

## Merkelzellkarzinom

### MERKLIN2

Eine Phase II Studie zur Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Domatinostat in Kombination mit Avelumab bei Patienten mit nicht-resezierbarem / metastasiertem Merkelzellkarzinom

#### Wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien:

ECOG 0-1  
metastasiertes, nicht resezierbares Merkelzellkarzinom.

Progress nach Vortherapie mit Anti-PD-(L)1 Antikörpertherapie

#### Laborwerte:

Neutrophile  $\geq 1500/\mu\text{L}$   
Thrombozyten  $\geq 100.000/\mu\text{L}$   
Hb  $\geq 9\text{ g/dL}$  ( $\geq 80\text{ g/L}$ )  
AST/ALT  $\leq 2.5 \times \text{ULN}$   
Bilirubin gesamt  $\leq 1.5 \times \text{ULN}$

#### Erlaubte Vortherapien:

Chemotherapie  
Anti-PD-(L)1 Antikörpertherapie

#### Behandlungsplan:

Avelumab 10mg/kg  
zweiwöchig i.v. + Domatinostat 300mg/Tag oral

Geplanter Studienstart: I/2020

## Kutanes T-Zell Lymphom

### RESMAIN

Eine multizentrische, doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase II Studie zur Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Resminostat bei Patienten mit Stadium IIb-IVb MF oder SS.

#### Wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien:

MF Stadium IIb-IVb oder SS  
CR, PR oder SD nach mindestens einer systemischen Therapie  
ECOG 0-2  
Keine Hirnmetastasierung  
QTc < 500 ms

#### Laborwerte:

HB  $\geq 9.0\text{ g/dL}$   
ANC  $\geq 1,000/\text{mm}^3$   
Thrombozyten  $\geq 75 \times 109/\text{L}$   
ALT/AST  $\leq 2 \times \text{ULN}$   
Bilirubin  $\leq 2\text{ mg/dL}$   
Kreatinin  $\leq 1.5\text{ mg/l}$   
INR  $\leq 2.31$

#### Erlaubte Vortherapien:

Mindestens eine systemische Therapie, 2-8 Wochen Auswaschphase

#### Behandlungsplan:

Arm A: 1.-5- Tag 3x200mg Tabletten RESMINOSTAT, 9 Tage Pause im Wechsel  
Arm B: 1.-5- Tag 3 Placebo-Tabletten, 9 Tage Pause im Wechsel. Bei PD Crossover möglich.

## Kontakt

Sollten Sie Patienten indentifizieren, die für eine Studie in Frage kommen, melden Sie diese bitte über die Poliklinik an:

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

**Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie**

☎ 0451 500 -41 550, ✉ derma-poliklinik@uksh.de

Mo. - Do. 8.15 - 18.00 Uhr, Fr. 8.15-15.30 Uhr

oder direkt über

**Jenny Koop** (Studienkoordinatorin)

☎ 0451 500 -41 570, 📠 -41 574, ✉ Jenny.Koop@uksh.de

Mo. - Do.: 8 - 18 Uhr, Fr.: 8 - 13.30 Uhr

Bei medizinischen Fragestellungen oder Fragen zur Studie kontaktieren Sie bitte:



**PD Dr. med. Patrick Terheyden**

✉ Patrick.Terheyden@uksh.de

☎ 0451 500 -41 510



**Dr. med. Ewan Langan**

✉ Ewan.Langan@uksh.de

☎ 0451 500 -41 677



zertifiziert durch OnkoZert  
und nach DIN EN ISO 9001

# UKSH

UNIVERSITÄTSKLINIKUM  
Schleswig-Holstein



Campus Lübeck

Klinik für Dermatologie,  
Allergologie und Venerologie



Hautkrebszentrum



IV Quartal 2019 - II Quartal 2020

## Aktuelle klinische Studien

## Melanom, Palliativ first-line

### GO40558 personalisierte Melanomvakzine

RO7198457 + Pembrolizumab vs Pembrolizumab

Eine randomisierte, multizentrische, open-label Phase II Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von RO7198457+Pembrolizumab vs Pembrolizumab bei Patienten mit nicht-resezierbaren, metastasierten Melanom

<b>Wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien:</b> Stadium IIIC/IV ECOG 0-1 kein okuläres oder akrolentiginöses Melanom keine symptomatischen Hirnmetastasen eine Melanombiopsie ist möglich	<b>Laborwerte:</b> Neutrophile >1,500/mL Leukozyten >2,500/mL Lymphozyten >500/mL Thrombozyten >100,000/mL Hb > 9 g/dL Bilirubin gesamt < 1.5 x ULN AST/ALT > 3 x ULN ALP > 2.5 x ULN Serum Albumin > 2.5 g/dL Kreatin clearance > 50 mL/min
<b>Erlaubte Vortherapien:</b> Palliative Radiotherapie bei schmerzhaften Metastasen	<b>Behandlungsplan:</b> 3-wöchig Pembrolizumab + RO7198457 oder Pembrolizumab

Geplanter Studienstart: I/2020

## Melanom, Palliativ first-line

### CA224-047

Eine randomisierte, doppelblinde Phase II/III Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von dem LAG-3-Inhibitor Relatlimab in Kombination mit Nivolumab versus Nivolumab bei Patienten mit nicht-resezierbaren oder metastasierten Melanom.

