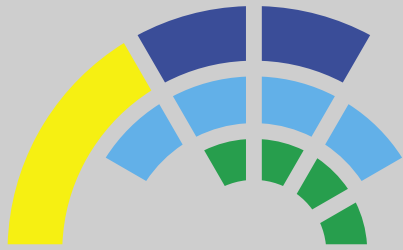


DESTINY-Breast05 TruDy Studienzentren



DESTINY

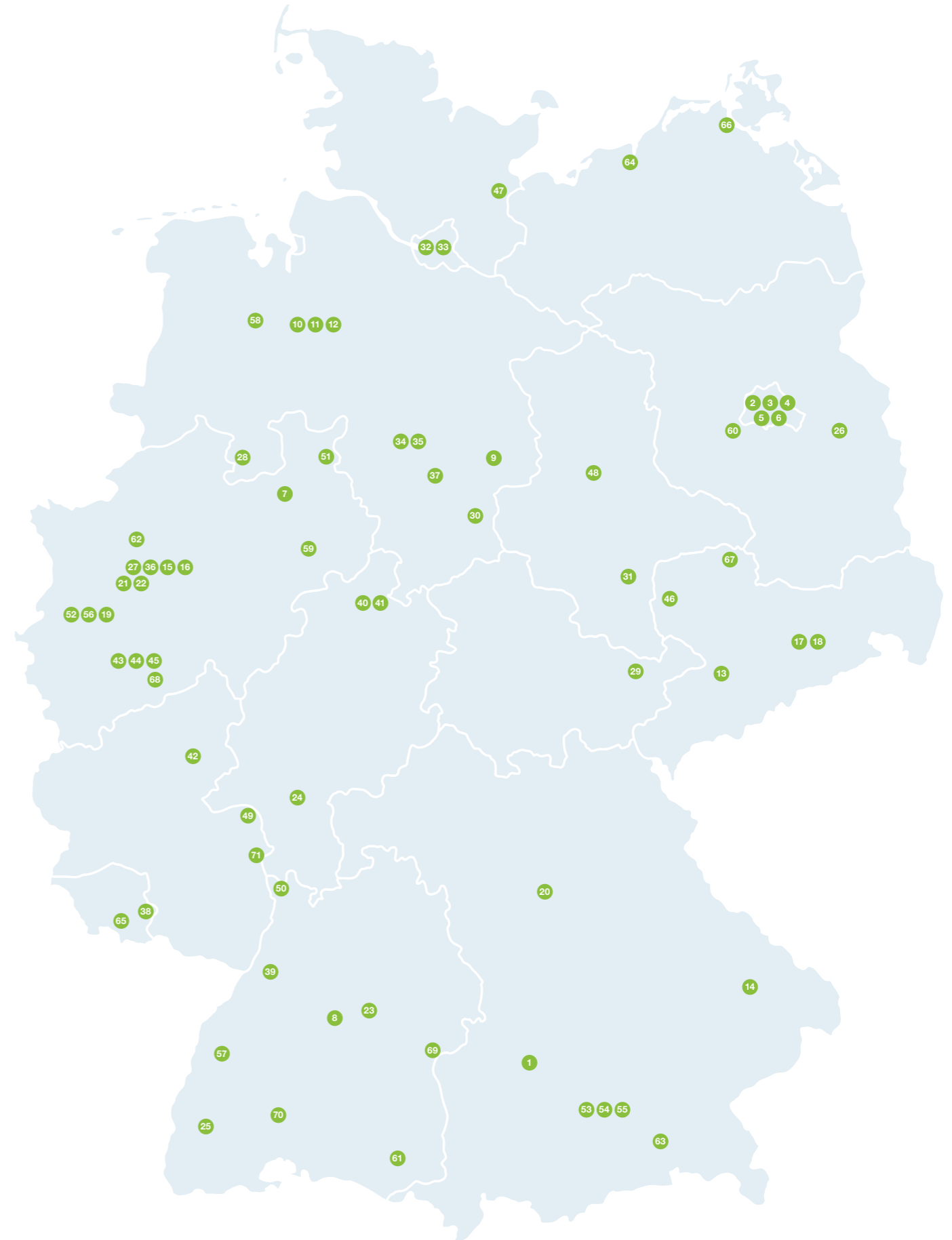
Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) in High-Risk Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) Positive, Residual, Invasive, Early Breast Cancer After Neoadjuvant Therapy

