

Onkologische interventionelle klinische Studien an Dermato-Onkologischen Zentren in Bayern
Stand 01/2022

Tumorart	Stadium	Studienansatz	Therapielinie	Studie	Studie + Intervention	Wichtigste Einschlusskriterien	Wichtigste Ausschlusskriterien	Zentrum
Melanom	III	neoadjuvant	vorbehandelt	Philogen	Eine zulassungsrelevante, offene, randomisierte, kontrollierte multizentrische Phase-III-Studie zur Wirksamkeit von L191L2/L19TNF als neoadjuvante intratumorale Behandlung mit anschließender Operation im Vergleich zur Operation bei Patienten mit Melanom im klinischen Stadium III B/C.	Diagnose eines malignen Melanoms der Haut mit lokal fortgeschrittener Erkrankung im klinischen Stadium III B und III C, geeignet für eine vollständige chirurgische Resektion, mindestens einer injizierbaren kutanen, subkutanen, oder nodalen Melanomaläsion (≥ 10 mm im längsten Durchmesser) oder mit mehreren injizierbaren Läsionen, die in Summe einen längsten Durchmesser von ≥ 10 mm haben, vorherige Anti-Tumor-Behandlung der primären Melanomaläsion, einschließlich Chirurgie und zugelassene adjuvante Behandlungen (z. B. Strahlentherapie, Immun-Checkpoint)	Aderhautmelanom, Schleimhautmelanom oder Melanom mit unbekanntem Primärtumor, Nachweis von Fernmetastasen beim Screening, vorherige oder gleichzeitige Krebserkrankung, akutes oder subakutes Koronarsyndrom innerhalb des letzten Jahres, unzureichend kontrollierte Herzrhythmusstörungen einschließlich Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz (> Grad II)	Augsburg Regensburg
Melanom	IB, II	operabel	unbehandelt	SNEPS	Randomisierte Studie zum Vergleich der Entfernung der Wächterlymphknoten mit und ohne präoperativer Einzelphotonen-Emissions-Tomographie/Computertomographie bei Melanomapatienten	Patienten mit malignem Melanom des Stadiums IB/II nach American Joint Committee on Cancer (AJCC), Tumordicke ≥ 1.0 mm, Alter ≥ 18 bis ≤ 75 Jahre, primäres kutanes Melanom, einschließlich Kopf, Hals, Rumpf, Extremitäten, Kopfhaut, Handfläche, Fußsohle, subunguale Hautschicht, ECOG Performance Status von 0-1	Vorgeschichte eines vorherigen oder Vorliegen eines gleichzeitigen (d.h. zweiten primären) invasiven Melanoms, Primärmelanom des Auges, der Schleimhäute o der der inneren Organe, zusätzlicher solider Tumor oder maligne hämatologische Erkrankung während der vergangenen 5 Jahre, ausgenommen Hautläsionen eines Plattenepithelkarzinoms, Basalzellkarzinom oder Gebärmutter- und Gebärmutterhalskrebs, Hauttransplantationen, Übertragung von Gewebe oder Hautlappen, die möglicherweise den Lymphabfluss vom primären Melanom zum Lymphknoten-Basin ändern, Bekannte	Augsburg
Melanom	III, IV (IIIA nur bei SLN >1mm)	adjuvant	unbehandelt	CA045-022 Nektar Pivot-12	Eine randomisierte, offene Phase-III-Studie zum Vergleich der adjuvanten Immuntherapie mit Bempegaldesleukin kombiniert mit Nivolumab gegenüber Nivolumab nach einer vollständigen Resektion des Melanoms bei Patienten mit einem hohen Rezidivrisiko	ECOG 0-1, histologisch bestätigtes Stadium III/IV Melanom, vollständige Resektion innerhalb von 12 Wochen vor Randomisation, Tumorprobe zur PD-L1 Bestimmung,	Vorherige Therapie des Melanoms, Ausnahmen sind eine Operation der Melanomaläsion(en) und/oder eine adjuvante Strahlentherapie für ZNS-Läsionen mindestens 28 Tage vor der Randomisierung, Aderhaut- oder Schleimhautmelanom	Regensburg Würzburg
