

| | | |
|---|---|--|
| Studientitel, Nr., Akronym | EMR 100070-001_Merck Phase I Eine offene Phase-I-Studie mit steigenden Mehrfachdosen zur Ermittlung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und biologischen sowie klinischen Aktivität von MSB0010718C bei Patienten mit metastasierten oder lokal fortgeschrittenen soliden Tumoren und Erweiterung auf ausgewählte Indikationen. | |
| 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 | Primäre Zielsetzung Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit von MSB0010718C und Ermittlung der maximal tolerierten Dosis (MTD) von MSB0010718C bei Patienten mit metastasierten oder lokal fortgeschrittenen soliden Tumoren. | |
| Behandlung | MSB0010718C wird als 1-stündige intravenöse Infusion verabreicht. Die Patienten erhalten MSB0010718C einmal alle 2 Wochen, bis es zu einem bestätigten vollständigen Ansprechen, zu einer bestätigten Progression oder zu inakzeptabler Toxizität kommt oder ein Grund für den Ausschluss aus der Studie oder für das Absetzen des Prüfpräparats besteht | |
| Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen? | Es handelt sich um eine offene Dosisescalationsstudie der Phase I mit konsekutiver Parallelgruppen-Erweiterung beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), metastasierten Mammakarzinom (metastatic breast cancer, MBC), kolorektalen Karzinom (colorectal cancer, CRC), kastrationsresistenten Prostatakarzinom (castrate-resistant prostate cancer, CRPC), Melanom und Ovarialkarzinom | |
| Wichtigste Einschlusskriterien | <ol style="list-style-type: none"> 1. Unterschriebene schriftliche Einwilligungserklärung. 2. Männliche oder weibliche Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren. 3. Histologisch oder zytologisch gesicherte metastasierte oder lokal fortgeschrittene solide Tumoren, für die es keine Standardtherapie gibt oder bei denen eine Standardtherapie fehlgeschlagen ist (zutreffend für Dosisescalationsphase). 4. ECOG-Performance-Status von 0 bis 1 beim Einschluss in die Studie und eine geschätzte Lebenserwartung von mindestens 3 Monaten. 5. Die Krankheit muss mit mindestens 1 unidimensionalen, messbaren Läsion gemäß RECIST 1.1 messbar sein, ausgenommen bei Patienten mit mCRPC, die mit einem positiven Knochenscan ohne messbare Läsion aufgenommen werden können. | |

| | |
|--|--|
| | <p>6. Ausreichende hämatologische Funktion, definiert durch Leukozytenzahl $\geq 3 \times 10^9/l$ mit absoluter Neutrophilenzahl $\geq 1,5 \times 10^9/l$, Lymphozytenzahl $\geq 0,5$-mal $10^9/l$, Thrombozytenzahl $\geq 100 \times 10^9/l$ und Hämoglobin $\geq 9 \text{ g/dl}$ (als Transfusion zulässig).</p> <p>7. Ausreichende Leberfunktion, definiert durch einen Gesamtbilirubinspiegel von $\leq 1,5 \times$ Obergrenze des Normalbereichs (upper limit of normal, ULN), Aspartat- Aminotransferase-Spiegel (ALT) $\leq 2,5 \times$ ULN und Alanin- Aminotransferase-Spiegel (ALT) $\leq 2,5 \times$ ULN oder bei Patienten mit dokumentierter, in die Leber metastasierter Krankheit, AST und ALT-Spiegel $\leq 5 \times$ ULN.</p> <p>8. Ausreichende Nierenfunktion, definiert durch eine geschätzte Kreatinin-Clearance $> 50 \text{ ml/min}$ nach der Cockcroft-Gault- Formel.</p> <p>9. Wirksame Kontrazeption sowohl bei männlichen als auch weiblichen Patienten, falls das Risiko einer Konzeption besteht.</p> |
|--|--|