

Medizinische Klinik III/ Studienzentrale AG Onkologie

Kolorektales Karzinom					
Studie	Status	Indikation	Molekulare Pathologie	Prüfung	Wichtiges Einschlusskriterium
MK-4280A-007	aktiv	Stadium IV	PDL1 positiv (CPS >= 1)	<u>Phase III:</u> <u>Favezelimab + Pembrolizumab vs TAS 102</u>	- Vortherapie mit FOLFOX oder FOLFIRI, abh. Vom RAS Status - Vortherapie mit anti EGFR oder anti VEGF-AK - Ausschlusskriterium: dMMR/MSI-H
RAMTAS	aktiv	Stadium IV	-	<u>Phase III:</u> RAMucirumab + TAS102 vs. TAS102 Monotherapie	Progress/Intoleranz oder Kontraindikation gg 5-FU, Oxaliplatin, Irinotecan, Anti-Angiogenese Therapie oder anti-EGFR Antikörper
FIRE 8	aktiv	Stadium IV 1st Line	-	<u>Phase II:</u> TAS102 + Bevacizumab vs TAS102 + Panitumumab	Pat., die auf eigenen Wunsch oder aus medizinischen Gründen nicht für eine Kombinationschemotherapie in Frage kommen
Codebreak 300 (AMG 510)	Aktiv	Stadium IV	KRAS G12C	<u>Phase III:</u> Sotarasib + Panitumumab vs Lonsurf/Regorafenib	Vortherapie mit 5-FU, Irinotecan, Oxaliplatin
RAS Wildtyp PatientInnen					
FIRE-4: (Teil 2) Third-Line	aktiv	Stadium IV Third-Line	RAS Wildtyp	<u>Phase-III:</u> Re-Exposition mit (FOLF-)-Iri + Cetuximab vs. SOC (keine Anti-EGFR-Therapie)	- First-line: FOLFIRI + Cetuximab - Second-line: kein FOLFIRI, Irinotecan od. Anti-EGFR - Best response First-line: SD > 6 Monate, PR oder CR - Mind. 1 PD in 1st UND 2nd-Line
MEN1611-02 C-PRECISE-01	aktiv	Stadium IV	PIK3CA Mutation	<u>Phase IB/II:</u> MEN1611 als PI3K Inhibitor + Cetuximab PIK3CA Mutation wird im Rahmen des Screenings bestimmt	- Progress oder Rückfall oder Intoleranz von/ unter Irinotecan, Oxaliplatin und anti-EGFR – Antikörper
RAS mutierte PatientInnen					
FIRE-7	aktiv	Stadium IV 1st line FOLFOXIRI Bev	RAS-mutiert	<u>Nicht-AMG, Nicht-MPG:</u> Impact of a centralized tumour board on secondary intervention rate in patients with RAS mutant metastatic colorectal cancer after first-line treatment with FOLFOXIRI plus bevacizumab	Vorbehandlung mit bis zu 4 Zyklen FOLFOXIRI möglich
Adjuvant					
ATOMIC	aktiv	Adjuvant UICC III, FOLFOX + Atezolizumab/Placebo	<u>dMMR</u>	<u>Phase III:</u> Standard chemo alone or combined with Atezolizumab as adjuvant therapy for patients with stage III colon cancer and deficient DNA mismatch repair	- Histologisch gesichertes Kolonkarzinom, Stad III - dMMR - Z.n. R0-Resektion - Keine Vortherapien (Ausnahme: 1 Zyklus FOLFOX adjuvant)
FIRE 9	aktiv	Nach definitiver Metastasen-Therapie	-	<u>Phase III:</u> Systemtherapie (FOLFOX/FOLFOXIRI) vs strukturierte Nachsorge nach definitiver Metastasenversorgung (chirurg, stereotaktisch, ablativ)	- Resected (R0 or R1) and/or effectively treated metastases (all techniques allowed) of colorectal cancer within 3-10 weeks - Ausschlusskriterium: Previous chemotherapy for metastatic or localized disease with > 6 cycles of FOLFOX (or FOLFOXIRI) or > 4 cycles of CAPOX/XELOX.
BNT000-01	Aktiv	Stadium II (high-risk) oder Stadium III	-	<u>Phase II:</u> ctDNA Screening mit möglichem Einschluss in BNT122-01	ctDNA Screening nach Resektion, vor Start adjuvante Chemotherapie

