

<b>Studientitel, Nr., Akronym</b>	Open-Label-Studie, Dosisescalation gefolgt von Dosisexpansion, Sicherheits- und Tolerierbarkeitsstudie von CAN04, einem vollständig humanisierten monoklonalem Antikörper gegen IL1RAP, bei Patienten mit soliden malignen Tumoren. Interne Nr. 181466 / CANFOUR /Phase I/IIA	
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	PD Dr. Sebastian Oxsenreither	
<b>Prüfarzt</b>	A. Duchow, Dr. K. Klinghammer, C. Laase, Dr. D. Rieke, Dr. V. Thierry	
<b>Kontakt Studienzentrale</b>	<b>Anschrift</b>	Hämato-onkologische Phase I Unit der Charité /Charité Research Organisation GmbH Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin
	<b>Tel.</b>	<b>+ 49 (030) 450 539 283</b> Fax +49 (30) 450 - 539949
<b>Kontakt Cancer-Hotline</b>	Tel.: +49 30 450 564 222	Email: cccc@charite.de
<b>Studienziel</b>	Bestimmung der Sicherheit und Tolerierbarkeit von CAN04 bei Patienten mit NSCLC oder PDAC-Tumoren bei Verabreichung als Monotherapie oder in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie.	
<b>Behandlung</b>	CAN04: Antikörper gegen Interleukin-1 Receptor Accessory Protein (IL1RAP) Arm A: Infusion 1 mal wöchentlich (Q1W) Arm B, C und D: Q1W, nach 6 Wochen alle zwei Wochen (Q2W). Therapiedauer: bis zum Progress oder Unverträglichkeit.	
<b>Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?</b>	Patienten mit plattenepithelalem oder nicht-plattenepithelalem NSCLC oder mit duktalem Adenokarzinom des Pankreas (PDAC)	
<b>Wichtigste Einschlusskriterien</b>	<p><b>Arm A und B (CAN04 Monotherapie)</b> Lokal fortgeschrittene o. metastasierte NSCLC oder PDAC, rezidiert oder refraktär nach Standardtherapie</p> <p><b>Arm C (CAN04 plus Cisplatin/Gemcitabine)</b> NSCLC Stadium IIIB oder IV, Kandidat für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>eine Standardchemotherapie der ersten Linie mit Cisplatin/Gemcitabin oder</li> <li>eine Standardchemotherapie der zweiten Linie mit Cisplatin/Gemcitabin nach Pembrolizumab Erstlinienbehandlung.</li> </ul> <p><b>Arm D (CAN04 plus Gemcitabin/nab-Paclitaxel)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patienten mit neu diagnostiziertem, bisher unbehandeltem, inoperablem, lokal fortgeschrittenen oder metastatischem PDAC (Stadium III oder IV).</li> <li>Geeignet für eine Behandlung mit Nab-Paclitaxel und Gemcitabin</li> </ul> <p><b>Für alle Kohorten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Messbare Läsion n. irRC</li> <li>ECOG 0 -1</li> <li>Vorhandensein biopsiefähigen Tumorkläsionen und Bereitschaft zur erneuten Biopsie dieser Tumorkläsionen. Nur Biopsien, die Ultraschall oder endoskopisch gesteuert sind, sind derzeit erlaubt</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 4 Wochen seit der letzten Therapie</li> </ul>
<p><b>Wichtigste Ausschlusskriterien</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptomatische zerebrale Metastasen, die entweder unbehandelt oder unkontrolliert durch Operation und/oder Strahlentherapie sind</li> <li>• Bekannte Blutgerinnungsstörung oder Koagulopathie</li> </ul> <p><b>Nur für Arm C</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frühere Behandlungslinien mit Krebsmedikamenten außer Pembrolizumab als Erstlinie</li> <li>• Bekannte Tumor-EGFR-Mutation, sofern keine Kontraindikation zu einer von EGFR geleiteten Therapie besteht.</li> <li>• Bekannte ALK-Tumor-Rearrangements, außer es besteht eine Kontraindikationen zu einer ALK-Therapie oder es ist keine ALK-Therapie verfügbar</li> </ul>