

Aktuelle Studien

Studienzentrum Lungenklinik-Merheim

Stand Juli 2024

Nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Studie	Studienart	Stadium	Therapielinie
Razor - MHH	Phase	Stad. I-IIA	Adjuvant
ANTELOPE - IKF Frankfurt	Phase II	Stad. IV	First Line
CHRYSALIS-2 – Janssen-Cilag	Phase I/Ib	Stad. IV EGFR+	First/Second Line
ROSE – AIO-Studien-gGmbH	Phase II	Stad. IV	First Line
TRADE-hypo - AIO-YMO/TRK-0319	Phase II	Stad. III inoperabel	First Line
PACIFIC-8 - AstraZeneca	Phase III	Stad. III inoperabel	First Line
INSIGHT - IKF Frankfurt	Phase I	Stad. IV	First Line
BRIDGE D9106C00002	Phase II	Stad. IIB-IIIB	Neo- adjuvant
iTeos-Pharma – A2A-005	Phase II	Stad. IV	Second Line
CRISP	Register	Stad. III-IV (nur pall.)	Register

In Vorbereitung			
TROPION-14	Phase III	Stad. IV	First Line
SKYSCRAPER-15 - Roche	Phase III	Stad. IIB-IIIB	Adjuvant
Roche BO45217	Phase III	Stad. IV	Second Line
SOHO-02	Phase III	Stad. IV	First Line
ARTEMIDE-02 / -03	Phase III	Stad. IV	First Line

Pleuramesotheliom

Studie	Studienart	Stadium	Therapielinie
eVOLVE- Meso AstraZeneca	Phase III	Stad. IV	First Line
Tiger Meso	NIS	Stad. IV	Zusätzlich zur Routinebehandlung

Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC)

Studie	Studienart	Stadium	Therapielinie
DOLPHIN	Phase II	Stad. II-III	First Line / Maintenance
HLX10-020-SCLC302	Phase III	I-III	First- Line / Maintenance
CRISP	Register	I-IV	Register

In Vorbereitung			
DELLPHI-305	Phase III	Stad. IV	First Line

Onkologische Studien NSCLC

Razor – MHH (Medizinische Hochschule Hannover)

Prospektive randomisierte klinische Prüfung zur unterstützenden (adjuvanten) Chemotherapie bei Patienten mit vollständig entferntem, nicht-plattenepitheliale, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-squamous NSCLC) Stadium I oder IIa, die mittels 14-Gene Prognostic Assay als Hoch- oder intermediäre Risikogruppe identifiziert werden.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ Komplette reseziertes NSCLC▪ Adenokarzinom▪ Stadium I oder IIa▪ ECOG 0-1	<ul style="list-style-type: none">▪ Vorherige Bestrahlung oder Chemotherapie▪ Keilresektion

ANTELOPE - IKF Frankfurt

Atezolizumab/Carboplatin/nab-Paclitaxel vs. Pembrolizumab/Platinum/Pemetrexed in metastasiertem, TTF-1 negativem NSCLC Adenokarzinom

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ NSCLC Adeno Ca. Stad. IV▪ ECOG 0-1▪ PD-L1 TPS Score < 50%	<ul style="list-style-type: none">▪ EGFR Mutation▪ Vortherapie für Stadium IV▪ Behandelte asymptomatische Hirnmetastasen (14 Tage stabil + Steroide ≤ 10 mg vor Start)

CHRYSALIS 2 - Janssen Cilag - 73841937NSC1001

Open-Label-Prüfung der Phase I/II zur Beurteilung der Sicherheit und Pharmakokinetik von JNJ-73841937 (Lazertinib), einem EGFR-TKI der dritten Generation, als Monotherapie oder in Kombination mit JNJ-61186372, einem humanen bispezifischen Antikörper gerichtet gegen EGFR und cMet, bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ EGFR Mutation (Exon19 del. oder L858R)▪ Progress nach Osimertinib (vorangegangene Therapielinie mit einem anderen TKI erlaubt)▪ ECOG 0-1▪ Eignung für eine orale Antikoagulation	<ul style="list-style-type: none">▪ Vorbehandlung mit PD-L1 Antikörper sechs Wochen vor Therapiebeginn▪ Hepatitis B / C, HIV

