

Studientitel, Nr., Akronym	Phase II Studie zur Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von oral appliziertem Niclosamid bei Patienten mit metachroner oder synchroner Metastasierung eines kolorektalen Karzinoms welche unter der bisherigen Therapie progredient sind (Nikolo)	
Leiter der Klinischen Prüfung	S. Burock (Charité Comprehensive Cancer Center) Wissenschaftlicher Projektleiter: Prof. Dr. rer. nat. U. Stein (Max-Delbrück-Centrum)	
Prüfarzt	S. Burock Dr. med. B. Hildebrandt / CCM Dr. med. S. Daum / CBF	
Kontakt Studienzentrale	An-schrift	Susen Burock, Ärztliche Zentrumskoordinatorin des Charité Comprehensive Cancer Centers, Berlin
	Tel.	+49 30 450 564648
	Email	cccc-nikolo@charite.de
Studienziel	Primäres Studienziel ist die Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von oral appliziertem Niclosamid bei Patienten mit metachroner oder synchroner Metastasierung eines kolorektalen Karzinoms welche unter der bisherigen Therapie progredient sind.	
Behandlung	Alle Patienten erhalten 2 g Niclosamid p.o. täglich bis zur Progression (nach RECIST) oder inakzeptabler Toxizität oder Abbruch der Studie aus anderen Gründen.	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten mit metachroner oder synchroner Metastasierung eines kolorektalen Karzinoms welche unter der bisherigen Therapie progredient sind	
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit metachroner oder synchroner Metastasierung eines kolorektalen Karzinoms welche unter der bisherigen Therapie progredient sind • keine nachgewiesenen Hirnmetastasen • keine kurative Option • keine Standardtherapie verfügbar • Alter \geq 18 Jahre • mindestens eine nach RECIST V 1.1 messbare Metastase in der CT oder MRT Untersuchung nicht älter als 2 Wochen vor Studieneinschluss • Hämatologische und biochemische Laborwerte innerhalb der für diese Patientengruppe erwarteten Laborwerte 	
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • ECOG 0-1 • 12 Kanal EKG ohne klinisch signifikante Abnormalitäten • keine klinisch signifikante Herz-Kreislaufkrankung • kein Hinweis auf trotz Therapie unkontrollierbare Begleiterkrankungen 	

	<ul style="list-style-type: none">• kein bekannter Alkohol oder Medikamentenmissbrauch• keine psychologischen, familiären, soziologischen oder geografischen Einschränkungen, die die Einhaltung des Studienprotokolls und der Nachuntersuchungen gefährden können.• adäquate Kontrazeption bei männlichen und weiblichen Patienten während der Studie und mindestens 90 Tage nach der letzten Studienmedikationsgabe• bei Frauen im gebärfähigen Alter (WOCBP): negativer Serum- oder Urin- Schwangerschaftstest 72 Stunden vor Verabreichung der ersten Dosis des Studienmedikaments• stillende Patientinnen müssen vor Verabreichung der ersten Dosis und noch 8 Wochen nach Beendigung der Behandlung im Rahmen der Studie das Stillen unterbrechen.
--	--