Melanom	IIA-C	adjuvant	unbehandelt	NivoMela	Randomisierte, open-label Phase III Studie mit Biomarker basierter Risikostratifizierung, Nivolumab versus Beobachtung nach Komplettresektion von Melanomen des Stadiums IIA/B/C	Histologisch bestätigte Diagnose eines Stadium II A/B/C Melanoms Schlidwächterlymphknoten-Biopsie (SNB) ohne Nachweis von Melanomzellen, erste Behandlung nicht später als 12 Wochen nach SNB	Vorgeschichte eines primären Aderhautmelanoms oder Schleimhautmelanoms Autoimmunerkrankungen	LMU München Regensburg Augsburg Würzburg
Melanom	III, IV	palliativ	vorbehandelt	Promit	Einarmige Phase-II-Studie mit Dacarbazin (DTIC), gefolgt von einer erneuten Immuntherapie bei nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom bei primärer Resistenz gegen PD-1 / PD-L1 oder PD-1 + CTLA-4-Blockade	Histologisch bestätigtes metastasiertes Melanom, Progress nach Checkpoint-Inhibitor-Therapie, zugängliche Tumormetastase (Biopsie), ECOG 0 bis 1	Uvea- / Schleimhautmelanom, vorherige Chemotherapie bei metastasierenden Erkrankungen, aktive ZNS-Metastasen, systemische Steroidtherapie (> 10 mg) oder anderes Immunsuppressivum	Erlangen LMU München Regensburg Würzburg
Melanom	III, IV	palliativ	vorbehandelt	IRINA	Einfluss des Zeitpunktes der Bestrahlung auf die Immunantwort in Patienten mit metastasiertem Melanom, offen, prospektiv, randomisiert, 3-armig, Phase-II-Studie der Universität Heidelberg (IIT)	histologisch bestätigtes malignes Melanom, Stadium III nichtoperabel und Stadium IV progredienten Metastasen (SD + PD) unter/nach IT mindestens zwei Metastasen (eine Läsion für die Strahlentherapie, eine Läsion zur Erkennung einer potenziellen Immunantwort auf die Strahlentherapie)	vorherige Strahlentherapie der Kandidaten-Läsion zielgerichtete Therapie	LMU München
Melanom	III, IV	palliativ	unbehandelt	EORTC-1612-MG	Zielgerichtete Therapie (Encorafenib plus Binimetinib) gefolgt von Immuntherapie (Ipilimumab plus Nivolumab) vs. sofortige Immuntherapie in Patient*innen mit BRAFV600 Mutation (EORTC randomized phase II study (EBIN))	histologisch bestätigtes Melanom, BRAF (V600E oder V600K) Mutation, >18 LJ, ECOG <1, adjuvante IFN, PD-1 oder CTLA4 muss >1 Jahr zurück liegen	Uveamelanom, symptomatische Hirnmetastasen, palliative PD1-basierte oder CTLA4-basierte oder BRAF+MEK-Therapie, therapeutische Antikoagulationstherapie, schwerwiegende neuromuskuläre oder okuläre Erkrankungen, reduzierte EF	TU München Würzburg
