

Studientitel, Nr., Akronym	Phase-I-Studie zu LY3200882 bei Patienten mit soliden Tumoren I8X-MC-JECA Interne Nr. 161230 Teil B: Glioblastom-Rezidiv	
Leiter der Klinischen Prüfung	PD Dr. Sebastian Ochsenreither	
Prüfarzt	Christof Laase, Ankelien Duchow, Dr. Véronique Thierry	
Kontakt Studienzentrale	Anschrift	Phase I Unit Hämatologie-Onkologie Charité Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin
	Tel.	+ 49 (030) 450 539 - 283 oder Fax +49 (30) 450 - 539949 + 49 (030) 450 539 - 263
Kontakt Cancer-Hotline	Tel.: +49 30 450 564 222	Email: cccc@charite.de
Studienziel	Beurteilung der Sicherheit, der Verträglichkeit und der vorläufigen Wirksamkeit von LY3200882, einem TGF- β RI Inhibitor, bei Patienten mit rezidiviertem Glioblastom (GBM) mit mutierter IDH oder mit IDH-Wildtyp	
Behandlung	LY3200882 Tabletten, 50 mg zweimal täglich, im Abstand von 10-12 Stunden, eine Stunde vor dem Essen mit 2 Wochen Therapie / 2 Wochen Therapiepause bis zum Progress oder Unverträglichkeit	
Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?	<ul style="list-style-type: none"> • Bekannte oder aktuelle histologisch gesicherte Diagnose eines hochgradigen (Grad III oder IV) IDH-mutierten Glioblastom (GBM) oder eines IDH-Wildtyp-GBM • erstes Rezidiv des GBM, beurteilt gemäß den RANO-Kriterien, nach einer Standard-Radiochemotherapie. Wird das erste Rezidiv mittels MRT dokumentiert, muss nach dem Ende der vorangegangenen Strahlentherapie ein zeitlicher Abstand von mindestens 12 Wochen eingehalten werden, es sei denn: <ul style="list-style-type: none"> i) das Rezidiv wird histopathologisch gesichert oder ii) das MRT zeigt neue Anreicherungen außerhalb des Bestrahlungsfelds (außerhalb des Hochdosis-Bereichs oder der 80 %-Isodose)). Eine bioptische Rezidivsicherung ist nicht erforderlich, sofern im MRT eine neue Anreicherung außerhalb des Bestrahlungsfelds dokumentiert ist. 	
Wichtigste Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Diffuser leptomeningealer Tumor • Vorbehandlung mit einem Carmustin-Wafer; Ausnahme: Anwendung als First-Line-Therapie mindestens 6 Monate vor Studieneinschluss • Gleichzeitige Behandlung mit Novo-Tumor Treating Fields® (Novocure). <i>Die vorherige Ganzhirnbestrahlung oder Gamma-Knife-Radiochirurgie zur Behandlung des GBM oder von Hirnmetastasen ist zulässig.</i> • Gleichzeitige Anwendung eines starken Zytochrom-P450(CYP)-3A4-Inhibitors 	