

| | | |
|--------------------------------------|--|--|
| Studientitel, Nr., Akronym | Randomisierte, unverblindete klinische Prüfung der Phase III zur Evaluierung der Wirksamkeit und der Sicherheit von Pembrolizumab plus Epacadostat, Pembrolizumab als Monotherapie und dem EXTREME-Schema als Primärtherapie des rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms im Kopf-Hals-Bereich (KEYNOTE-669/ECHO-304) MK-3475-669 | |
| Leiter der Klinischen Prüfung | Dr. Konrad Klinghammer, Charité Universitätsmedizin Berlin | |
| Prüfarzt | Dr. Konrad Klinghammer, 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 | Behandlung des rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms im Kopf-Hals-Bereich | |
| Behandlung | <p>Die Patienten werden im Verhältnis 2 : 1 : 2 zu einer der 3 unten aufgeführten Behandlungsgruppen randomisiert.</p> <p><u>Gruppe 1 (250 Patienten)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumab 200 mg als i.v.-Infusion alle 3 Wochen über ≤ 35 Zyklen UND • Epacadostat 100 mg 2x tgl. p.o. über ≤ 35 Zyklen <p><u>Gruppe 2 (125 Patienten)</u></p> <p>Pembrolizumab 200 mg als i.v.-Infusion alle 3 Wochen über ≤ 35 Zyklen</p> <p><u>Gruppe 3 (EXTREME-Schema) (250 Patienten)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cetuximab 400 mg/m² als i.v.-Infusion an Tag 1 von Zyklus 1, gefolgt von Cetuximab 250 mg/m² als i.v.-Infusion 1x wöchentlich bis zur BICR-verifizierten Tumorprogression oder einer inakzeptablen Toxizität UND • Cisplatin 100 mg/m² als i.v.-Infusion ODER Carboplatin AUC 5 als i.v.-Infusion alle 3 Wochen über ≤ 6 Zyklen UND • 5-Fluorouracil (5-FU) 1000 mg/m²/Tag als i.v.-Dauerinfusion an den Tagen 1-4 alle 3 Wochen über ≤ 6 Zyklen | |

| | |
|---|---|
| Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen? | Patienten mit Primärtherapie des rezidierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms im Kopf-Hals-Bereich |
| Wichtigste Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none">– histologisch oder zytologisch gesichertes R/M PKH2– Unzugänglichkeit des Tumors für eine kurativ intendierte chirurgische Therapie oder Strahlentherapie– ECOG-Status 0 oder 1– keine frühere systemische Therapie des R/M PKH |