



**IBCSG**

## **Tätigkeitsbericht 2018**

**International Breast Cancer Study Group  
IBCSG**

Koordinationszentrum  
Effingerstrasse 40  
3008 Bern

Telefon +41 31 511 94 00  
[www.ibcsg.org](http://www.ibcsg.org)  
[ibcsgcc@ibcsg.org](mailto:ibcsgcc@ibcsg.org)



## **Inhalt**

<b>EDITORIAL</b>	<b>Seite</b>	<b>3</b>
<b>WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT</b>	<b>Seite</b>	<b>4 - 7</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Wichtigste Kennzahlen aus der Tätigkeit im Jahr 2018</li><li>• Studententätigkeit</li></ul>		
<b>IBCSG-JAHRESVERSAMMLUNG</b>	<b>Seite</b>	<b>7</b>
<b>EHRUNGEN / AUSZEICHNUNGEN / FORSCHUNGSPREISE / DANKSAGUNGEN</b>	<b>Seite</b>	<b>8</b>
<b>ANLÄSSE</b>	<b>Seite</b>	<b>8 - 10</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 32. Schweizer Frauenlauf</li><li>• Pink Golftour 2018</li><li>• Race for Life 2018</li></ul>		
<b>PUBLIKATIONEN</b>	<b>Seite</b>	<b>10 - 11</b>
<b>IBCSG-STRUKTUR</b>	<b>Seite</b>	<b>12 - 13</b>
<b>FINANZIERUNG DER FORSCHUNGSTÄTIGKEIT</b>	<b>Seite</b>	<b>13</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Jahresrechnung 2018</li></ul>		
<b>KONTAKT</b>	<b>Seite</b>	<b>14</b>
<b>DANKSAGUNGEN</b>	<b>Seite</b>	<b>14</b>
<b>ANHANG</b>	<b>Seite</b>	<b>15 - 16</b>
Pressemitteilung Studie TEXT & SOFT ASCO 04.06.2018		

## **EDITORIAL**

Liebe Leserin, lieber Leser

Die Veröffentlichung von Resultaten aus klinischen Studien ist essenziell und bildet die Grundlage für den Austausch neu erlangten Wissens in der Medizin.

Seit ihrer Gründung hat die IBCSG insgesamt stolze 370 wissenschaftliche Arbeiten mit Resultaten ihrer klinischen Studien und nicht-interventionellen Forschungsprojekte in anerkannten Fachzeitschriften publiziert. Allein im Jahr 2018 sind 13 neue Publikationen dazugekommen. Eine Auflistung dieser Arbeiten ist im vorliegenden Jahresbericht enthalten.

Wir sind stolz auf diesen Erfolg, den wir nicht zuletzt dank der langjährigen, guten Zusammenarbeit mit unseren Partnern, den Forscherinnen und Forschern aus dem IBCSG-Netzwerk, erreichen durften.

Die Früchte dieser erfolgreichen Arbeit zeigten sich auch in der Präsentation verschiedener IBCSG-Studien anlässlich des ASCO-Jahreskongresses und des San Antonio Breast Cancer Symposiums 2018.

Als nicht gewinnorientierte Organisation sind Spenden für die IBCSG eine wichtige finanzielle Quelle. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IBCSG-Koordinationszentrums beteiligten sich deshalb auch 2018 an verschiedenen Spendenaktionen wie der PINK-Golftour zugunsten der Brustkrebsforschung, dem Race For Life, ein Benefiz-Velomarathon zu Gunsten der Krebsforschung in der Schweiz, sowie einem Informationsstand am Schweizer Frauenlauf in Bern.

An dieser Stelle möchten wir einen herzlichen Dank an alle diejenigen aussprechen, die sich gemeinsam mit uns für die Verbesserung der Heilungschancen und der Lebensqualität von Frauen mit Brustkrebs einsetzen.



Prof. Dr. Rolf Stahel  
Präsident Stiftungsrat IBCSG

## WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT

### Wichtigste Kennzahlen aus der Tätigkeit im Jahr 2018

	2018	gesamthaft bis Ende 2018
Wissenschaftliche Publikationen	13	370
Studien und Substudien offen für Patientenrekrutierung	10	
Neu eröffnete Studien	3	
Geschlossene Studien	0	
Anzahl in IBCSG-Studien aufgenommene Patientinnen	447	~ 36'500

### Studientätigkeit

#### IBCSG 24-02 SOFT und IBCSG 25-02 TEXT

Die Langzeitresultate der SOFT-Studie zur Unterdrückung der Ovarialfunktion in prämenopausalen Frauen mit geringem Rückfallrisiko sowie die kombinierte Analyse mit den Daten der TEXT-Studie (Tamoxifen und Exemestan zur Unterdrückung der Ovarialfunktion) wurden am San Antonio Breast Cancer Symposium 2017 vorgestellt und gleichzeitig publiziert. Die Resultate der SOFT- und TEXT-Studie sind im wissenschaftlichen Umfeld auf sehr grosses Interesse gestossen und haben massgeblich zur Verbesserung der Behandlung dieser Patientinnen beigetragen. Um zusätzliche Informationen zur Langzeitwirksamkeit zu erlangen, wurde uns aus Fachkreisen dringend empfohlen, die Nachbehandlung der Patientinnen innerhalb der SOFT und TEXT Studien so lange wie möglich fortzusetzen. Um diese Verlängerung der Nachbehandlung zu finanzieren, wurde eigens ein Konsortium, bestehend aus verschiedenen akademischen Gruppen sowie Partnern aus der Pharmazeutischen Industrie, einberufen.