ROSE - AIO-Studien-gGmbH

Bestrahlung während Osimertinib- Behandlung:

Eine Kohortenstudie zur Sicherheit und Wirksamkeit

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ Stadium IV▪ NSCLC / Adenokarzinom▪ EGFR +▪ ECOG 0-2	<ul style="list-style-type: none">▪ Hb < 9.0 g/dl▪ ILD

TRADE-hypo - AIO-YMO/TRK-0319

Thorakale Strahlentherapie plus Durvalumab bei älteren und/oder gebrechlichen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im Stadium III, die keine Chemotherapie erhalten können – Anwendung optimierter (hypofraktionierter) Strahlentherapie zur Förderung der Wirksamkeit von Durvalumab.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ Stadium III (nicht resezierbar)▪ Tumorkonferenzbeschluss: Pat. nicht für eine Radio-/ Chemotherapie geeignet▪ ECOG 2 <u>oder</u> ECOG 1+CCI \geq 1 <u>oder</u> Alter \geq 70 J.▪ FEV1 \geq 40%, DLCO \geq 40%, FVC oder VC \geq 70%	<ul style="list-style-type: none">▪ Interstitielle Lungenerkrankung▪ Sauerstoffpflichtigkeit▪ Thorakale Bestrahlung in den letzten 5 Jahren▪ Hepatitis B / C, HIV

PACIFIC-8 - AstraZeneca - D9075C00001

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische, internationale Phase- III-Prüfung zu Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) bei Teilnehmenden mit lokal fortgeschrittenem (Stadium III), inoperablem nichtkleinzelligen Lungenkarzinom ohne Krankheitsprogression nach einer definitiven platinbasierten simultanen Radiochemotherapie

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ NSCLC Stadium III▪ PD-L1 Status >1%▪ Kein Progress nach definitiver simultaner Radiochemotherapie▪ PET- CT max. 3 Monate vor Start der Behandlung	<ul style="list-style-type: none">▪ Mutation in EGFR, ALK, ROS1, RET, MET, BRAF, NTRK1 + 2, ERBB2▪ Andere Krebserkrankung < 5 Jahre▪ Aktive autoimmun, oder entzündliche Erkrankung

INSIGHT - IKF Frankfurt

Eine explorative, offene Phase I Studie zur Durchführbarkeit, Sicherheit und Wirksamkeit von Eftilagimod alpha (IMP321; LAG-3Ig Fusionsprotein) in Kombination mit anderen Therapeutika oder mittels neuer Applikationswege verabreicht bei fortgeschrittenen soliden Tumoren

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ Adenokarzinom (lokal fortgeschritten oder metastasiert)▪ Geplante Chemoimmuntherapie (Platin + Pemetrexed + Pembrolizumab)▪ ECOG: 0-1	<ul style="list-style-type: none">▪ KHK, Kardiomyopathie, kongestive Herzinsuffizienz NYHA III-IV in den letzten 6 Monaten▪ Behandelte asymptomatische Hirnmetastasen (28 Tage stabil + Ø Steroide 7 Tage vor Start erlaubt)▪ Hepatitis B / C, HIV

BRIDGE - AstraZeneca

Eine multizentrische, einarmige Interventionsstudie der Phase II mit neoadjuvanter Durvalumab und platinbasierter Chemotherapie (CT), gefolgt von entweder einer Operation und adjuvanter Durvalumab-Behandlung oder Chemoradiotherapie (CRT) und Durvalumab-Konsolidierung, bei Teilnehmern mit resektablem oder grenzwertig resektablem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) im Stadium IIB-III B

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ NSCLC Stadium IIB - IIIB▪ Zu Studienbeginn als resektabel oder grenzwertig resektabel eingestuft (multidisziplinäres Tumorboard)▪ ECOG: 0-1	<ul style="list-style-type: none">▪ Mutation in EGFR, ALK▪ Nicht-respektables NSCLC▪ Geplante Keilresektion▪ Stadium IIIC - IV▪ Vorhandensein von mehr als einem Primärtumor

