

Charité Comprehensive Cancer Center

gefördert durch die Deutsche Krebshilfe

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in unserem Newsletter stellen wir Ihnen regelmäßig die aktuell rekrutierenden Phase-I/II-Studien vor.

Die Phase-I-Unit des CCCC und der Klinik für Hämatologie, Internistische Onkologie und Tumorimmunologie (Direktor: Prof. Dr. med. B. Dörken) wird gemeinsam mit der Charité Research Organisation (CRO) am Campus Benjamin Franklin geführt und von Prof. Dr. med. A. Pezzutto und Prof. Dr. med. U. Keilholz geleitet.

Kurzbeschreibung

Haupteinschlusskriterien

Anti-PD-L1-Antikörper bei Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren Phase I

Studie zur Beurteilung der Verträglichkeit und Wirksamkeit des PD-L1-Antikörpers MEDI4736 (MedImmune) bei lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren

Für *alle* Patienten der Studie gilt:

- Progress oder Rezidiv nach Erstlinien-Standardtherapie
- mind. eine biopsierbare und eine messbare Tumorerläsion
- ECOG-PS 0-1

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Plattenepithelkarzinome (NSCLC Squamous)

- ab Zweitlinie im Stadium IIIB oder IV nach platinbasierter Therapie

Nicht-Plattenepithelkarzinome (NSCLC Non-Squamous)

- ab Zweitlinie nach platinbasierter Therapie bzw. in der Erstlinie nach erfolgter Operation und/oder lokaler Radiotherapie im Stadium IIIB oder IV
- bei vorliegender EGFR- oder ALK-Mutation nach Therapie mit einem Tyrosinkinaseinhibitor

Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC)

- extensive-stage disease nach Erstlinien-Standardtherapie

Hepatozelluläres Karzinom (HCC)

- Child-Pugh-Stadium A
- ungeeignet für bzw. refraktär gegenüber einer lokoregionären Therapie
- geeignete antivirale Therapie bei HBV/HCV-assoz. HCC
- bei stattgehabten Ösophagusvarizenblutungen, erfolgte intervent. Therapie ohne weitere Blutungen bis 30 Tage vor Erstdosierung

Urothelkarzinom der Harnblase

- nach platinhaltiger Erstlinientherapie

Glioblastom

- mit oder ohne MGMT-Promotor-Methylierung
- kein signifikantes Hirnödem

Nasopharynxkarzinom

- nach Erstlinien-Standardtherapie

HPV-positive gynäkologische Tumoren der Zervix, der Vulva und der Vagina sowie das HVP-positive Analkarzinom

- nach Erstlinien-Standardtherapie

Anti-PD-L1-Antikörper bei Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom Phase I

Studie zur Beurteilung der Verträglichkeit und Wirksamkeit des PD-L1-Antikörpers MSB0010718C (Merck) bei lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren

Patienten mit Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs

- eine biopsierbare und eine messbare Tumorerläsion
- ECOG-PS 0-1
- fortgeschrittene oder metastasierte stabile Erkrankung nach Erstlinientherapie

Histon-Deacetylase-Inhibitor bei Patienten mit Polycythaemia vera Phase Ib/II

Zweiteilige Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Histon-Deacetylase-Inhibitors Givinostat bei Patienten mit JAK2^{V617F}-positiver Polycythaemia vera

Patienten mit JAK2V617F-positiver Polycythaemia vera und unzureichender Krankheitskontrolle unter Therapie

- HCT \geq 45% oder HCT $<$ 45% bei Aderlass
- Thrombozyten $>$ $400 \times 10^9/L$
- Leukozyten $>$ $10 \times 10^9/L$
- ECOG-PS 0-1

Kontakt für die Vorstellung von Patienten und weitere Informationen:

CCCC-Hotline
030 450 564 222
Phase1CCCC@charite.de

Studienzentrale CBF
030 8445 3090
antonio.pezzutto@charite.de

CRO-Rekrutierungsteam
030 450 539 210
veronique.thierry@charite-research.org