Parallel dazu wurde in einer Folgeanalyse innerhalb der Kohorte von Patientinnen mit Hormonrezeptor-positiven und HER2-negativen Tumoren das Rückfallrisiko untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass Patientinnen, welche ein hohes Risiko aufweisen ein Rezidiv zu entwickeln, besonders von einer Therapie mit Exemestan (zusätzlich zur Unterdrückung der Ovarialfunktion) profitieren. Bei Patientinnen mit einem geringen Rezidiv-Risiko hingegen bringt eine kombinierte endokrine Therapie keinen Vorteil gegenüber einer Tamoxifen-Monotherapie. Diese Resultate wurden an der Jahresversammlung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2018 in Chicago vorgestellt und ein Manuskript zur Publikation eingereicht.

#### IBCSG 41-13 TREND

TREND ist eine randomisierte Phase-II-Studie welche die Wirksamkeit von Degarelix im Vergleich zu Triptorelin in prämenopausalen Patientinnen mit Hormon-sensitivem, lokal fortgeschrittenem Brustkrebst untersucht.

Es handelt sich um eine Pilotstudie zur Wirksamkeit von Degarelix, eines Medikaments, das bisher beim Prostatakrebs eingesetzt worden ist. Die Hypothese, dass mit Degarelix eine schnellere Unterdrückung der Ovarialfunktion erreicht wird, konnte erhärtet werden. Die Resultate der Studie wurden im Dezember 2018 im Journal of Clinical Oncology veröffentlicht.

### **IBCSG 43-09 HOHO**

«Helping Ourselves, Helping Others: the young women's breast cancer study.»

In dieser Beobachtungsstudie werden Patientinnen im Alter zwischen 18 und 40 Jahren regelmässig befragt. Die Krebstherapie hat grosse Auswirkungen auf Fruchtbarkeit und Sexualität. Die Studie widmet sich einem Thema, welchem in der Forschung bisher wenig Aufmerksamkeit geschenkt worden ist. Im Januar 2016 wurde die Fallzahl erreicht. Eine Publikation der Resultate ist in Vorbereitung.

### **IBCSG 45-13 PANACEA**

PANACEA ist eine Phase-Ib/II-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit von Pembrolizumab und Trastuzumab bei Patientinnen mit einem Trastuzumab-resistenten, HER2-positiven metastasierenden Mammakarzinom. Eingeschlossen wurden Frauen mit einem solchen Karzinom, welches trotz vorausgehender Trastuzumab-Behandlung zurückgekehrt oder weitergewachsen ist.

Bis im April 2017 wurden insgesamt 58 Patientinnen in die Studie aufgenommen, davon 46 Patientinnen, deren Tumor den Liganden PD-L1 überexprimiert und 12 Patientinnen, deren Tumor PD-L1 nicht überexprimiert.

Die Resultate wurden am San Antonio Breast Cancer Symposium 2017 präsentiert und zeigen, dass ein Viertel der Patientinnen, deren Tumor einen hohen Anteil an PD-L1 aufweist, von der Therapie profitiert haben. Die Studie konnte im Mai 2018 abgeschlossen werden und ein Manuskript mit den Resultaten wurde von Lancet Oncology zur Publikation akzeptiert.

### **IBCSG 48-14 POSITIVE**

POSITIVE ist eine Studie zur Unbedenklichkeit eines Unterbruchs der Hormontherapie bei jungen Frauen mit einem hormonempfindlichen Mammakarzinom, die schwanger werden möchten. Bei jüngeren Frauen vor der Menopause kann eine Brustkrebserkrankung dem Kinderwunsch entgegenstehen. In der POSITIVE-Studie wird bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs untersucht, ob die hormonelle Therapie für einen Versuch, Mutter zu werden, unterbrochen werden kann, ohne dass sich dabei das Rückfallrisiko erhöht. Diese IBCSG-Studie wird weltweit durchgeführt und stellt einen einmaligen Versuch dar, dem Kinderwunsch von Patientinnen mit Brustkrebs zu entsprechen. Das Interesse an der Studie ist sehr gross, es werden laufend weitere Zentren für die Teilnahme aktiviert und 339 Frauen nehmen bereits daran teil.

### **IBCSG 50-14 OLYMPIA**

OLYMPIA ist eine randomisierte, doppelblinde Phase-II-Studie zur Untersuchung von Olaparib als adjuvante Behandlung bei Patienten mit *BRCA*-Keimbahnmutationen und primärem HER2-negativem Hochrisiko-Brustkrebs.

Etwa 5 % aller Frauen mit Brustkrebs haben eine oder zwei *BRCA1*-Mutationen und damit ein erhöhtes Risiko, an Brustkrebs zu erkranken. In der OLYMPIA-Studie wird ein neuer PARP-Inhibitor für Patienten im frühen Stadium der Erkrankung erprobt. Die Studie wird durch die Breast International Group koordiniert, die IBCSG nimmt gemeinsam mit anderen europäischen Forschungsgruppen daran teil. Die Fallzahl von 1800 Patienten ist fast erreicht und es wird erwartet, dass die Rekrutierung der OLYMPIA-Studie Anfang 2019 geschlossen werden kann.

### **IBCSG 51-14 AURORA**

Erforschung molekularer Veränderungen bei metastasierendem Brustkrebs: Das AURORA Programm der Breast International Group ist eine Labor- und Beobachtungsstudie, bei welcher Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastatischem Brustkrebs Blut- und

Gewebeproben zur Verfügung stellen, damit ihre Krankheit einer detaillierten molekularbiologischen Untersuchung zugeführt wird. Diese Charakterisierung des Tumors soll dazu dienen, Studien zu bestimmen, deren zielgerichtete Substanz sich für die Patienten im Sinne einer individualisierten Behandlung eignen würde. Die IBCSG beteiligt sich mit zahlreichen Zentren aus ihrem Netzwerk.

