

Plattenepithelkarzinom: nicht resezierbar oder metastasiert

Cerpass Repilimune Rekrutierung offen

Untertitel: Cemiplimab + RP1 vs. Cemiplimab Mono
Offene, randomisierte Phase-II Studie zur Prüfung der Sicherheit und Effektivität von Cemiplimab plus RP1 oder als Monotherapie bei lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Plattenepithelkarzinom

Ausschlusskriterien:

Vortherapie mit onkolytischen Substanzen und/oder PD-1/PDL-1 Antikörpern, aktive signifikante Herpes-Infektion oder frühere Infektion (z.B. Herpes Keratitis, Enzephalitis), Einnahme von systemischen Virostatika, Pneumonitis

Behandlungsplan

Arm A: Cemiplimab 350 mg i.v. alle 3 Wochen + RP 1 Injektion intratumoral alle 3 Wochen
Arm B: Cemiplimab 350 mg i.v. alle 3 Wochen

REGENERON (REGN1540) Rekrutierung offen

Cemiplimab (PD1-Antikörper)
Cemiplimab bei Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom.

Basalzellkarzinom: nicht interventionelle Studien

NISSO Rekrutierung offen

Sonidegib (Hedgehog-Inhibitor)
Nicht- interventionelle Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Tolerabilität von Sonidegib bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom.

Kutane Lymphome: nicht interventionelle Studien

PROCLIP Rekrutierung offen

Multizentrische prospektive Beobachtungsstudie für Patienten mit Erstdiagnose einer Mycosis fungoides in den letzten 6 Monaten.

Einschlusskriterien

Histologisch bestätigte Mycosis fungoides; Vorhandene klinische Bilder

Kutane Lymphome

RESMAIN Rekrutierung offen

Resminostat (Histon-Deacetylase-Inhibitor) vs. Placebo
Multizentrische, doppelblinde, randomisierte, placebo-kontrollierte Phase II Studie zur Erhaltungstherapie bei Patienten mit Mycosis fungoides oder Sézary-Syndrom.

Einschlusskriterien

- Histologisch bestätigtes kutanes Lymphom (klin. Stad. IIB-IVB) in anhaltender kompletter, partieller Remission oder stabiler Erkrankung nach vorangegangener Systemtherapie
- Die Therapie muss geplant gestoppt oder aufgrund nicht vertretbarer Toxizitäten innerhalb von 2-12 Wochen abgesetzt worden sein

Ausschlusskriterien

Patienten mit Erkrankungsprogression, QTc >500 ms

Behandlungsplan

Alle 14 Tage über 5 Tage 3 x 200 mg Tabletten oral

TELLOMAK Rekrutierung offen

IPH4102 allein vs. Kombination mit Chemotherapie
Multizentrische open-label Phase II Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von IPH4102 allein oder in Kombination mit Chemotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem T-Zell-Lymphom

Ausschlusskriterien

Patienten mit large cell transformation, ZNS-Beteiligung, Vorbehandlung mit IPH4102

Behandlungsplan

Kohorte 1, Rezidivierendes/refraktäres Sezary Syndrom: IPH4102 750 mg Gabe jede Woche für 5 Wochen, dann 10x alle 2 Wochen, dann alle 4 Wochen bis Progress oder Toxizität.
Kohorte 2, Stadium IB-IV Mycosis Fungoides, KIR3DL2 Expression: IPH4102 750 mg Gabe jede Woche für 5 Wochen, dann 10x alle 2 Wochen, dann alle 4 Wochen bis Progress oder Toxizität.
Kohorte 3, Stadium IB-IV Mycosis Fungoides, keine KIR3DL2 Expression: IPH4102 750 mg Gabe jede Woche für 5 Wochen, dann 10x alle 2 Wochen, dann alle 4 Wochen bis Progress oder Toxizität.


DMF in CTCL Rekrutierung geschlossen

Dimethylfumarat – open-label
Multizentrische Phase IIA Studie mit Dimethylfumarat bei Patienten mit kutanem T-Zell-Lymphom.

