

Studientitel, Nr., Akronym	Eine Phase-Ib-Studie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der Gatipotuzumab- und Tomuzotuximab-Kombination bei Patienten mit EGFR-positiven metastatischen soliden Tumoren (GATTO-Studie)	
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	Bewertung der Sicherheit und der Verträglichkeit der kombinierten Behandlung mit Gatipotuzumab und Tomuzotuximab bei Patienten mit metastasierten soliden Tumoren	
Behandlung	Eingeschlossene Patienten erhalten in Woche 1 (Monotherapie [MT]-W1) eine erste Dosis (Loading dose) von 720 mg Tomuzotuximab und ab der Woche 2 (MT W2) zweiwöchentliche Dosen (Q2W) von 1200 mg.	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Dies ist eine einarmige Phase Ib Studie. Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit einer kombinierten Therapie mit Tomuzotuximab und Gatipotuzumab bei Patienten mit metastasiertem soliden Tumoren, die EGFR exprimieren und für die keine Standardbehandlung verfügbar ist, zu untersuchen. Patienten, bei denen nach ihrer letzten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist und die alle anderen Einschlusskriterien beim Screening erfüllen, werden eingeschlossen, um Tomuzotuximab und Gatipotuzumab in Kombination zu erhalten.	
Wichtigste Einschlusskriterien	Eine EGFR-Expression in mindestens 25% der Tumorzellen ist für den Studieneinschluss erforderlich. Die Expression wird in einer histologischen Probe untersucht, die nicht älter als 18 Monate ab dem Zeitpunkt des Screenings sein darf.	