### **IBCSG 53-14 PYTHIA**

PYTHIA ist eine Phase-II-Studie zu Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant bei vorbehandelten Patientinnen mit einem Hormonrezeptor-positiven/HER2-negativen metastasierenden Mammakarzinom.

PYTHIA ist die erste Studie, die aus dem AURORA-Programm (IBCSG 51-14) hervorgeht. Die Behandlung innerhalb der PYTHIA-Studie besteht aus der Therapie mit dem Aromatase-Hemmer Fulvestrant und dem CDK4/6-Inhibitor Palbociclib. Ein umfangreiches Programm zur biomolekularen Charakterisierung des Tumors ist dank der AURORA-Studie möglich. Diese Studie ist durch IBCSG und die Breast International Group gemeinsam entwickelt worden. Bis Ende 2018 konnten 110 Patientinnen in die PYTHIA-Studie eingeschlossen werden und wir erwarten, dass wir die Fallzahl 120 Patientinnen Anfang 2019 erreichen werden.

### **IBCSG 54-16 METEORA II**

METEORA ist eine randomisierte Phase-II-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit einer metronomischen gegenüber einer konventionellen Chemotherapie. Eine metronomische Chemotherapie ist eine häufige, oft tägliche Verabreichung einer niedrig dosierten Chemotherapie. In der METEORA-Studie besteht diese aus einer Kombination von Vinorelbin, Cyclophosphamid und Capecitabin, die sogenannte VEK-Kombination. Das Konzept dieser Studie beruht auf der Tatsache, dass eine Standard-Chemotherapie wegen mangelnder Verträglichkeit oft relativ früh abgebrochen werden muss. Die VEX-Kombination dagegen bringt weniger schwere Komplikationen mit sich und sollte deshalb eine länger dauernde Behandlung mit entsprechend höherer Wirksamkeit erlauben. Die Studie wird nur in Italien durchgeführt. Bis Ende 2018 wurden 59 Patientinnen rekrutiert.

### **IBCSG 55-17 TOUCH**

TOUCH ist eine randomisierte Phase-II-Studie zur Untersuchung von Palbociclib im Vergleich zu Chemotherapie, als neoadjuvante Behandlung älterer Patientinnen mit einem Hormonrezeptor-positiven und HER2-positiven Brustkrebs im Frühstadium. Zur Blockierung des HER2-Rezeptors werden alle Patientinnen zusätzlich mit Trastuzumab und Pertuzumab behandelt.

Gerade bei älteren Frauen besteht das Bedürfnis nach einer wirksamen Brustkrebsbehandlung, welche ohne eine mit grossen Nebenwirkungen verbundenen Chemotherapie auskommt.

Die Studie ist seit Ende 2018 für die Rekrutierung von Patientinnen offen. Teilnehmende Länder sind die Schweiz, Belgien sowie Italien.

### **IBCSG 56-17 IMpassion030**

IMpassion030 ist eine randomisierte Phase-III-Studie, welche die Wirksamkeit einer adjuvanten Immuntherapie mit Atezolizumab zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem neu-diagnostizierten, triple-negativen Brustkrebs untersucht.

Die Studie wird durch die Breast International Group koordiniert, die IBCSG nimmt gemeinsam mit anderen europäischen Forschungsgruppen daran teil.

### **IBCSG 57-18 TAXIS**

In der TAXIS-Studie wird die Wirksamkeit einer Strahlentherapie im Vergleich zur Operation bei Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs mit Befall der Lymphknoten in der Achselhöhle untersucht.

Die Studie wird durch die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung koordiniert. Die IBCSG beteiligt sich mit ihrem Netzwerk an der Studie und ermöglicht so, dass auch Spitäler in Italien und Ungarn an der Studie teilnehmen können.

### **IBCSG 59-19 POLAR**

Die POLAR-Studie untersucht die Wirksamkeit von Palbociclib zur Behandlung von Hormonrezeptor-positiven und HER2-negativen, isolierten, lokoregionären Brustkrebs-Rezidiven.

Lokale oder regionäre Brustkrebs-Rezidive nach Mastektomie oder Lumpektomie sind ein Anzeichen für eine ungünstige Prognose und treten bei einem grossen Anteil der betroffenen Patienten begleitend zu oder im Vorfeld von Fernmetastasen auf.

Innerhalb der POLAR-Studie soll nun untersucht werden, ob die Kombination aus dem CDK4/6-Inhibitor Palbociclib und endokriner Therapie das Risiko eines Brustkrebs-Rezidivs nach Resektion zu vermindern vermag.

POLAR ist die erste IBCSG-Studie, in der neben Frauen auch Männer mit Brustkrebs eingeschlossen werden können. Die Fallzahl beträgt 400 randomisierte Patienten. Innerhalb des IBCSG-Netzwerks wurde die Studie im Dezember 2018 in der Schweiz, in Italien und Ungarn lanciert. Über das Netzwerk der Breast International Group wird die Studie im Verlaufe des kommenden Jahres in weiteren europäischen Ländern lanciert.

### **IBCSG-JAHRESVERSAMMLUNG**



Jahresversammlung Barcelona 2018

Die IBCSG-Jahresversammlung hat am 23. und 24. März 2018 im Anschluss an die European Breast Cancer Conference (EBCC-11) in Barcelona, Spanien, stattgefunden.