BNT122-01	Aktiv	Stadium II (high-risk) oder Stadium III	ctDNA positiv	<u>Phase II:</u> liposomale mRNA die patientenspezifische Neoantigene kodiert (werden aus Tumormaterial bestimmt)	- Screening erfolgt über BNT000-01 - Adjuvante Chemotherapie erfolgt beim Zuweiser
<u>MSI metastasiert</u>					
BMS CA209-8HW	aktiv	Stadium IV 1st line	MSI-H / dMMR	<u>Phase IIIb:</u> Nivo/Ipi vs. Nivo vs. Investigator's Choice in MSI-H/dMMR mCRC 1st	- ECOG max. 1 - Proven MSI-H/dMMR mCRC according to local standards

Pankreaskarzinom					
Studie	Status	Indikation	Molekulare Pathologie	Prüfung	Wichtiges Einschlusskriterium
PROJECTION	aktiv	Resektables Pankreas-CA	-	<u>Nicht-interventionell:</u> Prognostische Rolle von zirkulierender Tumor DANN (ctDNA)	Adjuvans Chemotherapiefähig
FOOTPATH	aktiv	Metastasiertes Pankreas-Ca. 1st line	-	<u>Phase-II:</u> First line Gem/nab-Paclitaxel vs. NAPOLI vs seq. NAPOLI-FOLFOX	- ECOG 0-1 - Histologische Sicherung - Alter ≤75 Jahre
SEPION	aktiv	Fortgeschrittenes Pankreas-CA. 1st line	-	<u>Phase-I:</u> Induction: Romidepsin vs Azacitidine vs R+Aza jeweils + Nab-Paclitaxel/Gem Consolidation: Durvalumab/Lenalidomid	- Stage IV - No cardiac disease - No prior thromboembolic events
AMG 510	Aktiv	Metastasiertes Pankreas-CA.	KRAS G12C	<u>Phase-I:</u> gezielte KRAS G12 C Therapie Sotarasib	

Gallenwegskarzinom					
Studie	Status	Indikation	Molekulare Pathologie	Prüfung	Wichtiges Einschlusskriterium
ACTICCA-1	aktiv	Gallengangskarzinom adjuvant	-	<u>Phase-III</u> Adjuvant Gem/Cis vs. Adjuvant Capecitabin	- Histologisch gesichertes Adenokarzinom der Gallenwege nach radikaler Operation - R0/R1-Resektion innerhalb 6 (-16) Wochen vor geplanter Chemotherapie - ECOG 0 -1
ADVANCE	Aktiv	Intrahepatisches CCC; 1Line und 2Line	FGFR2- Alteration	<u>Phase III:</u> Atezolizumab and Derazantinib	- NGS: FGFR2-Alteration - Ein Screening kann auch im Rahmen der Studie erfolgen

Magenkarzinom / AEG Tumore					
Studie	Status	Indikation	Molekulare Pathologie	Prüfung	Wichtiges Einschlusskriterium
AMG 199	aktiv	Metastasiertes / nicht-resektables Adeno CA Magen oder AEG 3rd line	MUC17 pos. (s. AMG EVO625)	<u>Phase I:</u> MUC17-BiTE	- Metast. Magen-Ca - Zentral getestete MUC17 Pos.

perioperativ					
FLOT9 / PREVENT	aktiv	Resektabler Magen/AEG Adenokarzinom (diffuse, mixed type) nach neoadjuvanter FLOT Therapie		<u>Phase III:</u> Preventive HIPEC in combination with perioperative FLOT versus FLOT alone for resectable diffuse type gastric and GE junction Typ II/III adenocarcinoma	- Resektabler Befund - Vorbehandlung: neoadjuvant FLOT