Melanom (NSCLC,CRC)	III, IV	palliativ	vorbehandelt	GCT1042-01	Offene Phase I/IIa-Studie (First-in-Human) zur Dosisfindung mit Expansionskohorte zur Sicherheit von GEN1042 in Patient:innen mit bösartigen soliden Tumoren	Alter ≥ 18 Jahre, RECIST-auswertbar, ECOG 0-1, adäquate Organ- und Knochenmarksfunktionen (Knochenmark, Leber, Gerinnung, Niere) müssen erfüllt sein; Patient:innen mit Schleimhaut-, kutanem, akralem Melanom, vorbehandelt mit ≥ 1, aber ≤ 4 systemischen Therapie, Progress während/nach letzter Therapie, mit Progress unter PD-1/PD-L1 Therapie und bei bekannten Mutationsstatus Progress unter/nach zielgerichteter Therapie (z.B. BRAF-Inhibitoren ± MEK-Inhibitoren) oder für solche ungeeignet; FFPE-Biopsie erforderlich: je nach Kohorte pre-treatment ± on-treatment	Schwangerschaft, Stillzeit, aktive Infektion therapiert bis unter zwei Wochen vor "first dose" mit Antinfektiva, kongestive Herzinsuffizienz NYHA III-IV, instabile Angina pectoris oder kardiale Arrhythmie, unkontrollierter Bluthochdruck (systolisch ≥ 160 mmHg und/oder diastolisch ≥ 100 mmHg) trotz optimaler Therapie, immunsassoziierte Nebenwirkungen in Verbindung mit ICP-Inhibitor-Therapie ≥ Grad 3, akute Pneumonitis oder anamnestisch steroidpflichtige nicht-infektiöse Pneumonitis, Lebererkrankungen, Organtransplantation oder Knochenmarks- oder Stammzelltransplantation innerhalb 3 Monate vor "first dose", schwerwiegende Verdrehung (Hals-/Knochenbruch)	Würzburg

Melanom	III, IV	palliativ	vorbehandelt	ACT-Engine IMA202101	Phase-I-Dosiseskalationsstudie zur Sicherheit und Verträglichkeit von TCR-transgenen T Zellen gegen "shared antigens" in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren	HLA-A02:01 positiv, Alter \geq 18 Jahre, RECIST-fähig, ECOG 0-1, Progres während/nach anti-PD-1-Therapie (Pembrolizumab oder Nivolumab \pm Ipilimumab), der BRAF-Status muss bekannt sein und wenn angezeigt sollte eine zielgerichtete Therapie erfolgt sein, adäquate Organfunktion (Knochenmark, Leber, Niere, Gerinnung), biopsierbar, Lebenserwartung $>$ 6 Monate	aktive Hirnmetastasen, Immunsuppression	Würzburg
Melanom	III, IV	palliativ	vorbehandelt	BELVA	Einarmlige Phase-I-Studie zur Sicherheit und Verträglichkeit von Belvarafenib	NRASQ61-mutiert, PD-1 Vortherapie, RECIST-fähig, Gewebe verfügbar oder gewinnbar	Aderhautmelanom, LVEF $<$ 50%, RVO oder seröse Retinopathie	Würzburg
Melanom	III, IV	palliativ	vorbehandelt	BNT111-01	Offene, randomisierte Phase-2-Studie mit BNT111 und Cemiplimab in Kombination oder als Einzeltherapie beim anti-PD-1-refraktären/rezidivierenden, nicht rezidierbaren Melanom in Stadium III oder IV	Alter \geq 18 Jahre, RECIST-fähig, ECOG 0-1, LDH innerhalb der Norm, histologisch gesichertes kutanes Melanom Stadium III oder IV, Progres während/nach anti-PD-1-Therapie (Pembrolizumab oder Nivolumab \pm Ipilimumab), vorbehandelt mit \geq 1, aber \leq 5 systemischen Therapien, weitere anti-PD-1-Therapie muss tolerierbar sein, der BRAF-Status muss bekannt sein und wenn angezeigt sollte eine zielgerichtete Therapie erfolgt sein, adäquate Organfunktion (Knochenmark, Leber, Niere, Gerinnung) muss gegeben sein, FFPE-Blöcke oder Schnitte, je nach Kohorte pre-treatment \pm no-treatment	Schwangerschaft, Aderhautmelanom, akrales Melanom, Schleimhautmelanom, Autoimmunerkrankung mit Notwendigkeit der Behandlung mit systemischer immunsuppressiver Therapie, primäre Immundefekte, Diabetes mellitus Typ 1, nicht-kontrollierte Nebenniereninsuffizienz, unkontrollierbare Infektion mit HIV, HBV, HCV, weitere Tumorerkrankung, Immunsuppressive Therapie, Krebstherapie innerhalb 3 Wochen vor 1.Gabe, Nebenwirkungen aus vorhergegangenen Therapien, Infektionen, die eine antibiotische Therapie erforderlich machen, Splenektomie, Operationen mit Vollnarkose innerhalb 4 Wochen vor Screening oder während Studienteilnahme geplant, instabile	Würzburg