Die verschiedenen Sitzungen und den Trial-Management-Workshop haben die über 120 Teilnehmerinnen und Teilnehmer zum wissenschaftlichen Austausch genutzt. Neue Forschungsergebnisse und geplante Studienprojekte wurden präsentiert und besprochen.

## EHRUNGEN / AUSZEICHNUNGEN / FORSCHUNGSPREISE / DANKSAGUNGEN

### Koordinationszentrum Bern



Jubilaren Koordinationszentrum 2018

Gesamthaft 80 Jahre IBCSG-Zugehörigkeit haben wir im Koordinationszentrum Bern 2018 gefeiert. Wir schätzen das wertvolle Engagement und die Loyalität unserer Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen sehr und bedanken uns herzlich!

## ANLÄSSE

### 32. Schweizer Frauenlauf in Bern



32. Schweizer Frauenlauf Bern 2018

Am 10. Juni haben IBCSG-Mitarbeiterinnen unterstützt von Familienangehörigen und Freundinnen am 32. Schweizer Frauenlauf, dem grössten Frauensportanlass und der fünftgrössten Laufveranstaltung der Schweiz, teilgenommen. Die IBCSG-Pink-Ladies haben mit ihrer Teilnahme auf das IBCSG-Forschungsprogramm „Junge Frauen mit Brustkrebs“ (Program for Young Patients PYP) aufmerksam gemacht. Dabei soll Betroffenen und Angehörigen gezeigt werden, dass sie mit der Diagnose nicht allein sind und ihnen Zuversicht und Kraft geschenkt werden.

Der Schweizer Frauenlauf Bern unterstützt verschiedene Organisationen. Die IBCSG wurde 2018 als Charity-Partner ausgewählt und war mit einem Informationsstand auf dem Waisenhausplatz vertreten.

Die motivierte Gruppe wird am 16. Juni 2019 erneut am Start des Schweizer Frauenlaufs stehen und sich für junge Frauen mit Brustkrebs engagieren.

[www.frauenlauf.ch](http://www.frauenlauf.ch)



## **PINK GOLFTOUR 2018**



Pink Golftour 2018

PINK RIBBON SCHWEIZ setzt sich seit über zehn Jahren für die Früherkennung von Brustkrebs ein und hat für ihre Arbeit die SWISS MARKETING TROPHY 2018 gewonnen. Dazu gratulieren wir herzlich!

Mit dem Erlös aus den Startgeldern der PINK GOLFTOUR wird seit vier Jahren das IBCSG-Program for Young Patients PYP unterstützt.

Die PINK GOLFTOUR 2018 fand auf den wunderschönen Golfplätzen Erlen, Sempachersee und Winterberg statt und wurde von einem exzellenten Rahmenprogramm begleitet. Zudem gab es exklusive Preise zu gewinnen.

Dank des grossen Engagements der Teilnehmerinnen, des Organisationskomitees und verschiedener Sponsoren konnte Monica Ruggeri, Head Program for Young Patients PYP, einen Scheck von über CHF 50'000 entgegennehmen.

Für das grossartige Engagement und das Vertrauen in unsere Arbeit sind wir ausserordentlich dankbar:

PINK RIBBON SCHWEIZ, Nicole Zindel und Nadja Hermann von 2C Communication GmbH, den Teilnehmerinnen und Teilnehmern, den Golfclubs Erlen, Sempachersee und Winterberg, dem Alpenresort Schwarz, Estée Lauder Companies Schweiz, SPAZE Hairstudio, Ochsner Shoes, Focuswater, Agendia Inc., Tom Flowers, Maurice Lacroix Uhren sowie allen anderen Sponsoren, Einzelspenderinnen und -spendern.

[www.pink-golftour.ch](http://www.pink-golftour.ch)

## **Race for Life 2018**



Race for Life 2018

Am 9. September nahm die IBCSG erneut als Partnerorganisation am Race for Life auf dem Bundesplatz in Bern teil. 580 Teilnehmerinnen und Teilnehmer fuhren an der achten Ausgabe des Race for Life insgesamt eine Strecke von 23'326 Kilometern auf ihren Velos und

sammelten Spendengelder. Der Erlös fliesst in die verschiedenen Krebsforschungsprojekte der beteiligten Partnerorganisationen.

Neben dem sportlichen Aspekt ist der Anlass auch ein gesellschaftliches Ereignis. Auf dem Bundesplatz findet jeweils ein attraktives Unterhaltungs- und Bildungsprogramm statt. IBCSG war mit Fachleuten vor Ort und stand den Besuchern für Informationen zur Verfügung.

Das von den IBCSG-Pink-Ladies am Race for Life eingefahrene Geld deckt die jährlichen Studienkosten für eine Patientin in unserer POSITIVE-Studie.

[www.raceforlife.ch](http://www.raceforlife.ch)

## **PUBLIKATIONEN**

IBCSG-Veröffentlichungen erscheinen zu Hauptresultaten klinischer Studien, Datenbankstudien mit Daten geschlossener Studien, Ergebnissen translationaler Forschung, Überblicksarbeiten und Kommentaren.

### **Liste der Publikationen 2018**

370. Dellapasqua S, Gray KP, Munzone E, Rubino D, Gianni L, Johansson H, Viale G, Ribí K, Bernhard J, Kammler R, Maibach R, Rabaglio-Poretti M, Ruepp B, Di Leo A, Coates AS, Gelber RD, Regan MM, Goldhirsch A, Colleoni M; International Breast Cancer Study Group. Neoadjuvant degarelix versus triptorelin in premenopausal patients who receive letrozole for locally advanced endocrine-responsive breast cancer: A randomized phase II trial. *J Clin Oncol*. doi: 10.1200/JCO.18.00296. 2018 Dec 27. [Epub ahead of print] (IBCSG 41-13) (Journal Impact Factor 26.303).