Biomarkerstratifizierte klinischen Studien					
Studie		Indikation	Molekulare Pathologie	Prüfung	Wichtiges Einschlusskriterium
AMG NIS	aktiv	Lokal fortgeschrittene und metastasierte Magen/AEG-Ca, PDAC und CRC zur Teilnahme an Phase 1 Studien	-	Gewebetestung immunhistochemisch auf MUC17 und CLDN18.2 (BiTE's in Phase 1 Studien verfügbar)	Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Magen-Ca/GEJ/PDAC/CRC
CUPISCO	aktiv	CUP Syndrom	-	<u>Phase II:</u> Targeted Therapy vs. Platin-basierte Chemotherapie	- Cisplatin-eligibel - Tumorgewebe verfügbar - Gesichertes CUP Syndrom
TOP-ART	aktiv	Lokal fortgeschrittene bzw. metastasierte solide Organtumoren	Nachweis von defekten Genen im HR- Reparaturmechanism. im Rahmen des MASTER Screenings	Phase II: Trabectedin/Olaparib	mind. 1. Standard Therapie für primäre und/oder rezidierte Malignität
MB-CART 20.1	On hold	Malignes Melanom- metastasiert	-	<u>Phase I:</u> CAR-T-Zellen	Standardtherapie durchlaufen
Tapistry	aktiv	Tumoragnostisch: fortgeschritten solide Tumore	ROS1, NTRK1/2/3, ALK-Fusion, TMB high, AKT1/2/3, Her2, MDM2, PIK3CA	<u>Phase II:</u> platform umbrella Studie: Biomarker-spezifische Therapie (Kohorte A-H)	>2nd line oder 1st Line bei fehlenden Therapieoptionen
MK-7684A-005	aktiv	Kohorte A-G: Zervix-Ca, Endometriums-Ca, HNSCC, Biliäre Tumore, Ösophagus-Ca, TNBC, HCC	PDL1-Status, MMR-Status	<u>Phase II, Basket-Studie:</u> Vibostolimab + Pembrolizumab mit oder ohne Systemtherapie	- Vorbehandelt mit Standardtherapie - Keine Vortherapie mit Immuntherapie
MK 7339-007	aktiv	<u>Subgruppe1:</u> BRACm in der 1st oder 2nd line, ohne Colon, Rektum, Pankreas, Brust, Ovar, Prostata	BRACm	Phase II: Olaparib in Kombination mit Pembrolizumab	- Nach Zweitlinie - Platinsensibilität - Keine Vortherapie mit Immuntherapie
SQZ-PBMC	In Vorbereitung	Solide Tumore	HPV+ HLA-A*02 (HLA Status wird im Rahmen der Studie bestimmt)	<u>Phase I:</u> autologe PBMCs, die E6 und E7 Epitope von HPV16 präsentieren	Vorbehandelt mit Standardtherapie
T-Knife Screening	aktiv	Solide Tumore (insbesondere Sarkome, Anal-Ca, Urothel-Ca, Gynäk. Tumore, Bronchial-Ca)	MAGE-A1 + HLA-A-0201 Positivität wird im Rahmen der Studie bestimmt	<u>Phase I:</u> bei passenden Biomarkern Einschluss in die Therapiestudie möglich (gegen MAGE-A1 gerichtete TCR-T-Zellen)	Screening ab laufender Erstlinie möglich

Schilddrüsenkarzinom					
Studie	Status	Indikation	Molekulare Pathologie	Prüfung	Wichtiges Einschlusskriterium

Libretto 531	aktiv	Fortgeschrittenes/metastasiertes medulläres Schilddrüsen-Ca	RET-Mutation	<u>Phase III:</u> Selpercatinib vs Standardtherapie (Cabozantinib oder Vendetanib)	Keine Vortherapie mit TKIs
---------------------	-------	---	--------------	---	--

Validiert am 13.07.2022 Danmei Zhang/Klara Dorman