Melanom	III, IV	adjuvant	Therapie-naiv	BMS CA224-098	Eine randomisierte, doppelblinde Phase-3-Studie zur adjuvanten Behandlung mit Relatlimab-Nivolumab-Fixkombination (BMS-986213) im Vergleich zu Nivolumab nach vollständiger Resektion eines Melanoms im Stadium III-IV	• Diagnose eines Melanoms im Stadium III A ($>$ 1 mm Tumor im Lymphknoten)/B/C/D oder im Stadium IV, das innerhalb von 12 Wochen vor der Randomisierung vollständig reseziert wurde • Krankheitsfreier Status, dokumentiert durch eine vollständige körperliche Untersuchung und bildgebende Untersuchungen innerhalb von 4 Wochen vor der Randomisierung • ECOG \leq 1	• Vorgeschichte eines Aderhautmelanoms • Aktiven Hirnmetastasen oder leptomeningeale Metastasen • Aktive, bekannte oder vermutete Autoimmunerkrankung • Myokarditis in der Vorgeschichte • Frühere bösartige Erkrankungen in den letzten 3 Jahren	Erlangen Würzburg LMU München
Merkelzell-Karzinom	III, IV	adjuvant + palliativ	Therapie-naiv + vorbehandelt	Kartos	Eine offene Phase-1b/2-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von KRT-232 bei Patienten mit Merkelzellkarzinom vom p53-Wildtyp (p53WT), bei denen eine Anti-PD-1- oder Anti-PD-L1-Immuntherapie fehlgeschlagen ist, oder in Kombination mit Avelumab bei MCC-Patienten, die keine Anti-PD-1- oder Anti-PD-L1-Therapie erhalten haben	• Für Kohorte 1: Progress unter einem PD-1-Inhibitor oder PD-L1 Inhibitor. Jeder PD-1-Inhibitor oder PD-L1-Inhibitor kann in der Vergangenheit verwendet worden sein, wobei keine Begrenzung oder Mindestdauer erforderlich ist. • MCC, der p53WT	• Strahlentherapie innerhalb von 2 Wochen vor Studienbeginn • Behandlung mit Chemotherapie, zytoreduktive Therapie, Immuntherapie oder Zytokintherapie innerhalb von 28 Tagen vor Studienbeginn oder 5 Halbwertszeiten des jeweiligen Wirkstoffs, je nachdem, was kürzer ist.	Erlangen
Uveamelanom	I, II	adjuvant	Therapie-naiv	Dendritische Zellvaksinazion	Phase III offene, multizentrische Studie bei Patient*innen mit Uveamelanom, Impfung mit dendritischen Zellen beladen mit autologer Tumor-RNA über 2 Jahre nach operativer Entfernung des Tumors	Uveamelanom Monosomie 3 positiv, Primärtumor, keine Metastasen, Alter 18-75 Jahren	Schwere Zweiterkrankung, Metastasen, Bestrahlung	Erlangen
Uveamelanom	IV	palliativ	vorbehandelt	Tebentafusp Härtefallprogramm	Ein Härtefallprogramm, das den Zugang von Patient*innen zu Tebentafusp außerhalb von klinischen Studien oder in Fällen, in denen Tebentafusp noch nicht verfügbar ist, unterstützt.	Histologisch oder zytologisch bestätigtes, metastasiertes oder inoperables Uveamelanom, HLA-A*02:01 positiv, ECOG 0 oder 1	aktive Hirnmetastasen, bekannte HCV-Infektion	Erlangen LMU München Würzburg Regensburg