369. Ruhstaller T, Giobbie-Hurder A, Colleoni M, Jensen MB, Ejlersen B, de Azambuja E, Neven P, Láng I, Jakobsen EH, Gladiéff L, Bonnefoi H, Harvey VJ, Spazzapan S, Tondini C, Del Mastro L, Veyret C, Simoncini E, Gianni L, Rochlitz C, Kralidis E, Zaman K, Jassem J, Piccart-Gebhart M, Di Leo A, Gelber RD, Coates AS, Goldhirsch A, Thürlimann B, Regan MM; members of the BIG 1-98 Collaborative Group and the International Breast Cancer Study Group. Adjuvant Letrozole and Tamoxifen Alone or Sequentially for Postmenopausal Women with Hormone Receptor-Positive Breast Cancer: Long-Term Follow-Up of the BIG 1-98 Trial. *J Clin Oncol*. doi: 10.1200/JCO.18.0044. 2018 Nov 26. [Epub ahead of print] (BIG 1-98) (Journal Impact Factor 26.303).

368. Moore HCF, Unger JM, Phillips KA, Boyle F, Hitre E, Moseley A, Porter D, Francis PA, Goldstein LJ, Gomez HL, Vallejos CS, Partridge AH, Dakhil SR, Garcia AA, Gralow J, Lombard JM, Forbes JF, Martino S, Barlow WE, Fabian CJ, Minasian L, Meyskens FL, Gelber RD, Hortobagyi GN, Albain KS. Final Analysis of the Prevention of Early Menopause Study (POEMS)/SWOG Intergroup S0230. *J Natl Cancer Inst*. doi: 10.1093/jnci/djy185. 2018 Oct 27. [Epub ahead of print] (IBCSG 34-05) (Journal Impact Factor 12.589).

367. Galimberti V, Cole BF, Viale G, Veronesi P, Vicini E, Intra M, Mazzarol G, Massarut S, Zgajnar J, Taffurelli M, Littlejohn D, Knauer M, Tondini C, Di Leo A, Colleoni M, Regan MM, Coates AS, Gelber RD, Goldhirsch A. Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with breast cancer and sentinel-node micrometastases (IBCSG 23-01): 10-year follow-up of a randomised, controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol*. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30380-2. 2018 September 5. [Epub ahead of print] (23-01) (Journal Impact Factor 36.418).

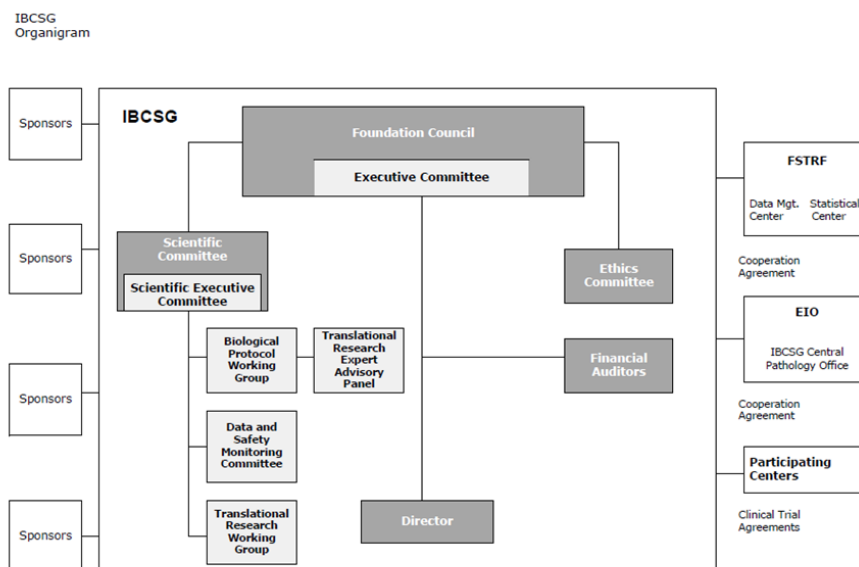
366. Van Asten K, Slembrouck L, Olbrecht S, Jongen L, Bouckaert O, Wildiers H, Floris G, van Limbergen E, Weltens C, Smeets A, Paridaens R, Giobbie-Hurder A, Regan MM, Viale G, Thürlimann B, Vergote I, Christodoulou E, van Calster B, Neven P. Prognostic value of progesterone receptor by subtype in patients with estrogen receptor-positive, HER-2 negative breast cancer. *Oncologist*. doi: 10.1634/theoncologist.2018-0176. 2018 August 31. [Epub ahead of print] (BIG 1-98) (Journal Impact Factor 5.306).

365. Procter M, Robertson C. Performance of standard imputation methods for missing quality of life data as covariate in survival analysis based on simulations from the International Breast Cancer Study Group Trials VI and VII\*. *Communications in Statistics – Simulation and Computation*. doi: 10.1080/03610918.2018.1473587. 2018 August 12. [Epub ahead of print] (IBCSG VI, VII) (Journal Impact Factor 0.457).

