

Studientitel, Nr., Akronym	Checkmate CA209627 Eine offene Phase-2-Studie mit mehreren Kohorten zu Nivolumab bei fortgeschrittenen oder metastasierten Malignomen	
Leiter der Klinischen Prüfung	Prof. Dr. Med. Ulrich Keilholz, Charité Universitätsmedizin Berlin	
Prüfarzt	Prof. Dr. Med. Ulrich Keilholz, Charité Universitätsmedizin Berlin	
Kontakt Studienzentrale	Anschrift	Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik III, Onkologische Studienzentrale, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin
	Tel.	030-450 513 470 Fax 030-450 751 3944
Kontakt Cancer-Hotline	Tel.: ++49 30 450 564 222 Email: cccc@charite.de	
Studienziel	Die Bewertung der Rate des klinischen Nutzens von Nivolumab in Woche 16 (CBR16) bei fortgeschrittenen oder metastasierten Malignomen	
Behandlung	Nivolumab (BMS-936558) 240 mg iv als 30-minütige Infusion alle 2 Wochen über 8 Zyklen, gefolgt von Nivolumab 480 mg als 30-minütige Infusion alle 4 Wochen mit Beginn in Zyklus 9 bis zur Progression	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten (> 18 Jahre) mit fortgeschrittenen oder metastasierten Malignomen, die zuvor noch nicht mit Nivolumab bewertet wurden. Es werden etwa 350 Studienteilnehmer aufgenommen. Die Patienten müssen eine vorangegangene Standardbehandlung als Primärtherapie oder nach der Primärtherapie erhalten haben.	
Wichtigste Einschlusskriterien	<p>1) Die Kohorten bestehen aus Tumorarten, die unter anderem die folgenden fortgeschrittenen oder metastasierten Malignome enthalten können:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adenoid-zystisches Karzinom • Analkarzinom • Karzinom der Gallenwege (intrahepatisches oder extrahepatisches Cholangiokarzinom, Gallenblasenkrebs, ampulläres Karzinom) • Karzinoid nach Somatostatin-Analoga (SSA) Ki67 weniger als 20 % • Gebärmutterhalskrebs (Exozervix, Plattenepithelpathologie) • Endometriales Karzinom (nach Primärbehandlung einschließlich Bestrahlungstherapie) Patienten mit Tumoren mit einem Anteil von mehr als 10 % Östrogenrezeptor-positiver Pathologie im Primärtumor sind ausgeschlossen) <ul style="list-style-type: none"> • Histiozytose (einschließlich Morbus Erdheimer-Chester, Langerhans-Zell-Histiozytose) • Insulinom • Lynch-Syndrom-assoziierte Malignome (ausschließlich hereditäres kolorektales Karzinom ohne Polyposis [hereditary nonpolyposis colorectal cancer, HNPCC]). • Medulläres Schilddrüsenkarzinom 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Merkelzellkarzinom (einschließlich nicht resezierbarer Erkrankung) • Mesotheliom • Nasopharyngeales Karzinom • Neuroendokrine Tumoren (gering differenziert, Ki67 größer als 20 %) • Neuroendokrine Tumoren (gut bis mäßig differenziert, Ki67 weniger als 20 %) • Kleinzelliges Karzinom außerhalb der Lunge (einschließlich kleinzelliges Ovarialkarzinom vom Lungentyp oder kleinzelliges Ovarialkarzinom vom hyperkalzämischen Typ) • Nicht zu den Plattenepithelkarzinomen zählender Krebs im Bereich des Kopfes und Nackens (einschließlich Speicheldrüsenkrebs) • Peniskarzinom • Seltene Karzinome bei Frauen (klarzellig: mehr als 50 % Klarzellen in der Pathologie, Weichteilsarkome [Liposarkom, Leiomyosarkom]) • Maligner peripherer Nervenscheidentumor NF-1 • Hodenkrebs (chemotherapieresistent oder Rezidiv innerhalb von 2 Jahren nach der Primärtherapie) • Thymuskarzinom oder invasives Thymom • Schilddrüsenkarzinom (anaplastisches Schilddrüsenkarzinom bei Primärtherapie) • Schilddrüsenkarzinom (papillär oder follikulär, nach Versagen von Radioiod-Therapie [RAI] und nach zugelassener Kinase-Inhibition [Lenvatinib]) • Uterussarkom (außer endometrialem Stromasarkom) • Vaginakarzinom (Plattenepithelpathologie) • Vulvakarzinom (Plattenepithelpathologie) <p>2) Erwachsene ≥ 18 Jahre alt</p> <p>3) ECOG- (Eastern Cooperative Oncology Group) -Leistungsstatus von 0 oder 1</p> <p>4) Pathologiebericht mit bestätigter Diagnose eines Malignoms. Patienten mit fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung. Im Falle eines anaplastischen Schilddrüsenkarzinoms können die Patienten Nivolumab als Teil der Primärtherapie erhalten.</p> <p>5) Die Patienten müssen eine messbare Krankheit gemäß den Kriterien für die Bewertung des Ansprechens der Behandlung bei soliden Tumoren (RECIST v.1.1) in der Computertomografie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) aufweisen.</p> <p>6) Die Patienten müssen eine Standardbehandlung als Primärtherapie für das Malignom und eine Standardbehandlung für das Rezidiv nach der Primärtherapie erhalten haben. Patienten mit Rezidiv nach Standard-Erstlinientherapie für eine De-novo-Metastasierung können in diese Studie aufgenommen werden. Falls es keine Standardbehandlung für die De-novo-Metastasierung (z.B. metastasiertes Karzinoid) gibt, können Patienten auch ohne vorangegangene Erstlinientherapie in die Studie aufgenommen werden.</p> <p>7) Die Gewebe- und Blutentnahme zur Untersuchung auf PD-L1 und MMR-Defekte ist zwingend erforderlich. Vor der ersten Dosis Nivolumab muss eine Blutprobe entnommen werden.</p>
--	--