

Studientitel, Nr., Akronym	GBR 1302-101 Eine multizentrische, offene Studie der Phase 1 mit Dosissteigerungen von GBR 1302 (Erstanwendung am Menschen) als Monotherapie bei Patienten mit HER2-positiven Krebserkrankungen. Interne Nr. 150996	
Leiter der Klinischen Prüfung	Herr PD Dr. med. Sebastian Ochsenreither	
Prüfärzte	PD Dr. Sebastian Ochsenreither, Dr. Véronique Thierry, Christof Laase	
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 030 450 539 –283/–263 Fax 030 450 539 949
Kontakt Cancer-Hotline	Tel.: +49 30 450 564 222 Email: cccc@charite.de	
Studienziel	Die Sicherheit eines Prüfmedikaments mit dem Namen GBR 1302 zu untersuchen. GBR 1302 ist ein neuartiger bispezifischer Antikörper, der entwickelt wurde um bestimmte Zellen des Immunsystems gegen Tumorzellen, die das Tumor-Antigen HER2 auf ihrer Oberfläche enthalten, zu aktivieren.	
Behandlung	GBR 1302 wird als intravenöse Infusion alle zwei Wochen verabreicht. Die ersten 2 Infusionen dauern jeweils 4 Stunden, die dritte Infusion wird 2 Stunden dauern und jede weitere Infusion dauert eine Stunde. Nach den ersten zwei Infusionen müssen die Patienten jeweils 7 Tage zur Sicherheit in der Klinik bleiben. Nach der dritten Infusion können die Patienten die Klinik 48 Stunden nach erfolgter Infusion verlassen und bei allen darauffolgenden Infusionen müssen sie mindestens 2 Stunden nach erfolgter Infusion in der Klinik bleiben.	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten mit einem HER2 positiven soliden Tumor, progredient nach Standardtherapie	
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit einem progredienten HER2 positiven soliden Tumor (IHC Her 2+ oder 3+), ohne verfügbare Standardtherapie • messbare Läsion nach (RECIST) V. 1.1. • ECOG 0-2. 	
Wichtigste Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Immune Therapie innerhalb 8 Wochen vor Beginn der Studientherapie, • Chemotherapie, Strahlentherapie, Targeted Therapie, oder Biologika (inkl. HER2-Therapien) innerhalb 4 Wochen vor Beginn der Studientherapie • Hormonale Therapie innerhalb 4 Wochen vor Beginn der Studientherapie • ZNS Metastasen die symptomatisch sind oder eine Therapie erfordern 	