



Comprehensive Cancer Center
Universitätstumorzentrum

Studientitel, Nr., Akronym	Phase-I-Studie zu MK-4280 als Monotherapie und in Kombination mit Pembrolizumab mit oder ohne Chemotherapie oder Lenvatinib (E7080/MK-7902) bei Patienten mit einem fortgeschrittenen soliden Tumor	
	Interne Studiennummer: 171295, EudraCT-Nummer: 2017-001464-38	
Leiter der Klinischen Prüfung	PD Dr. Sebastian Ochsenreither	
Prüfarzt	Prof. U. Keilholz, PD Dr. K. Klinghammer, Dr. F. Sachsenheimer, Dr. S. Last	
Kontakt Studienzentrale	Anschrift	Charité Research Organisation. Phase I Unit Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin
	Tel.	+ 49 (030) 450 539 -283/-289 Fax +49 (30) 450 - 539949
	E-mail	CRO-CBF@charite-research.org
Kontakt Cancer-Hotline	Tel.: +49 30 450 564 222	Email: cccc@charite.de
Studienziel	Expansionskohorte G: Evaluierung der Sicherheit und Verträglichkeit (Primärziel), sowie der antitumoralen Wirksamkeit (Sekundärziel) der verläufigen RP2D von MK-4280 in Kombination mit Pembrolizumab und Lenvatinib als Drittlinientherapie bei Pat. mit CRC	
Behandlung	Kohorte G: MK-4280 (ein LAG-3 Antikörper) alle 3 Wochen + Pembrolizumab alle 3 Wochen + Lenvatinib (in verschiedenen Dosierungsstufen) einmal täglich	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	Pat. mit einem Inoperablen lokal fortgeschrittenen oder metastasierten CRC	
Wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• Indikation zur Drittlinienbehandlung nach stattgehabter FOLFOX und FOLFIRI bzw. XELOX und XELIRI Therapie• Checkpoint-Inhibitor /anti-LAG3 Therapie naiv• Messbare Läsion (nach irRECIST 1.1)• ECOG: 0-1• verfügbares Tumormaterial (Falls kein Archivmaterial vorhanden frische Biopsie erforderlich).	
Wichtigste Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• Zweitmalignom in den letzten 5 Jahren• Bekannte aktive ZNS-Metastasierung und/oder Meningeosis carcinomatosa. (Pat. mit kontrollierter ZNS-Metastasierung können eingeschlossen werden)• Bekannte aktive Autoimmunerkrankung (mit Ausnahme von Vitiligo, Hypothyreose, Diabetes mellitus, Nebennieren- o. Hypophyseninsuffizienz)• Symptomatischer Aszites oder Pleuraergüsse (vortherapierte stabile Pat. kommen jedoch für einen Einschluss in Frage)• Klinisch signifikante kardiale Erkrankung	