

# Aktuelle Studien

## Studienzentrum Thoraxonkologie

Stand Januar 2025

### Nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Studie	Studienart	Stadium	Therapielinie
Razor - MHH	Phase	Stad. I-IIA	Adjuvant
ANTELOPE - IKF Frankfurt	Phase II	Stad. IV	First 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
MDT BRIDGE - AstraZeneca	Phase II	Stad. IIB- IIIB	Perioperativ → Neo-/adjuvant
KRAScendo-1 - BO45217 - Roche	Phase III	Stad. IV	Second Line
CRISP	Register	Stad. III-IV (nur pall.)	Register

In Vorbereitung			
TROPION-14	Phase III	Stad. IV	First Line
ARTEMIDE-02 / -03	Phase III	Stad. IV	First Line
SOHO-02	Phase III	Stad. IV	First Line
BMS KRYSTAL-4	Phase III	Stad. IV	First Line
BMS KRYSTAL-7	Phase II/III	Stad. IIIB-IV	First Line
Pfizer C5751003	Phase III	Stad. III-IV	First Line
SUNRAY-02	Phase III	Stad. IIa-IIIa	Adjuvant
NeoTrace	Phase II	Stad. II-IIIB	Perioperativ → Neo-/adjuvant

## 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
DELLPHI-305	Phase III	Stad. IV	First Line
CRISP	Register	I-IV	Register

In Vorbereitung			
CA 245-0001 TIGOS	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-plattenepithelialem, 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"><li>▪ Komplette reseziertes NSCLC</li><li>▪ Adenokarzinom</li><li>▪ Stadium I oder IIa</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vorherige Bestrahlung oder Chemotherapie</li><li>▪ Keilresektion</li></ul>

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

## ROSE - AIO-Studien-gGmbH

Bestrahlung während Osimertinib- Behandlung:  
Eine Kohortenstudie zur Sicherheit und Wirksamkeit

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

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

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

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

## KRAScendo-1 - Roche - BO45217

Eine randomisierte, offene, multizentrische Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Divarasib im Vergleich zu Sotorasib oder Adagrasib bei Patienten mit vorbehandeltem KRAS G12C-positivem fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ NSCLC Stadium IV oder Stadium IIIc inoperabel</li><li>▪ KRAS G12C Mutation</li><li>▪ Progress nach platinhaltiger Chemotherapie und Immuntherapie (1-3 vorangegangene Therapielinien)</li><li>▪ ECOG: 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Keine weiteren onkogenen Treiber, z.B. EGFR, ALK, ROS1, BRAF, Met Ex. 14 skip.</li><li>▪ Misch- oder Großzellig Neuroendokrines Karzinom</li><li>▪ Vorangegangene Behandlung mit einem KRAS-Inhibitor</li><li>▪ Unbehandelte, sympt. Hirnmetastasen</li></ul>

## Onkologische Studien Pleuramesotheliom

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

### TIGER Meso - Novocure

TTFelds in der allgemeinen klinischen Routineversorgung bei Patienten mit Pleuramesotheliom

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

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

### DeLLphi-305 - Amgen

Eine offene, multizentrische, randomisierte Phase-3-Studie mit Tarlatamab in Kombination mit Durvalumab im Vergleich zu Durvalumab allein bei Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenem Stadium nach Platin, Etoposid und Durvalumab (Extensive disease - ED-SCLC)

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ SCLC Stad. IV - Extensive disease</li><li>▪ Vier Zyklen Platin + Etoposid + Durvalumab</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Symptomatische Hirnmetastasen</li><li>▪ Schwere Immuntherapie-assoziierte Nebenwirkungen</li><li>▪ Herzinfarkt / ausgeprägte Herzinsuffizienz NYHA II° (&lt; 6 Monate)</li><li>▪ andere Krebserkrankung ≤ 2 Jahre</li></ul>