A phase 3, multicenter, randomized, open-label trial of T-DXd (an anti-HER2 antibody drug conjugate [ADC]) vs trastuzumab emtansine (T-DM1) in patients with high-risk, HER2 positive early breast cancer with residual invasive disease after pre-operative therapy



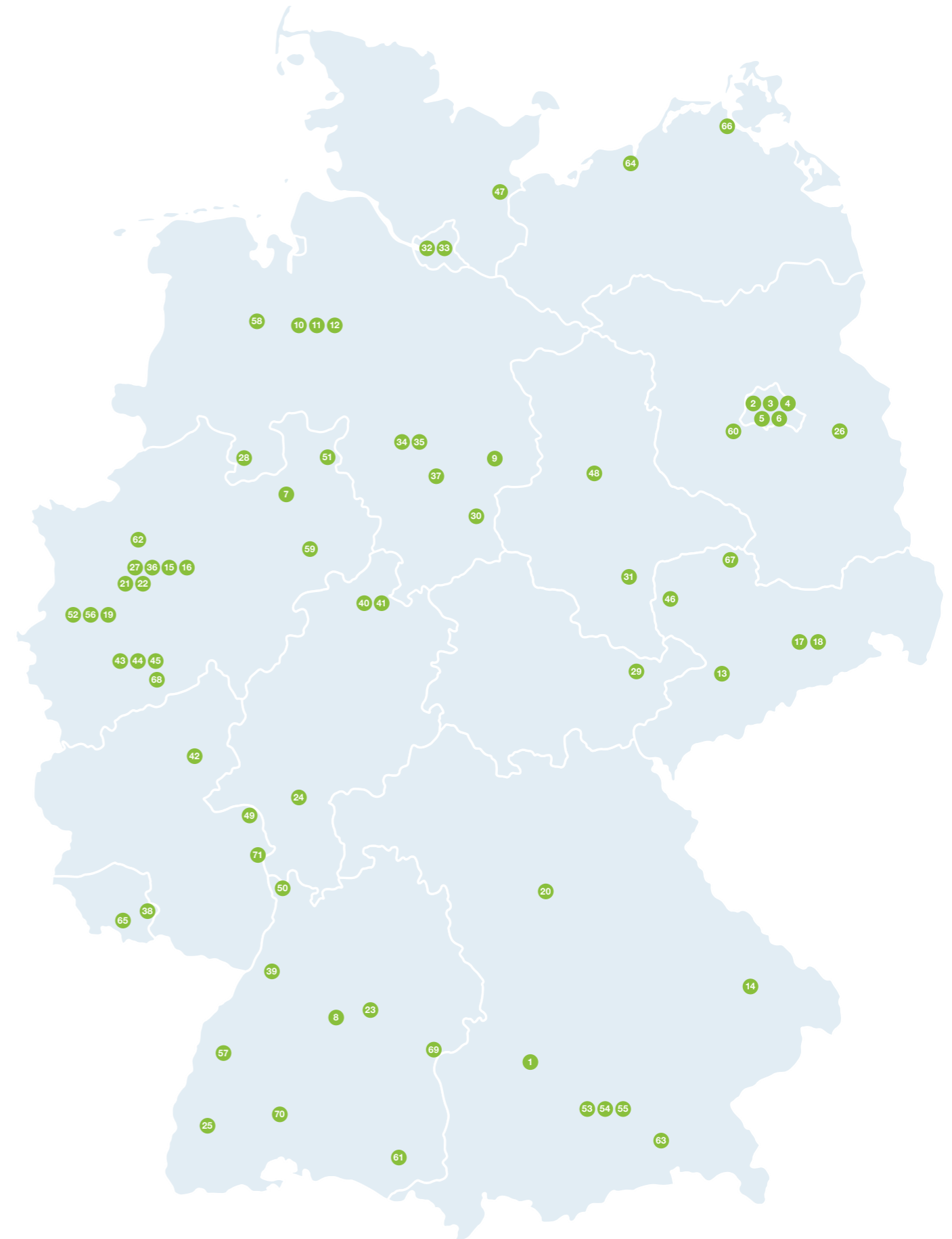
Die DESTINY-Breast05 TruDy Studienzentren in Deutschland

