

Studientitel, Nr., Akronym	DNA-Proteinkinase-Hemmer MSC2490484A in Kombination mit palliativer Strahlentherapie bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren (Phase Ia/Ib Studie mit Teilstudie clinical Proof-of-Principle)	
Leiter der klinischen Prüfung	Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Volker Budach Prof. Dr. med. U. Keilholz	
Prüfärzte	PD Dr. C. Stromberger (CVK) Dr. A. Madlung (CBF) PD Dr. Dr. P. Augstein (CBF/CVK)	
Kontakt Studienzentrale	An- schrift	Charité - Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie - CBF Hauptgebäude, TK Hindenburgdamm 30 12200 Berlin
	Tel	030844531317 030-84453051
	Fax	030-8445-2991
	email	strahlentherapie@charite.de
Studienziel	<p><u>Phase I</u>: Sicherheit und Wirksamkeit des DNA-Proteinkinase-Hemmers MSC2490484A in Kombination mit palliativer Bestrahlung bei Patienten mit lokal fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren oder Metastasen in diesem Bereich</p> <p><u>Clinical Proof-of-Principle</u>: Charakterisierung der lokalen Wirkung des DNA-Proteinkinase-Hemmers MSC2490484A in Kombination mit palliativer Bestrahlung bei Patienten mit 2 Hautmetastasen jeglichen Tumors</p>	
Behandlung	<p><u>Phase I</u>: Orale Gabe von MSC2490484 vor palliativer Bestrahlung (10 Bestrahlungen in 2 Wochen)</p> <p><u>Clinical Proof-of-Principle</u>: Orale Gabe von MSC2490484 vor einmaliger palliativer Bestrahlung von Metastasen</p>	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	<u>Phase I</u> : Patienten mit Tumoren oder Metastasen im Kopf/Hals-Bereich und Indikation zur palliativen Bestrahlung	

	<p><u>Clinical Proof-of-Principle Studie:</u> Patienten mit zumindest zwei Hautmetastasen mit Indikation für eine palliative Bestrahlung</p>
<p>Wichtigste Einschlusskriterien</p>	<p><u>Phase I:</u></p> <p>Männliche oder weibliche Patienten <math>\geq 18</math> Jahre alt</p> <p>Einverständnis zur Biopsie</p> <p>ECOG Leistungsstatus <math>\leq 2</math></p> <p>Messbare oder evaluierbare Erkrankung (RECIST v1.1)</p> <p><u>Clinical Proof-of-Principle-Studie:</u></p> <p>Männliche oder weibliche Patienten <math>\geq 18</math> Jahre alt</p> <p>Einverständnis zur Biopsie</p>