

Studientitel, Nr., Akronym	Multizentrische, offene Phase-1b-Studie zur Bestimmung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und vorläufigen Wirksamkeit von ABBV-368 plus Tilsotolimod und anderen Therapiekombinationen bei Studienteilnehmern mit rezidivierendem/metastasierendem Plattenepithelkarzinom im Kopf- und Halsbereich Protokoll-Nr. M19-894, interne Nr. 191663	
Leiter der Klinischen Prüfung	PD Dr. Sebastian Ochsenreither	
Prüfarzt	PD Dr. K. Klinghammer, Dr. F. Sachsenheimer, Dr. S. Last	
Kontakt Studienzentrale	Anschrift	Hämato-onkologische Phase I Unit der Charité /Charité Research Organisation GmbH Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin
	Tel.	+ 49 (030) 450 539 -283/-289 Fax +49 (30) 450 - 539949
Kontakt Cancer-Hotline	Tel.: +49 30 450 564 222 Email: cccc@charite.de	
Studienziel	Primärziel: <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation der Sicherheit, Verträglich und Pharmakokinetik von ABBV-368 plus Tilsotolimod; ABBV-368 plus Tilsotolimod und Nab-Paclitaxel; ABBV-368 plus Tilsotolimod, Nab-Paclitaxel und Budigalimab (ABBV-181) Sekundärziel: <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation der antitumoralen Wirksamkeit von ABBV-368 plus Tilsotolimod; ABBV-368 plus Tilsotolimod und Nab-Paclitaxel; ABBV-368 plus Tisotolimod, Nab-paclitaxel und Budigalimab basierend auf RECIST V. 1.1. 	
Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Tilsotolimod ist ein Toll-like-Rezeptor(TLR9)-Agonist, welcher als intratumorale Injektion verabreicht wird • ABBV-368 ist ein rekombinanter, monoklonaler Antikörper, der als OX40-Agonist wirkt • Budigalimab ein rekombinanter, monoklonaler Antikörper, der als PD-1 Antagonist wirkt <p>Arm 1: 6 Gaben von 8 mg Tilsotolimod intratumoral über einen Zeitraum von 11 Wochen und ABBV-368 1 mg/kg i.v. in Intervallen von 2-4 Wochen bis zur PD/Unverträglichkeit</p> <p>Arm 2: 6 Gaben von 8 mg Tilsotolimod intratumoral über einen Zeitraum von 11 Wochen, Nab-Paclitaxel 100mg/m² i.v. wöchentlich über 8 Wochen und ABBV-368 1 mg/kg i.v. in Intervallen von 2-4 Wochen bis zur PD/Unverträglichkeit</p> <p>Arm 3: 6 Gaben von 8 mg Tilsotolimod intratumoral über einen Zeitraum von 11 Wochen, Nab-Paclitaxel 100mg/m² i.v. wöchentlich über 8 Wochen, Budigalimab 500 mg i.v. alle vier Wochen und ABBV-368 1 mg/kg i.v. in Intervallen von 2-4 Wochen bis zur PD/Unverträglichkeit</p>	

Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Patienten mit rezidivierendem/metastasierendem HNSCC der Mundhöhle, bzw. des Oropharynx, Larynx oder des Hypopharynx
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • vorausgegangene CPI (PD-(L)1)-Therapie • vorausgegangene Platin-basierte Chemotherapie (mit Ausnahme von Patienten, die aufgrund von Vorerkrankungen nicht für eine platinbasierte Chemotherapie in Frage kamen) • PD nach max. 3 vorausgegangenen Therapielinien • mind. 1 messbare Läsion n. RECIST V.1.1 • mind. 1 Läsion, die zur intratumoralen Injektion geeignet ist (die Läsion zur Bildgebung und intratumoralen Injektion darf identisch sein)
Wichtigste Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • ZNS-Metastasen (Ausnahme: stabile Hirnmetastasen seit mindestens 4 Wochen) • aktuell behandlungsbedürftiges oder unkontrolliertes Zweitmalignom • Immunsuppression innerhalb von 14 Tagen vor Therapiestart (die systemische Gabe von Corticosteroiden über >10 mg Prednison oder Äquivalente eingeschlossen). • aktuell bestehende Hämolyse • stattgehabte Knochenmarkstransplantation • bekannte CLL • bekannte therapiebedürftige Autoimmunerkrankung innerhalb der letzten zwei Jahre (mit Ausnahme von Vitiligo, Diabetes mellitus Typ I, Hypothyreose und Psoriasis) • chronisch entzündliche Darmerkrankung in der Patientengeschichte • aktuelle symptomatische Herzinsuffizienz