

Studientitel, Nr., Akronym	Eine offene, einarmige Phase-II-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von Rovalpituzumab Tesirin (SC16LD6.5) zur Drittlinientherapie und späteren Behandlung von Patienten mit rezidivierendem bzw. refraktärem, das Delta-like Protein 3 exprimierendem kleinzelligem Lungenkarzinom (TRINITY)	
Leiter der Klinischen Prüfung	Herr Dr. Sebastian Ochsenreither	
Prüfarzt	Herr Dr. Sebastian Ochsenreither	
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	Untersuchung der Wirksamkeit von Rovalpituzumab Tesirin als Drittlinientherapie und zur späteren Behandlung von Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem, das Delta-like Protein 3 (DLL3) exprimierendem kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC)	
Behandlung	Allen eingeschlossenen Patienten wird an Tag 1 jedes 6-wöchigen Behandlungszyklus zwei Zyklen lang 0,3 mg/kg Rovalpituzumab Tesirin intravenös (IV) verabreicht. Weitere zwei Zyklen Rovalpituzumab Tesirin (erneute Behandlung) sind bei Patienten gestattet, die ihre ersten zwei Dosen Rovalpituzumab Tesirin vertrugen, einen klinischen Nutzen, definiert als stabile Erkrankung oder besser, erreicht und keine andere systemische Krebstherapie nach der gemäß diesem Prüfplan durchgeführten Verabreichung von Rovalpituzumab Tesirin erhalten haben sowie Progredienz der Krankheit mindestens 12 Wochen nach der zweiten Dosis aufweisenmüssen. Die Progredienz wird bestätigt durch eine Röntgenbild, welches zentral ausgewertet wird. Eine zusätzliche Wiederholungsbehandlung nach insgesamt vier Zyklen muss vom klinischen Monitor genehmigt werden.	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären, DLL3-exprimierenden SCLC, die bereits zuvor mindestens 2 Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine platinbasierte Therapie. Nur Patienten mit einer DLL3-Expression gemäß einer immunhistochemischen (IHC) Untersuchung mit einem positiven Wert für $\geq 1\%$ werden in die Studie eingeschlossen. Außerdem wird eine Subgruppe von Patienten mit einem positiven IHC-Wert für $\geq 50\%$ definiert. Es werden so lange Teilnehmer eingeschlossen, bis mindestens 123 Patienten mit einem positiven IHC-Wert für $\geq 50\%$ behandelt werden. Der Einschluss wird in zwei Phasen durchgeführt. In Phase 1 können bis zu 60 Patienten mit einem positiven IHC-Wert für $\geq 50\%$ eingeschlossen werden. Ungefähr 63 zusätzliche Patienten mit einem positiven IHC-Wert für $\geq 50\%$ werden in Phase 2 eingeschlossen.	

Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• Erwachsene mit einem histologisch bestätigten, fortgeschrittenen DLL3+ SCLC mit einer messbaren rezidivierenden/refraktären Krankheit mit mindestens 2 früheren systemischen Therapien, einschließlich einer platinbasierten Therapie;• ECOG 0-1;• einer angemessenen hämatologischen sowie Leber- und Nierenfunktion;• ohne einer vorherigen Exposition gegenüber einem PBD-basierten Arzneimittel (es sei denn, der Patient wird in Verbindung mit diesem Prüfplan erneut mit Rovalpituzumab Tesirin behandelt).
---	---