PROMPT in Planung

Extrakorporale Photopherese
Prospektive multizentrische, einarmige Kohortenstudie über Photopherese in der Behandlung von erythrodermer Mycosis fungoides und Sézary-Syndrom.

Kontakt

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Direktion: Prof. Dr. Thomas Schwarz
Arnold-Heller-Straße 3, Haus , 24105 Kiel



Team Hautkrebszentrum Kiel



PD Dr. Katharina C. Kähler,
Leiterin des Hautkrebszentrums
stellv. Leiterin des Studienzentrums



Prof. Dr. Michael Weichenthal,
stellv. Leiter des Hautkrebszentrums



Prof. Dr. Axel Hauschild,
Leiter des Studienzentrums,
stellv. Leiter des Hautkrebszentrums



Dr. Johanna Weis
Prüfärztin Dermatoonkologie



Carolin Grote,
Prüfärztin Dermatoonkologie

Bereich kutane Lymphome



Dr. Ulrike Wehkamp,
Leiterin des Bereichs kutane Lymphome




Marion Jost,
Prüfärztin im Bereich kutane Lymphome




Dana Krüger
Prüfärztin im Bereich kutane Lymphome



Studienkoordination kutane Lymphome
Dr. phil. Uta Diercks,  0431 500-21185



Studienassistentin kutane Lymphome
Kirsten Hansen-Kunz,  0431 500-21146



Kontakt über das Studiensekretariat



Esther Meß
 0431 500-21131,  -21134

Studienassistentinnen



Khadija Deaibis
 0431 500-21367,  -21138



Corinna Schirmann
 0431 500-21136,  -21138



Susanne Schwieck
 0431 500-21133,  -21138



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

Campus Kiel

Klinik für Dermatologie,
Allergologie und Venerologie



Studien im
Hautkrebszentrum Kiel

Stand: Januar 2022

Melanom: Adjuvante Therapie

NIVOMELA Rekrutierung offen

Nivolumab (anti-PD1-Antikörper)

Randomisierte, multizentrische, offene Phase III Studie zur Sicherheit und Effektivität von Nivolumab bei Patienten mit AJCC Stadium II Hochrisiko Melanom (Biomarker Selektion).

Einschlusskriterien

Komplett reseziertes, kutanes Melanom im AJCC Stadium II; keine Vortherapien der Melanomerkrankung; R0 reseziert innerhalb von 12 Wochen vor Studieneinschluss; ECOG 0-1

Ausschlusskriterien

Aktive Autoimmunerkrankung, immunsuppressive Therapien, HIV, Hepatitis B/C, Zweitmalignom (ausgenommen BCC und in situ Malignome) in den letzten 3 Jahren

Behandlungsplan

Einteilung der Patienten mittels MelaGenix GEP in zwei Rückfallrisikogruppen.

Hohes Rückfallrisiko: Randomisation 2:1 (Arm A:Arm B)

Arm A: Nivolumab 480mg i.v. alle 4 Wochen über 1 Jahr

Arm B: Beobachtung

Arm C: (geringes Rückfallrisiko) Beobachtung

PIVOT-12 Rekrutierung offen

Nivolumab (anti-PD1-Antikörper) mit NKTR-214 (CD122 Agonist) vs. Nivolumab Monotherapie

Randomisierte, multizentrische, offene Phase III Studie zur Sicherheit und Effektivität von Nivolumab bei Patienten mit AJCC Stadium II Hochrisiko Melanom (Biomarker Selektion).

Einschlusskriterien

Histologisch gesichertes kutanes Melanom Stadium III-IV, OP innerhalb von 12 Wochen vor Randomisation, Tumorgewebe zur PD-L1 Status Analyse

Ausschlusskriterien

Uveal- oder Schleimhautmelanom, Autoimmunerkrankungen, Kortikosteroide (>10mg/Tag) oder Immunsuppressiva 14 Tage vor Randomisation, Vortherapie des Melanoms (außer OP), andere maligne Tumoren innerhalb der letzten 3 Jahre

Behandlungsplan

Arm A: NKTR-214 0.006mg/kg + Nivolumab 360mg alle 3 Wochen

Arm B: Nivolumab 480mg alle 4 Wochen

Melanom: Neoadjuvante Therapie

PHILOGEN Rekrutierung offen

Intraläsional L19IL2/L19TNF und nachfolgende Operation vs. direkte Operation

Randomisierte, multizentrische Phase III Studie zur Effektivität von L19IL2/L19TNF (Daromun) als neoadjuvante intratumorale Therapie gefolgt von operativer Versorgung gegen operative Versorgung alleine.