364. Luen SJ, Asher R, Lee CK, Savas P, Kammler R, Dell'Orto P, Biasi OM, Demanse D, JeBailey L, Dolan S, Hackl W, Thürlimann B, Viale G, Colleoni M, Regan MM, Loi S. Association of somatic driver alterations with prognosis in postmenopausal, hormone receptor-positive, HER2-negative early breast cancer: A secondary analysis of the BIG 1-98 randomized clinical trial. *JAMA Oncol*. doi: 10.1001/jamaoncol.2018.1778. 2018 Jun 14. [Epub ahead of print] (BIG 1-98) (Journal Impact Factor 16.559).
363. Francis PA\*, Pagani O\*, Fleming GF, Walley BA, Colleoni M, Láng I, Gómez HL, Tondini C, Ciruelos E, Burstein HJ, Bonnefoi HR, Bellet M, Martino S, Geyer Jr. CE, Goetz MP, Stearns V, Pinotti G, Puglisi F, Spazzapan S, Climent MA, Pavesi L, Ruhstaller T, Davidson NE, Coleman R, Debled M, Buchholz S, Ingle JN, Winer EP, Maibach R, Rabaglio-Poretti M, Ruepp B, Di Leo A, Coates AS, Gelber RD, Goldhirsch A\*\*, Regan MM\*\*, the SOFT and TEXT Investigators and the International Breast Cancer Study Group. Tailoring adjuvant endocrine therapy for premenopausal breast cancer. \*Co-first authors; \*\*Co-last authors. *N Engl J Med* 2018 Jul 12;379(2):122-137. doi: 10.1056/NEJMoa1803164 Epub 2018 June 4. (IBCSG 24-02, 25-02) (Journal Impact Factor 72.406).
362. Zeidan YH, Habib JG, Ameye L, Paesmans M, de Azambuja E, Gelber RD, Campbell I, Nordenskjöld B, Gutiérrez J, Anderson M, Lluch A, Gnani M, Goldhirsch A, Di Leo A, Joseph DJ, Crown J, Piccart-Gebhart M, Francis PA. Postmastectomy radiation therapy in women with T1-T2 tumors and 1 to 3 positive lymph nodes: Analysis of the Breast International Group 02-98 Trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2018 Jun 1;101(2):316-324. doi: 10.1016/j.ijrobp.2018.01.105. Epub 2018 February 6. (IBCSG 20-98) (Journal Impact Factor 5.133).
361. Dowsett M, Sestak I, Regan MM, Dodson A, Viale G, Thürlimann B, Colleoni M, Cuzick J. Integration of clinical variables for the prediction of late distant recurrence in patients with oestrogen receptor positive breast cancer treated with 5 years of endocrine therapy: CTS5. *J Clin Oncol* 2018 Jul 1;36(19):1941-1948. doi: 10.1200/JCO.2017.76.4258. Epub 2018 April 20. (BIG 1-98) (Journal Impact Factor 24.08).
360. Munzone E, Gray KP, Fumagalli C, Guerini-Rocco E, Láng I, Ruhstaller T, Gianni L, Kammler R, Viale G, Di Leo A, Coates AS, Gelber RD, Regan MM, Goldhirsch A, Barberis M, Colleoni M. Mutational analysis of triple-negative breast cancers within the International Breast Cancer Study Group (IBCSG) Trial 22-00. *Breast Cancer Res Treat*. doi: 10.1007/s10549-018-4767-1. 2018 March 27. [Epub ahead of print] (IBCSG 22-00) (Impact Factor 3.626).
359. Wapnir IL, Price KN, Anderson SJ, Robidoux A, Martin M, Nortier JWR, Paterson AHG, Rimawi MF, Lang I, Baena-Cañada JM, Thürlimann B, Mamounas EP, Geyer Jr CE, Gelber S, Coates AS, Gelber RD, Rastogi P, Regan MM, Wolmark N, Aebi S, International Breast Cancer Study Group, NRG Oncology, GEICAM Spanish Breast Cancer Group, BOOG Dutch Breast Cancer Trialists' Group, Breast International Group. Efficacy of chemotherapy for ER-negative and ER-positive isolated locoregional recurrence of breast cancer: Final analysis of the CALOR Trial. *J Clin Oncol* 2018;36(11):1073-1079. doi: 10.1200/JCO.2017.76.5719. Epub 2018 February 14 (IBCSG 27-02) (Impact Factor 24.008).
358. Lee CK, Hudson M, Simes J, Ribi K, Bernhard J, Coates AS. When do patient reported quality of life indicators become prognostic in breast cancer? *Health Qual Life Outcomes* 2018;2-18(16):13. doi: 10.1186/s12955-017-0834-2. Epub 2018 January 12. (IBCSG VI-IX and 13-15) (Impact Factor 2.143).

## IBCSG STRUKTUR

Die IBCSG ist eine Schweizer Stiftung mit Sitz in Bern. Der Stiftungsrat leitet die Organisation. Vier Kompetenzzentren gewähren die notwendigen Arbeitsleistungen zur Studiendurchführung.



### Stiftungsrat

**Präsident:** Prof. Dr. Rolf A. Stahel, Schweiz.

**Mitglieder:** Prof. Stefan Aebi, Schweiz, Prof. Francis Boyle, Australien, Prof. Alan Coates, Australien, Dr. Marco Colleoni, Italien, Dr. Angelo Di Leo, Italien, Prof. Richard Gelber, USA, Prof. Aron Goldhirsch, Schweiz, Prof. Guy Jerusalem, Belgien, Prof. Per Karlsson, Schweden, Ingrid Kössler, Schweden, A/Prof. Meredith Regan, USA.

### Kompetenzzentren

- Koordinationszentrum Bern, Schweiz
- Statistical Center, Boston, USA
- Pathologisches Referenzlabor, Translationales Forschungslabor und IBCSG-Biobank, Mailand, Italien.

