

Studientitel, Nr., Akronym	Eine Phase-II-Studie mit einem Behandlungsarm zur Untersuchung von Tepotinib beim Adenobronchialkarzinom im Stadium IIIB/IV mit Exon-Skipping-Splice-Varianten von Exon 14 des MET-Gens (METex14) nach Versagen mindestens einer vorherigen aktiven Therapie einschließlich eines Behandlungsschemas mit einer platinbasierten Dubletten-Therapie MS200095-0022	
Leiter der Klinischen Prüfung	Prof. Dr. med. U. Keilholz	
Prüfarzt	Prof. Dr. med. U. Keilholz	
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
	Email	studien.imt@charite.de
Studienziel	Beurteilung der Wirksamkeit von Tepotinib bei Patienten mit fortgeschrittenem Adenokarzinom der Lunge und Exon-Skipping-Splice-Varianten im Exon 14 des MET-Gens (METex14) gemäß dem objektiven Ansprechen (bestätigtes vollständiges Ansprechen [complete response, CR] oder partielles Ansprechen [partial response, PR]), ermittelt anhand der Kriterien zur Beurteilung des Ansprechens solider Tumore (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST) Version 1.1 und basierend auf einer unabhängigen Prüfung.	
Behandlung	Die Patienten erhalten eine Tepotinib-Monotherapie in der für Phase II empfohlenen Dosis von einmal täglich 500 mg in Zyklen von 21 Tagen bis zur Krankheitsprogression (gemäß RECIST Version 1.1), zum Tod oder zum Ausscheiden aus der Studie aus beliebigem Grund. In die Studie werden 60 Patienten aufgenommen. Nachdem 12 Patienten 4 Zyklen (84 Tage) abgeschlossen oder die Studienbehandlung aus irgendeinem Grund vorzeitig abgesetzt haben, wird eine Zwischenauswertung zur Nichtwirksamkeit durchgeführt. Bei 3 oder weniger bestätigten Respondern wird die Studie abgebrochen.	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten mit fortgeschrittenem Adenokarzinom der Lunge	

Wichtigste Einschlusskriterien	Histologisch bestätigtes fortgeschrittenes Adenokarzinom der Lunge mit MET _{ex14} -Exon-Sklipping-Splice-Varianten, das auf mindestens eine systemische Therapielinie einschließlich eines Behandlungsschemas mit einer Platin-Dubletten-Therapie nicht angesprochen hat.
---	--