A2A-005 - iTeos Belgium SA

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-2-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Inupadenant in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed bei Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-squamous NSCLC), bei denen die Erkrankung nach einer Immuntherapie fortgeschritten ist.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ NSCLC Stadium IV oder Stadium III inoperabel▪ Progress nach Immuntherapie▪ ECOG: 0-1	<ul style="list-style-type: none">▪ Mutation in EGFR, ALK, ROS1▪ Plattenepithelkarzinom▪ Chemotherapie im Stadium IV▪ Unbehandelte, symptomatische Hirnmetastasen▪ Pneumonitis / ILD▪ Aktive Hepatitis B oder C

SKYSCRAPER-15 - La Roche - GO45006

Eine randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie zu Tiragolumab plus Atezolizumab im Vergleich zu Placebo plus Atezolizumab bei Teilnehmern mit vollständig reseziertem, PD-L1-positivem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im Stadium IIb, IIIa oder selektiertem IIIb, die eine adjuvante platinbasierte Chemotherapie erhalten haben.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ NSCLC Stadium IIb, IIIA und IIIB (T3N2), komplett reseziert (mind. Lobektomie)▪ Erhalt von (1-) 4 Zyklen platinbasierte Chemotherapie, Beginn max. 12 Wochen nach OP▪ PD-L1 \geq 1%	<ul style="list-style-type: none">▪ Großzellig-neuroendokriner Tumor▪ Vorangegangenes NSCLC innerhalb der letzten 5 Jahre▪ Bestrahlung des NSCLC▪ Mutation in EGFR, ALK▪ Pneumonitis / ILD / aktive Tuberkulose▪ Aktive Hepatitis B oder C / pos. EBV PCR

Onkologische Studien Pleuramesotheliom

eVOLVE-Meso - AstraZeneca

Eine randomisierte, offene, multizentrische, globale Phase-III-Studie von Volrustomig in Kombination mit Carboplatin plus Pemetrexed im Vergleich zu Platin plus Pemetrexed oder Nivolumab plus Ipilimumab bei Teilnehmern mit inoperablem Pleuramesotheliom.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ Fortgeschrittene, inoperable Erkrankung, die nicht durch eine Operation mit kurativer Absicht behandelt werden kann (mit oder ohne Chemotherapie).▪ ECOG: 0-1	<ul style="list-style-type: none">▪ Andere aktive maligne Erkrankung▪ Autoimmunerkrankung▪ Aktive / offene Tuberkulose▪ Akute Hepatitis

TIGER Meso - Novocure

TTFields in der allgemeinen klinischen Routineversorgung bei Patienten mit Pleuramesotheliom

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ Histologisch bestätigtes Pleuramesotheliom ohne Option auf kurative Resektion▪ Geplante Behandlung mit dem NovoTTF 200T System gemäß der IFU und den medizinischen Leitlinien	<ul style="list-style-type: none">▪ Vorherige Behandlung mit TTFields für mehr als eine Woche bei Studieneinschluss

Onkologische Studien SCLC

DOLPHIN - IZKS Uniklinik Mainz

Eine randomisierte Phase II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cisplatin / Etoposid und begleitender Strahlentherapie in Kombination mit Durvalumab, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab verglichen mit Cisplatin / Etoposid und begleitender Strahlentherapie bei Patienten mit lokal begrenzte Erkrankung des kleinzelligen Lungenkrebses.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ SCLC Stad. II + III▪ ECOG 0-1	<ul style="list-style-type: none">▪ Stad. IV▪ andere Krebserkrankung ≤ 5 Jahre

HLX10-020-SCLC302 - Shanghai Henlius Biotech

Eine randomisierte, doppelblinde, internationale, multizentrische Phase-III-Studie zur Bewertung der Anti-Tumor-Wirksamkeit und Sicherheit von HLX10 (rekombinanter humanisierter monoklonaler Anti-PD-1-Antikörper als Injektion) oder Placebo in Kombination mit Chemotherapie (Carboplatin/Cisplatin-Etoposid) und gleichzeitiger Strahlentherapie bei Patienten mit nicht fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkrebs (Limited disease - LS-SCLC)

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none">▪ SCLC Stad. I - III▪ ECOG 0-1	<ul style="list-style-type: none">▪ Stadium IV▪ Vorangegangene Krebsbehandlung für SCLC▪ Behandlungsbedürftiger Perikard- oder Pleuraerguss oder Aszites▪ Herzinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate▪ Herzinsuffizienz (EF <50%)▪ andere Krebserkrankung ≤ 5 Jahre