<b>Wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien:</b> Stad. IIIC/IV keine symptomatischen Hirnmetastasen	<b>Laborwerte:</b> WBC < 2000/mL Neutrophils < 1500/mL Platelets < 100*103/mL Hemoglobin < 9.0 g/dL Serum creatinine > 1.5x ULN AST/ALT > 3.0x ULN Total bilirubin > 1.5x ULN Troponin T > 2 x ULN
<b>Erlaubte Vortherapien:</b> Adjuvante Therapienformen	<b>Behandlungsplan:</b> 4-wöchig Relatlimab 160 mg+Nivolumab 480 mg vs Nivolumab 480g+Placebo bis Progress, Randomisation 1:1

## Melanom, Palliativ

### TRICOTEL

Eine Phase II Studie mit 2 Kohorten zur Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Cobimetinib+Atezolizumab bei BRAF-Wildtyp- Melanom und Hirnmetastasen sowie Cobimetinib+Vemurafenib+ Atezolizumab bei BRAF V600 mutiertem Melanom und Hirnmetastasen

<b>Wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien:</b> Stadium IV mit Hirnmetastasen Keine Vortherapie mit BRAF/MEK-Inhibitoren Keine Immuntherapie (Kohorte 2) LVEF > 52%	<b>Laborwerte:</b> ANC > 1.5/mcl Thrombozyten > 100/mcl HB > 9 g/dl Kreatinin < 1,5 x ULN Bilirubin < 1,5 x ULN AST/ALT < 2,5 x ULN INR < 1,5 x ULN aPTT < 1,5 x ULN
<b>Systemtherapien, ausser Therapie mit BRAF/MEK-Inhibitor oder Immuntherapie</b> Adjuvante Therapienformen	<b>Behandlungsplan:</b> Kohorte 1: 60mg Cobimetinib 8 dreiwöchig, danach 1 Woche Pause + Atezolizumab 840mg zweiwöchig Kohorte 2: 28 Tage Run-in Cobimetinib 60mg/Tag+ Vemurafenib 960mg 2x/Tag. Danach zusätzlich Atezolizumab 840mg zweiwöchig.

Geplanter Studienstart: IV/2019

## Melanom, Palliativ

### C-144-01

Eine multizentrische Phase II Studie zur Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von autologen tumorinfiltrierenden Lymphozyten (LN-144) bei Patienten mit metastasiertem Melanom.

<b>Wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien:</b> Stad. IIIC/IV keine symptomatischen Hirnmetastasen Mind. eine Vortherapie mit PD-1-Blocker und bei BRAFmut BRAF-Inhibitor Alter ≤ 70 Jahre (biol. Alter)	<b>Laborwerte:</b> Neutrophils > 1000/mm <sup>3</sup> Platelets > 100 mm <sup>3</sup> Hemoglobin > 9.0 g/dL Kreatin clearance > 40ml/min AST/ALT < 3.0x ULN Total bilirubin < 2mg/dl
<b>Erlaubte Vortherapien:</b> Nicht-erlaubte Vortherapien: Zelltransfer (nonmyeloablative/ myeloablative Chemotherapie)	<b>Behandlungsplan:</b> 7-tägige Infusionsvorbereitung (Lymphodepletion), danach stationäre Aufnahme für mindestens 5 Tage zur LN-144 Infusion.

Geplanter Studienstart: IV/2019

## Melanom, adjuvant

### CA209-76K

Randomisierte, verblindete Phase III Studie zur Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit der adjuvanten Therapie mit Nivolumab vs. Placebo nach R0-Resektion eines Stadium IIB/C Melanoms

<b>Wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien:</b> Melanom Stad. IIB/C R0-Resektion innerhalb von 12 Wochen vor Studien-Therapiebeginn ECOG 0-1 Keine Vortherapien	<b>Laborwerte:</b> ANC ≥ 1500/μL Leukozyten ≥ 2000/μL Thrombozyten ≥ 100000/μL ALT and AST ≤ 3x ULN Bilirubin gesamt ≤ 1.5x ULN Hb ≥ 9 g/dL Kreatinin ≤ 1.5x ULN
<b>Erlaubte Vortherapien:</b> ./	<b>Behandlungsplan:</b> Nivolumab 480mg Fixdose vs. Placebo, vierwöchig i.v., für 12 Monate. Crossover möglich bei Progress.

## Melanom; Palliativ; Plattenepithelkarzinom

Phase I Studie mit intratumoraler Applikation von CV8102 (TLR3/7/8/RIG-3-Agonist) bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom, oder Plattenepithelkarzinom der Haut

<b>Wichtigste Ein- und Ausschlusskriterien:</b> Stad. IIIC/IV Melanom Keine Mukosal- oder Aderhautmelanome Hirnmetastasen erlaubt (>2 Monate stabil und vorbehandelt) ECOG 0-1 2 bis 4-wöchige Auswaschphase für Vortherapien Fortgeschrittenes Plattenepithelkarzinom Tumorstadium einer Mykosis fungoides	<b>Laborwerte:</b> ANC ≥ 1'000/μL Leukozyten ≥ 800/μL Thrombozyten ≥ 75'000/μL INR < 1.5 x ULN ALT and AST ≤ 2.5x ULN AP ≤ 2.5x ULN Bilirubin gesamt ≤ 1.5x ULN Hb ≥ 9 g/dL Krea ≤ 1.5x ULN
<b>Erlaubte Vortherapien:</b> Topische/lokale TLR-7/8 Antagonisten innerhalb der letzten 6 Monate	<b>Behandlungsplan:</b> Die ersten 5 Injektionen wöchentlich, bei Pat. in Cohorts C/D Anti-PD-1 Injektionen parallel, die letzten 3 Injektionen 2-wöchig