

Studientitel, Nr., Akronym	D4193C00002-EAGLE Eine randomisierte, offene, multizentrische, globale Phase-III-Studie zur MEDI4736-Monotherapie und MEDI4736 in Kombination mit Tremelimumab versus Standardtherapie bei Patienten mit rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck, SCCHN .	
Leiter der Klinischen Prüfung	PD Dr. med. Jürgen Krauß, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg, Universitätsklinikum Heidelberg,	
Prüfarzt	Herr Dr. Sebastian Ochsenreither, Charité - Universitätsmedizin Berlin	
Kontakt Studienzentrale	Anschrift	Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik III, 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	<ul style="list-style-type: none"> • Beurteilung der Wirksamkeit einer MEDI4736 + Tremelimumab-Kombinationstherapie versus SoC bei Patienten mit einem PD-L1-positiven (PD-L1 = programmierter-Zelltod-Ligand 1) und -negativen Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN) in Bezug auf Gesamtüberleben (overall survival, OS) • Weitere Beurteilung der Wirksamkeit der MEDI4736 + Tremelimumab-Kombinationstherapie versus SoC bei Patienten mit PD-L1-negativem SCCHN in Bezug auf OS • Beurteilung der Wirksamkeit der MEDI4736-Monotherapie versus SoC bei Patienten mit PD-L1-positivem SCCHN in Bezug auf OS • Weitere Beurteilung der Wirksamkeit der MEDI4736-Monotherapie versus SoC bei allen Patienten, unabhängig vom PD-L1-Status, in Bezug auf OS 	
Behandlung	Die Tumorgewebeproben der Patienten werden einer Voruntersuchung unterzogen, um mit einem vordefinierten Grenzwert die PD-L1-Expression zu bestimmen. Patienten, in deren Proben ≥ 25 % der Tumorzellen eine Membranfärbung aufweisen, werden als PD-L1-positiv eingestuft, bei 0 % bis 24 % der Tumorzellen mit Membranfärbung gilt der Patient als PD-L1-negativ. Auf der Basis dieses PD-L1-Status werden die Patienten in einem Verhältnis von 1:1:1 in Gruppen randomisiert, die mit MEDI4736-Monotherapie, einer Kombinationstherapie aus MEDI4736 + Tremelimumab bzw. SoC behandelt werden. Patienten, die die Behandlung in einer Behandlungsgruppe abbrechen, können nicht zur Behandlung in einer anderen Gruppe wechseln.	
Wichtigste Einschlusskriterien	Erwachsene Patienten (Alter ≥ 18 Jahre) mit histologisch oder zytologisch bestätigtem PD-L1-positivem oder -negativem, rezidivierendem oder metastasiertem SCCHN mit messbarem Tumorbefall (Measurable Disease nach RECIST 1.1) mit Progression während oder nach einer systemischen, palliativen Behandlungsregime für rezidivierende oder metastasierte Erkrankung, bei der ein Platinwirkstoff zum Einsatz gekommen sein muss, oder mit Progression innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss einer kurativen Multimodalitätsbehandlung mit Platin	