### IBCSG-Biobank

Die IBCSG unterhält eine Gewebekbank mit formalinfixierten und paraffineingebetteten Gewebeproben. Sie stammen von Patientinnen, die an klinischen Studien teilgenommen haben.

Dieses hochwertige Material wird für Korrelationsstudien genutzt, in denen Marker mit den in unseren Studien dokumentierten klinischen Ergebnissen in Beziehung gesetzt werden. Ziel dieser Forschungsarbeit ist es, das Wissen bezüglich Prävention, Diagnose und Behandlung von Brustkrebs zu verbessern.

Die IBCSG-Arbeitsgruppe für biologische Projekte (Biological Projects Working Group, BPWG) dient als Beratungsgremium für das Exekutivkomitee. Sie befindet über den wissenschaftlichen

Wert und die Priorität der einzelnen Forschungsprojekte sowie die korrekte Verwendung des Materials.

Jedes Forschungsprojekt, für das Material aus der IBCSG-Gewebebank verwendet werden soll, muss von der IBCSG-Ethikkommission gebilligt werden.

## FINANZIERUNG DER FORSCHUNGSTÄTIGKEIT

Die IBCSG wird unterstützt von verschiedenen projektorientierten Forschungsförderungsprogrammen, gemeinnützigen Organisationen, und sie erhält jährlich einen Forschungsbeitrag von Krebsforschung Schweiz.

Die IBCSG arbeitet auf einer unabhängigen, akademischen Basis in verschiedenen Studien mit der pharmazeutischen Industrie zusammen. Die Studiendaten bleiben Eigentum und unter Aufsicht der IBCSG.

Durch die Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie ermöglicht die IBCSG ihren Mitgliedern Zugang zu neusten Medikamenten und unterstützt zudem teilnehmende Spitäler in der akademischen Forschung.

### Jahresrechnung 2018 (in Mio. CHF)

Die Jahresrechnung wurde am 28. März 2019 durch die Revisionsstelle KPMG geprüft.

<b>Einnahmen</b>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
Forschungsbeiträge Krebsforschung CH	0.37	0.37
Weitere Forschungsbeiträge	2.84	3.03
Einkommen aus Zusammenarbeit mit der Industrie	3.54	4.73
Dienstleistungen für Dritte/Andere	2.37	2.01
Investitionserträge	0.11	0.14
Währungen / Andere	0.00	0.05
<b>Total</b>	<b>9.23</b>	<b>10.33</b>
<b>Ausgaben</b>		
Forschungsbeiträge an Mitglieder und kooperative Partnerorganisationen	1.78	2.35
Statistik und Datenmanagement USA	2.11	2.87
Gewebeforschung	0.17	0.48
Koordinationszentrum Bern, Personal und Räumlichkeiten	4.07	4.08
Koordinationszentrum Bern, Informationstechnologie	0.09	0.09
Koordinationszentrum Bern, administrative Kosten	0.10	0.09
Wissenschaftliche Audits, Austausch und Koordination	0.20	0.22
Versicherung, Beratung, Finanzaudit	0.13	0.13
Währungen / Andere	0.48	0.00
<b>Total</b>	<b>9.13</b>	<b>10.31</b>

## KONTAKT

### Kontaktadresse

International Breast Cancer Study Group IBCSG  
Koordinationszentrum  
Effingerstrasse 40  
3008 Bern

Telefon +41 31 511 94 00  
www.ibcsg.org  
ibcsgcc@ibcsg.org

### Konto

#### Postfinance:

IBAN CH47 0900 0000 3054 9255 5

#### Bank:

UBS AG, Postfach, 3000 Bern 94  
Konto: 235-444088.40E, IBAN: CH55 0023 5235 4440 8840 E, SWIFT/BIC: UBSWCHZH80A

## DANKSAGUNGEN

Die IBCSG bedankt sich bei den Patientinnen und Patienten, die an den Studien teilnehmen und im Zentrum der Forschung stehen.

Die Arbeit der IBCSG ist ohne finanzielle Unterstützung nicht möglich. Wir erhalten Mittel von

- Anna dai capelli corti
- Baillet Latour Fund
- Breast Cancer Research Foundation USA
- Krebsforschung Schweiz
- Krebsliga Schweiz
- PINK RIBBON Golftour 2018
- Race for Life 2018
- Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research (RTFCCR)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)
- Schweizer Frauenlauf Bern
- Susan G. Komen for the Cure Foundation USA
- unterstützenden Unternehmen der forschenden pharmazeutischen Industrie
- und vielen weiteren Privatunternehmen und -personen.

Für diese Beiträge sind wir ausserordentlich dankbar.

## **ANHANG**

Pressemitteilung IBCSG TEXT & SOFT Studien, Juni 2018

### **PRESS RELEASE**

#### **Ovarian Suppression Reduces Recurrence and Can Improve Survival in Young Breast Cancer Patients**

CHICAGO – New data show better outcomes for young breast cancer patients treated with ovarian suppression, with highest-risk patients experiencing the most benefit. The International Breast Cancer Study Group (IBCSG) reported updated, statistically significant results after longer follow-up of the randomized, phase III SOFT and TEXT clinical trials of adjuvant endocrine therapy for premenopausal women with hormone receptor-positive breast cancer. On June 4th, the overall results of the trials were published in the New England Journal of Medicine.