Plattenepithelkarzinom der Haut		adjuvant	unbehandelt	R2810-ONC-1788	Randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Studie mit Cemiplimab bei Pat. mit SCC und hohem Rezidivrisiko nach abgeschlossener OP und Strahlentherapie	SCC, vollständige Resektion und abgeschlossene Strahlentherapie Hochrezidivrisiko definiert als: extrakapsulärer LK-Befall ($>$ 20 mm), intransit Metastasen, T4 Läsion, perineuronale Invasion, rezidivierende SCCs im Ursprungsgebiet des jetzigen SCC	SCC in nicht kutanen Bereichen (Lippenrot, Schleimhaut)	LMU München

Onkologische interventionelle klinische Studien an Dermato-Onkologischen Zentren in Bayern
Stand 01/2022

Plattenepithelkarzinom der Haut	III, IV	palliativ	vorbehandelt	InflaRx IFX-1-P2.8	Offene, multizentrische Phase-II-Studie mit dem C5a-Antikörper IFX-1 allein oder IFX-1 + Pembrolizumab bei Patienten mit PD-1 oder PD-L1 resistenten/refraktären lokal fortgeschrittenen oder metastasierten kutanen Plattenepithelkarzinom (cSCC)	Patienten mit bioptisch nachgewiesenem, histologisch oder zytologisch bestätigtem (a.) lokal fortgeschrittenem cSCC, das einer kurativen Behandlung nicht zugänglich ist (b.) metastasiertem cSCC, Vorbehandlung mit Checkpointblocker	Patienten mit begrenztem cSCC, die keine systemische Therapie benötigen Patienten, die in der Vergangenheit eine (nicht infektiöse) Lungentzündung hatten, die eine Steroidtherapie erforderte aktuelle Pneumonitis	Erlangen Regensburg
Plattenepithelkarzinom der Haut	II	palliativ	unbehandelt	Cerpass RPL-002-18	Randomisierte, kontrollierte, offene Phase-II-Studie mit Cemiplimab alleine oder in Kombination mit RP1 in Patient*innen mit fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Haut	histologisch gesichertes lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes PEK der Haut mit mind. 1 injizierbaren Läsion	Vorbehandlung mit Anti PD1/PD-L1-Antikörper oder onkolytischer Therapie	LMU München
Kutanes Lymphom (MF oder SS)	IIB-IVB	Remissionserhalt	vorbehandelt	RESMAIN	Randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Studie mit Resminostat zum Remissionserhalt bei Pat., bei denen die Erkrankung unter Systemtherapie kontrolliert ist	histologisch bestätigte MF oder SS CR/PR/SD nach mind. einer Systemtherapie oder Bestrahlung geplantes Behandlungsende 2 - 12 Wo vor Randomisierung ECOG 0 - 2	ZNS-Beteiligung	LMU München

	Ansprechpartner Zentrum(Klinik)			
	Zentrum			Ansprechpartner/Kontakt
	Uniklinikum Augsburg			Studienzentrum Fr. Schmid und Fr. Reiger sabine.schmid@uk-augsburg.de elisabeth.reiger@uk-augsburg.de Tel. 0821-400/7421 oder /7422
	Uniklinikum Erlangen			Frau Simanek, Frau Parnitzke Mail: onkstudienzentrale.DE@uk-erlangen.de Tel.: 09131-85/45861 oder -85/45902
	LMU München			Dr. Azadfar, S. Maier, C. Strasser Tel. 089 44005 6326, Fax 089 44005 6360 DER.onko.studien@med.uni-muenchen.de
	TU München			Studienzentrum: Fr. Li Li: min.li@mri.tum.de
	Uniklinikum Regensburg			Frau Raith, Frau Starcke stefanie1.raith@ukr.de ursula.starcke@ukr.de Tel: 0941 944 9641
	Uniklinikum Würzburg			Dr. med. Anja Gesierich, Prof. Dr. Bastian Schilling gesierich_a@ukw.de schilling_b@ukw.de