Einschlusskriterien

Melanom AJCC Stadium IIIB-IIIC; komplette operative Entfernung möglich; mindestens 1 injizierbare (subkutane, nodale oder kutane) Läsion ≥ 10 mm oder multiple kleinere Läsionen, die in der Summe 10 mm ergeben; Abstand zu vorheriger Systemtherapie (z.B.IFN) 4 Wochen, für Antikörper 6 Wochen

Ausschlusskriterien

Schleimhaut oder okuläres Melanom, Fernmetastasen, akutes/subakutes Koronarsyndrom im letzten Jahr, LVEF ≤ 50%, pAVK Grad IIB-IV, aktive Autoimmunerkrankungen, LDH ≤ 1,0 ULN, Zweitmalignom in den letzten 5 Jahren

Behandlungsplan

Arm A: Viermalige wöchentliche intratumorale Injektion (2ml) mit L19IL2/L19TNF, nach 4Wochen Operation

Arm B: Direkt Operation

Melanom: nicht resektables Stadium III-IV

BERING NIS Rekrutierung offen

Encorafenib (MAPK-Inhibitor) und Binimetinib (MEK-Inhibitor)

Nicht-interventionelle Studie (NIS) zur Untersuchung von Encorafenib und Binimetinib bei Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem, BRAF V600-mutierten malignem Melanom

Einschlusskriterien

Nicht resektables Melanom mit BRAF V600E Mutation, Behandlungsstart <6 Monate vor Studieneinschluss, Erst- oder Zweitlinientherapie (nach vorheriger Immuntherapie) im unresektablen Stadium.

Ausschlusskriterien

Vorherige BRAF- und oder MEK-Inhibitor Therapie in den letzten 6 Monaten, Chemotherapie, aktuelle Therapien anderer Tumoren

Behandlungsplan

Encorafenib (oral, einmal tgl.) und Binimetinib (oral, zweimal tgl.);

Beobachtung bis ca. 12 Monate nach Behandlungsbeginn.

BNT 111-01 (Biontech) Rekrutierung offen

Cemiplimab + BNT111 vs. BNT111 Mono vs. Cemiplimab Mono, Randomisation 2:1:1

Offene, randomisierte Phase-II Studie zur Prüfung der Sicherheit und Effektivität von BNT111 und Cemiplimab in Kombination oder als Monotherapie bei PD-1-Antikörper refraktären Patienten im unresektablen Stadium III oder IV Melanom.

Einschlusskriterien

Zweitlinientherapie, Patienten dürfen 1-5 Vortherapien erhalten haben, bestätigter Progress unter PD-1-Therapie (Nivolumab, Pembrolizumab), ECOG 0 - 1, LDH ≤ ULN, normale Leber- und Nierenfunktion (GFR > 30 mL/min), Tumorbiopsie muss vorhanden sein

Ausschlusskriterien

Uvelae, akrale oder mukosale Melanome, neue oder progrediente Hirnmetastasen, Leptomeningeosis, Z.n. Splenektomie, > Grad 1 Toxizitäten der Vortherapie, andere maligne Tumore in den letzten 2 Jahren, syst. Steroide (≥ 5mg/d) oder Immunsuppressiva

Behandlungsplan

Arm A: BNT Injektion (0,5 mg/mL) in Woche 1-6 1 x wöchentlich, danach alle 3 Wochen; Cemiplimab 350 mg i.v. alle 3 Wochen