1	Augsburg	Gemeinschaftspraxis Dres. Heinrich/Bangerter, Augsburg
2	Berlin	Charité Campus Mitte
3	Berlin	MediOnko-Institut GbR, Praxisklinik Krebsheilkunde
4	Berlin	Helios Klinikum Berlin-Buch
5	Berlin	Praxis Dr. med. J. Schilling
6	Berlin	Onkologische Schwerpunktpraxis Kurfürstendamm
7	Bielefeld	Onkologische Schwerpunktpraxis Bielefeld
8	Böblingen	Klinikverbund Südwest Kliniken Böblingen Frauenklinik Böblingen
9	Braunschweig	Studien GbR, Frauenärzte Casparistr., Braunschweig
10	Bremen	Klinikum Bremen Mitte
11	Bremen	Frauenklinik DIAKO Bremen
12	Bremen	Hämato-Onkologische Praxis im Medicum
13	Chemnitz	Klinikum Chemnitz gGmbH
14	Deggendorf	DONAUISAR Klinikum
15	Dortmund	St.-Johannes-Hospital Dortmund, Gynäkologie und Geburtshilfe
16	Dortmund	Klinikum Dortmund gGmbH
17	Dresden	Universitätsklinikum Dresden
18	Dresden	Onkozentrum Dresden
19	Düsseldorf	Universitätsklinikum Düsseldorf, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
20	Erlangen	Frauenklinik der Universität Erlangen
21	Essen	Universitätsklinikum Essen, Frauenklinik
22	Essen	Kliniken Essen-Mitte, Klinik für Senologie/Interdisziplinäres Brustzentrum
23	Esslingen	Klinikum Esslingen GmbH
24	Frankfurt am Main	Universitätsklinikum Frankfurt am Main, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
25	Freiburg	Universitätsklinik Freiburg, Klinik für Frauenheilkunde
26	Fürstenwalde	Gynäkologisch-Onkologische Schwerpunkt-Praxis Fürstenwalde
27	Gelsenkirchen	Evangelische Kliniken Gelsenkirchen
28	Georgsmarienhütte	MVZ II der Niels-Stensen-Kliniken
29	Gera	SRH Waldklinikum Gera, Brustzentrum Ostthüringen
30	Goslar	MVZ Onkologische Kooperation Harz, Goslar
31	Halle/Saale	Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara Halle/Saale
32	Hamburg	Albertinen Krankenhaus
33	Hamburg	Mammazentrum HH am Krankenhaus Jerusalem
34	Hannover	DIAKOVERE Henriettenstift Frauenklinik
35	Hannover	Gynäkologisch-Onkologische Praxis Hannover
36	Herne	St. Anna Hospital Brustzentrum
37	Hildesheim	Gemeinschaftspraxis Frauenärzte am Bahnhofplatz



