

Liebe Kolleginnen und Kollegen, in unserem  
**Newsletter der hämato-onkologischen *Early Clinical Trial Unit* der  
 Charité / Charité Research Organisation**

stellen wir Ihnen rekrutierende Studien vor

Die *Early Clinical Trial Unit* des Departments für Tumormedizin ist eine Kooperation zwischen

- der Medizinischen Klinik m. S. Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie der Charité
- dem Comprehensive Cancer Center der Charité (CCCC) und
- der Charité Research Organisation GmbH (CRO), eine 100%ige Tochtergesellschaft der Charité

**Ansprechpartner Charité Onkologie:**

PD Dr. S. Ochsenreither                      t: +49 (0) 30 450 513 504                      ✉: sebastian.ochsenreither@charite.de

**Ansprechpartner/-in Charité Research Organisation:**

Dr. M. Gielen                                      t: +49 (0) 30 450 539 283/-289                      ✉: CRO-CBF@charite-research.org  
 Dr. S. Last    t: +49 (0) 30 450 639 286

**Standort:** Charité - Campus Benjamin Franklin (CBF) – Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin

**Inoperables lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes CRC**

- mit Indikation für eine Drittlinientherapie (nach FOLFIRI/ FOLFOX bzw. XELOX/ XELIRI)
- Studientherapie: ein **Anti LAG-3 Antikörper** in Kombination mit Pembrolizumab und Lenvatinib

**Rezidivierendes und/oder refraktäres multiples Myelom**

- mit Indikation zur systemischen Therapie nach Behandlung mit mindestens drei Therapielinien inkl. Proteasominhibitoren, Alkylantien, Immunmodulatoren und Antikörper, alleine oder in Kombination, bei mind. 30% MAGE A1 Positivität und HLA A\*02:01-Positivität
- Studientherapie: **MAGE-A1-spezifische TCR-transgene autologe T-Zellen**

**Lokal fortgeschrittene / metastasierende solide o. hämatologische NOTCH-aktivierte Tumore**

- nach mind. 1 Therapielinie (Ausnahme: Adenoid-zystisches-Karzinom (ACC), hier Therapienaivität erlaubt)
- Studientherapie: ein **pan-NOTCH-Inhibitor** (p. o.)

**Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes HNSCC der Mundhöhle bzw. des Oropharynx, Larynx oder des Hypopharynx**

- PD nach max. 3 vorausgegangenen Therapielinien (jedoch nach CPI- und platinbasierter Therapie)
- Voraussetzung: mindestens eine injizierbare Läsion
- Studientherapie: ein **TLR9-Agonist** intratumoral in Kombination mit einem **OX40-Agonist (Arm 1)** / zusätzlich mit Nab-Paclitaxel (**Arm 2**) / und mit einem **Anti PD-1 Antikörper** (Budigalimab) (**Arm 3**)

**Fortgeschrittene solide Tumore mit bekannter NTRK-Fusion einschließlich primärer ZNS-Tumore**

- nach Vortherapie mit einem 1. Generations-TRK-Inhibitor
- Studientherapie: ein **2. Generations-TRK-Inhibitor** (Selitrectinib, p. o.)

**Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes NSCLC oder Pankreaskarzinom (PDAC)**

- therapienaiv (PDAC) oder nach maximal einer Erstlinienbehandlung mit Pembrolizumab als Monotherapie (NSCLC)
- Pat. sind auch geeignet, wenn sie (neo) adjuvant therapiert worden sind, solange die Therapie mind. 6 Monate vor Einschluss beendet wurde
- Studientherapie: ein **Antikörper gegen Interleukin-1 Receptor Accessory Protein (IL1RAP)** in Kombination mit Cisplatin + Gemcitabin (NSCLC) oder mit Gemcitabin + Nab-Paclitaxel (PDAC)

**Lokal fortgeschrittenes / metastasierendes HNSCC oder NSCLC (perspektivisch ab Juli auch CRC (MSS) und Urothel-Karzinom**

- Voraussetzung: keine etablierte Therapiealternative, Einnahme oraler Medikation möglich
- Studientherapie: **AhR-Inhibitor** (p. o.)

**Rezidierte oder refraktäre B-ALL**

- Studientherapie: **Blinatumomab** s. c.

**Rezidiertes oder refraktäres kutanes Melanom**

- Voraussetzung: mindestens eine injizierbare Läsion, Progress unter oder nach Immuntherapie (PD1-Inhibition +/- Ipilimumab)
- Studientherapie: **TLR7/8/RIG-1-Agonist** intratumoral parallel zu Nivolumab

**Lokal fortgeschrittene / metastasierende solide Tumore mit FGFR-Mutationen oder -fusionen**

- nach mind. 1 Therapielinie (Ausgeschlossen: CCC, *high grade* Gliome)
- *screening* im Rahmen der Studie möglich (sinnvoll bei NSCLC (Plattenepithel), *low grade* Gliomen, Pankreaskarzinom, Mammakarzinom)

Studientherapie: **Erdaftinib** (p. o.)

**Lokal fortgeschrittene / metastasierende solide Tumore mit BRCA1/2-Mutation oder genetisch Instabilität (*LOH high*)**

- nach 1-2 Therapielinien, ausgeschlossen: Mamma, Ovar, Pankreas, Prostata, CRC
- *screening* im Rahmen der Studie möglich

Studientherapie: **Pembrolizumab/Olaparib**

---