

<b>Studientitel, Nr., Akronym</b>	<b>IPH2201-201</b> <b>Unverblindete einarmige Studie der Phase Ib-II zu präoperativ verabreichtem IPH2201 bei Patienten mit resezierbarem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle mit mittlerem oder hohem Risiko (Stadium III-IVa)</b> <b>IPH2201 ein humanisierter, gegen NKG2A gerichteter monoklonaler Antikörper</b>	
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	Dr. Jan D. Raguse	
<b>Prüfarzt</b>	Dr. Jan D. Raguse (leitender stellvertretender koordinierender Prüfer: Caroline A. Peuker)	
<b>Kontakt Studienzentrale</b>	<b>Ansch rift</b>	Charité Campus Virchow Klinikum Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Zentrum für rekonstruktive und plastisch-ästhetische Gesichtschirurgie Augustenburger Platz 1 13353 Berlin
	<b>Tel.</b>	030 450 655173
	<b>Email</b>	jan-dirk.raguse@charite.de Caroline-Anna.Peuker@charite.de
<b>Studienziel</b>	Primäres Ziel der Studie ist die Beurteilung der antitumoralen Wirkung von präoperativ verabreichtem IPH2201 bei Patienten mit operablem Plattenepithelzellkarzinom der Mundhöhle.  Sekundäre Ziele sind die Beurteilung der Sicherheit von IPH2201, der Pharmakokinetik, der Immunogenität und der Pharmakodynamik unter Einbeziehung intratumoraler Biomarker.	
<b>Behandlung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IPH2201, 4 Anwendungen, alle 2 Wochen intravenös (i.v.) über eine Stunde</li> <li>• Verabreichte Dosis: 4 mg/kg/Infusion für die ersten 6 Patienten, 10 mg/kg/Infusion für die nachfolgenden Patienten</li> </ul>	
<b>Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?</b>	Im Rahmen der Studie werden bisher unbehandelte Patienten mit messbarem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle entsprechend Stadium III oder IVa (mittleres bis hohes klinisches Risiko) mit IPH2201 als Monotherapie i.v. alle zwei Wochen (q2w) behandelt, wobei insgesamt 4 Verabreichungen vorgesehen sind.  Die Patienten nehmen über einen Zeitraum von etwa zwei Jahren an der Studie teil	
<b>Wichtigste Einschlusskriterien</b>	- Histologisch bestätigtes, HPV-positives oder negatives, primäres, bisher unbehandeltes, resezierbares Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle, das klinisch und	

<b>Wichtigste Einschlusskriterien</b>	<p>radiologisch als Stadium III oder IVa mit mittlerem oder hohem Risiko gemäß Klassifikation des American Joint Committee on Cancer (AJCC) (7. Auflage) eingestuft wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gute Chancen, eine R0-Resektion und eine hinreichende funktionale Rekonstruktion zu erreichen</li> <li>- Messbare Läsion (gemäß RECIST) des Primärtumors und der Lymphknotenmetastasen, soweit vorhanden</li> <li>- ECOG 0–1</li> <li>- Ausreichende Funktion des Knochenmarks: Hämoglobin <math>\geq 9,0</math> g/dl, Leukozyten <math>\geq 2.000/\text{mm}^3</math>, absolute Neutrophilenzahl <math>\geq 1.500/\text{mm}^3</math>, Thrombozyten <math>&gt; 80.000/\text{mm}^3</math></li> <li>- Ausreichende Leberfunktion: Gesamtbilirubin <math>&lt; 1,5</math> x Obergrenze Normbereich (ULN), ALT und AST <math>&lt; 1,5</math> x Obergrenze Normbereich (ULN)</li> <li>- Ausreichende Nierenfunktion mit berechneter Kreatinin-Clearance (MDRD) von <math>&gt; 50</math> ml/min/1,73m<sup>2</sup></li> </ul>
---------------------------------------	---