Die DESTINY-Breast05 TruDy Studienzentren in Deutschland

38	Homburg	Universitätsklinikum Saarland, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
39	Karlsruhe	ViDia Christliche Kliniken Karlsruhe
40	Kassel	Klinikum Kassel
41	Kassel	Elisabethkrankenhaus Kassel, Brustzentrum
42	Koblenz	Institut für Versorgungsforschung in der Onkologie
43	Köln	St. Elisabeth Krankenhaus Köln-Hohenlind
44	Köln	Universitätsklinikum Köln, Zentrum für Integrierte Onkologie (CIO) Köln, Studienzentrale der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
45	Köln	Kliniken der Stadt Köln, Brustzentrum Holweide
46	Leipzig	St. Elisabeth Krankenhaus Leipzig
47	Lübeck	UKSH Campus Lübeck
48	Magdeburg	Otto-von-Guericke-Universitätsklinikum Magdeburg, Frauenklinik
49	Mainz	Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Frauenklinik
50	Mannheim	Medizinische Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg
51	Minden	Johannes Wesling Klinikum Minden, Hämatologie-Onkologie/Brustzentrum
52	Mönchengladbach	Evangelisches Krankenhaus BETHESDA Mönchengladbach GmbH Klinik für Brusterkrankungen/Senologie
53	München	Rotkreuzklinikum München Frauenklinik
54	München	LMU/Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
55	München	Medizinisches Versorgungszentrum für Hämatologie und Onkologie München MVZ GmbH
56	Neuss	Johanna Etienne Krankenhaus Neuss, Klinikum für Gynäkologie und Geburtshilfe
57	Offenburg	Ortenau Klinikum Offenburg-Kehl, Standort Ebertplatz
58	Oldenburg	Klinikum Oldenburg AöR
59	Paderborn	Frauenklinik St. Louise – St. Vincenz- Krankenhaus GmbH
60	Potsdam	Klinikum Ernst von Bergmann gGmbH
61	Ravensburg	Studienzentrum Onkologie Ravensburg
62	Recklinghausen	Oncologianova GmbH
63	Rosenheim	RoMed Klinikum Rosenheim
64	Rostock	Klinikum Südstadt Rostock, Universitätsklinikum Rostock, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
65	Saarbrücken	CaritasKlinikum St. Theresia
66	Stralsund	G.SUND Gynäkologie Kompetenzzentrum
67	Torgau	Kreis Krankenhaus Torgau
68	Troisdorf	Praxisnetzwerk Hämatologie/Internistische Onkologie Troisdorf
69	Ulm	Universitätsfrauenklinik Ulm
70	Villingen-Schwenningen	Schwarzwald – Baar Klinikum Frauenklinik
71	Worms	Klinikum Worms Frauenklinik



Key inclusion criteria:

1. Age 18 years (subject to local regulatory requirements)
2. HER2+ breast cancer (IHC 3+ and/or ISH+, confirmed before randomization) histologically confirmed as invasive and stage T1-4, N0-3, M0 at presentation
3. Completion of neoadjuvant systemic chemotherapy and HER2 directed treatment before surgery that must consist of 6 cycles of chemotherapy (total duration of 16 weeks), including 9 weeks of trastuzumab (\pm pertuzumab) and 9 weeks of taxane-based chemotherapy \pm anthracycline
4. Pathological evidence of residual invasive disease in the breast and/or axillary lymph nodes and meeting one of the following criteria for high risk: inoperable breast cancer at presentation (before neoadjuvant therapy; clinical stages T4, N0-3, M0 or T1-3, N2-3, M0) or operable breast cancer at presentation (clinical stages T1-3, N0-1, M0) with axillary node-positive (ypN1-3) disease after neoadjuvant therapy
5. Adequate surgical excision of all clinically evident disease in the breast and lymph nodes
6. 12 weeks between date of last surgery and randomization
7. Left ventricular ejection fraction 50 % within 28 days prior to randomization
8. Protocol-defined adequate organ function

Key exclusion criteria:

1. Stage IV (metastatic) breast cancer
2. Prior ipsi- or contralateral breast cancer, except for lobular carcinoma in situ
3. Clinically evident gross residual or recurrent disease after neoadjuvant therapy and surgery
4. Prior treatment with an anti-HER2 ADC
5. Cumulative exposure to doxorubicin >240 mg/m², epirubicin or liposomal doxorubicin hydrochloride >480 mg/m², or other anthracyclines with exposure equivalent to doxorubicin >240 mg/m²
6. History of (noninfectious) ILD/pneumonitis that required steroids and/or current ILD/pneumonitis by CT scan at screening
7. Known pulmonary compromise from intercurrent pulmonary illness
8. Medical history of myocardial infarction within 6 months or symptomatic congestive heart failure

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04622319>.
ClinicalTrials.gov identifier: NCT04622319; EudraCT identifier: 2020-003982-20.



* Daiichi Sankyo übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte externer Websites. Ihre personenbezogenen Daten werden von Daiichi Sankyo und AstraZeneca im Einklang mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) behandelt. Näheres hierzu finden Sie im Internet unter www.daiichi-sankyo.de und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung unter Datenschutz@Daiichi-Sankyo.eu

Dieses Dokument stellt einen Auszug aus dem Studienprotokoll dar. Der Einschluss der Patienten erfolgt auf der Grundlage des vollständigen Protokolls durch den Studienarzt.

Nicht für Patienten, Abgabe nur an Fachkreise.