Arm B: BNT Injektion (0,5 mg/mL) in Woche 1-6 1 x wöchentlich, danach alle 3 Wochen

Arm C: Cemiplimab 350 mg i.v. alle 3 Wochen

LEAP003 (MSD) Rekrutierung geschlossen

Lenvatinib (Multi-Kinase-Hemmer) in Kombination mit Pembrolizumab (anti-PD-1-Antikörper) vs. Pembrolizumab Monotherapie

Eine randomisierte, doppelblinde Phase III Studie zur Sicherheit und Effektivität von Pembrolizumab und Lenvatinib versus Pembrolizumab alleine bei Patienten mit einem nicht-resezierbaren oder metastasierten Melanom.

NEKTAR-214 TRIAL (BMS) Rekrutierung geschlossen

NKTR-214 (CD122 Agonist) mit Nivolumab (anti-PD1-Antikörper) vs. Nivolumab Monotherapie

Eine randomisierte, offene Phase III Studie zur Sicherheit und Effektivität von NKTR-214 in Kombination mit Nivolumab vs. Nivolumab alleine bei therapienaiven Patienten mit fortgeschrittenem, nicht- resektablem oder metastasiertem kutanen Melanom.

Merkelzellkarzinom: inoperabel oder metastasiert

MERKLIN 2 Rekrutierung offen

Domatinostat (HDAC-Klasse I-Inhibitor) und Avelumab (Anti-PD-(L)1-Antikörper)

Unverblindete Phase II Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Domatinostat in Kombination mit Avelumab bei Patienten mit inoperablem/ metastasiertem MCC mit Progression unter Anti-PD-(L)1-Antikörpertherapie.

Einschlusskriterien

Histologisch gesichertes MCC, ECOG ≤ 1, Progression unter Anti-PD-(L)1-Antikörpertherapie innerhalb von 12 Wochen vor geplanter Erstgabe

Ausschlusskriterien

Unverträglichkeiten bei Vorherapie mit Avelumab, systemische anti-neoplastische Vortherapie außer mit Anti-PD-(L)1-Antikörper, palliative Radiotherapie innerhalb der 14 Tage vor Gabe der ersten Dosis des Studienmedikaments, chronische Erkrankungen

Behandlungsplan

Domatinostat 200mg (oral, zweimal täglich) und Avelumab 800mg (Infusion, alle zwei Wochen)

POD1UM-201 (Incyte) Rekrutierung geschlossen

INCMGA00012 (anti-PD1-Antikörper)

Multizentrische Phase II Studie zur Sicherheit und Effektivität von INCMGA00012 bei Patienten mit inoperablem oder metastasiertem Merkelzellkarzinom.

Plattenepithelkarzinom: Neoadjuvante Therapie

Regeneron (REGN1901) Rekrutierung geschlossen

Cemiplimab (PD1-Antikörper)

Phase II Studie zur Effektivität und Sicherheit von Cemiplimab im neoadjuvanten kutanen Plattenepithelkarzinom.

Plattenepithelkarzinom: Adjuvante Therapie

REGENERON adjuvant (REGN1788) Rekrutierung offen

Cemiplimab (PD1-Antikörper) vs. Placebo

Phase III Studie zur adjuvanten Therapie nach Operation und Radiatio für Patienten mit einem kutanen Hochrisiko-Plattenepithelkarzinom.

Einschlusskriterien

Nodale Beteiligung oder Metastasierung (mindestens 1 Kriterium: extrakapsuläre Ausdehnung oder Metastasengröße >20mm, In-Transit- Metastasen, T4 Läsion Kopf/Halsbereich, perineurale Invasion); abgeschlossene Strahlentherapie; ECOG <1

Ausschlusskriterien

Nicht-kutanes Plattenepithelkarzinom, Vortherapie mit PD-1/PD-L1 Antikörper, systemische Kortikosteroidtherapie >10mg, Autoimmunerkrankung, Zweitmalignom in den letzten 3 Jahren

Behandlungsplan

Cemiplimab alle 3 Wochen i.v. für 1 Jahr vs. Placebo



Wissen schafft Gesundheit