In the SOFT study, adding ovarian function suppression to tamoxifen significantly decreased the relative risk of disease-free survival events by 24% versus tamoxifen-alone in the overall population after 8 years median follow-up, resulting in a 4.2% absolute benefit at 8 years. The absolute benefit was larger in women who remained premenopausal after receiving chemotherapy before starting ovarian suppression. The clinical benefit was particularly clear in women under age 35, with an 8.6% absolute benefit at 8 years. Further reduction in recurrence was seen with the use of the aromatase inhibitor exemestane plus ovarian function suppression. An overall survival benefit is now seen at 8 years, with the use of ovarian function suppression, particularly in women who remained premenopausal after receiving adjuvant chemotherapy. However, the frequency of side effects was higher than reported for treatment with tamoxifen alone.

After a median follow-up of 9 years, the combined analysis of the TEXT and SOFT studies confirmed statistically significant improvements in disease outcomes with exemestane versus tamoxifen used in combination with ovarian suppression. Adjuvant exemestane plus ovarian function suppression, compared with tamoxifen plus ovarian function suppression, showed sustained absolute improvements in disease-free survival and freedom from distant recurrence of 4.0% and 2.1% at 8 years, respectively. Women with HER2-negative breast cancer experienced the most clinical benefit, especially those who also received adjuvant chemotherapy due to a higher risk of recurrence. In these higher-risk groups, absolute improvements in disease-free survival and freedom from distant recurrence were 7-9% and 5-7% across TEXT and SOFT, respectively with exemestane plus ovarian suppression. No difference in overall survival after 9 years median follow-up was observed when comparing the two groups treated with ovarian suppression.

Concurrent with this publication, on June 4th Dr. Meredith Regan presented a further analysis of the SOFT and TEXT results at the 2018 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting. Her presentation detailed the absolute improvements in freedom from distant metastases that might be achieved across the spectrum, from very high risk of recurrence to a low risk of recurrence, utilizing treatment with exemestane plus ovarian suppression, or tamoxifen plus ovarian suppression versus tamoxifen alone.

“These new results may help women and their physicians decide whether the potential benefits of treatment with aromatase inhibitors plus ovarian suppression are worth the potential side effects,” said Dr. Regan. “Very long-term follow-up of these 5700 young women remains critical.”

The TEXT and SOFT trials are phase III, randomized clinical trials that enrolled 2,672 and 3,066 premenopausal women with hormone receptor-positive early breast cancer, respectively, between November 2003 and April 2011. In the two trials, 4,690 women were randomized to 5 years adjuvant treatment with exemestane+ovarian function suppression or with tamoxifen+ovarian function suppression. SOFT included a third treatment assignment, 5 years of tamoxifen alone. Ovarian suppression was achieved by monthly injections of the GnRH agonist triptorelin (most common choice in SOFT and TEXT), surgical removal of both ovaries, or radiation of the ovaries. In both trials, the women may also have received chemotherapy as part of adjuvant treatment, as decided with their doctor.

Tamoxifen alone has been the standard adjuvant hormonal treatment for premenopausal women with hormone-sensitive breast cancer. The trials were designed to determine the value of ovarian suppression in reducing breast cancer recurrence in young women receiving tamoxifen, and to determine whether further reduction in recurrence would be achieved by using the aromatase inhibitor exemestane in combination with ovarian suppression. The aromatase inhibitor exemestane requires suppression of estrogen produced by the ovaries to be effective in premenopausal women.

The trials are led by the International Breast Cancer Study Group (IBCSG), in partnership with the Breast International Group (BIG) and the North American Breast Cancer Group (NABCG), and supported by IBCSG, Pfizer, Ipsen, the U.S. National Cancer Institute (NCI), and the Breast Cancer Research Foundation (BCRF).

**References:**

Francis PA, Pagani O, Fleming GF, et al. Tailoring adjuvant endocrine therapy for premenopausal breast cancer. *N Engl J Med* DOI: 10.1056/NEJMoa1803164 and

Regan MM, et al. Absolute improvements in freedom from distant recurrence with adjuvant endocrine therapies for premenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative breast cancer (BC): Results from TEXT and SOFT. *ASCO Abstract #503*

**International Breast Cancer Study Group (IBCSG)**

The IBCSG is one of the world's leading groups in breast cancer research. The IBCSG pioneers research in combined hormonal therapy and chemotherapy, timing and duration of adjuvant therapies and quality of life of breast cancer patients. The latest generation of clinical trials in the adjuvant setting addresses tailored treatment for subgroups of patients, as IBCSG also expands its research into neoadjuvant treatment and therapy for advanced disease. In addition to clinical trials, IBCSG conducts extensive programs in translational research, database studies, quality of life and statistical methodology. The goal of clinical research within IBCSG is to give the patients a longer survival and symptom-free period after primary treatment, and to improve their quality of life.

For more information, visit <http://www.ibcsg.org>

**Breast International Group (BIG)**

The Breast International Group (BIG) is an international not-for-profit organisation for academic breast cancer research groups from around the world, based in Brussels, Belgium. Global collaboration is crucial to make significant advances in breast cancer research, reduce unnecessary duplication of effort, share data, contribute to the faster development of better treatments, and increase the likelihood of cures for patients. Therefore, BIG facilitates breast cancer research at the international level, by stimulating cooperation between its members and other academic networks, and collaborating with, but working independently from, the pharmaceutical industry. Founded by leading European opinion leaders in 1999, BIG now constitutes a network of 59 collaborative groups from Europe, Canada, Latin America, Asia and Australasia. These entities are tied to several thousand specialised hospitals and research centres worldwide. More than 30 clinical trials are run or are under development under the BIG umbrella at any one time. BIG also works closely with the US National Cancer Institute (NCI) and the North American Breast Cancer Groups (NABCG), so that together they act as a strong integrating force in the breast cancer research arena.

For more information, visit [www.BIGagainstbreastcancer.org](http://www.BIGagainstbreastcancer.org).