

Studienliste

Aktiv rekrutierende & geplante Studien der AG Onkologie



Ösophaguskarzinom

Ansprechpartner: Thuss-Patience (CVK), Pelzer (CCM)

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<u>kurativ</u>				
Keynote 975	MSD	In Vorbereitung	Plattenepithelca; PD-L1 alle	DEFINITIVE Radiochemo +/- Pembrolizumab
<u>1st-line</u>				
MK-7902-014	MSD	In Vorbereitung	Plattenepithelca oder Adeno PD-L1 alle	Cis/FU +/- Pembrolizumab
<u>2nd line</u>				
Ramona	AIO, Mannheim	aktiv	> 65 Jahre	Nivolumab +/- Ipilimumab
Ramos	AIO , IKF	aktiv	metastasiert	Paclitaxel vs Paclitaxel + Ramucirumab

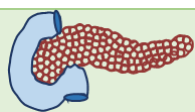


Magenkarzinom

Ansprechpartner: Thuss-Patience (CVK), Pelzer (CCM)
Email: magenkarzinom@charite.de

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<u>perioperativ</u>				
Innovation	EORTC	Aktiv	HER 2 pos	FLOT+/- Trastuzumab,+/-Pertuzumab
DANTE	AIO; IKF	Aktiv	Stadium II /III	FLOT +/- Atezolizumab
AMETHYST	Astra-Zeneca	In Vorbereitung	Stadium II/III	FLOT +/- Durvalumab
Vestige	EORTC	In Vorbereitung	Nach neoadj Chemo und OP N+ oder R1	Post-OP Chemo-Fortsetzung vs Nivolumab/Ipilimumab

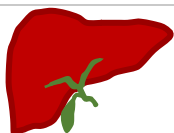
<i>Studie</i>	<i>Sponsor</i>	<i>Status</i>	<i>Einschlusskriterien</i>	<i>Studienkonzept</i>
RACE	AIO, IKF	In Vorbereitung	Gastro-Ösophagealer Übergang,	FLOT-OP-FLOT vs FLOT-Radiochemo-OP-FLOT
FLOT 9	AIO, IKF	In Vorbereitung	Diffuse Karzinome	FLOT-OP-FLOT Vs FLOT-OP-HIPEC-FLOT
<u>Limitiert metastasiert</u>				
Renaissance	AIO, IKF	aktiv	Limitiert metastasiert	FLOT vs FLOT-OP-FLOT
<u>1st-line HER 2 pos</u>				
Keynote 811	MSD	In Vorbereitung	1st line, metastasiert, HER 2 pos	Chemo + Trastuzumab vs Chemo + Trastuzumab + Pembrolizumab
Mahogany	MacroGenics	In Vorbereitung	1 st line metastasiert HER 2 pos	Chemo + Trastuzumab vs Chemo+ Margetuximab+ Checkpointinhibitor
<u>1st-line HER 2 negativ</u>				
SPOTLIGHT	Astellas	On hold	Claudin 18.2 pos	FOLFOX +/- Zolbetuximab
Keynote 859	MSD	In Vorbereitung	PD-L1 alle; HER 2 neg, messbar	Chemo vs Chemo + Pembrolizumab
MK-7902-015	MSD	In Vorbereitung	PD-L1 alle,	Chemo vs Chemo + Pembrolizumab +Lenvatinib
<u>2nd-line</u>				
RAP	Charité	aktiv	Messbar oder evaluierbar	Einarmig: Ramucirumab+ Avelumab + Paclitaxel
RAMIRIS II	AIO, IKF	aktiv	Docetaxel Vorbehandelt	Paclitaxel + Ramucirumab vs FOLFIR + Ramucirumab
JVDD	Lilly	aktiv	2 nd line , metastasiert	Paclitaxel+ Ramucirumab Phase IV
<u>Last-Line</u>				
BOT112-02	Bionco-tech Therapeutics	In Vorbereitung	Vorbehandelte mKRK oder Magenkarzinome mit Lebermetastasen	Intratumorale Administration von BO-112 in Kombination mit Pembrolizumab
<u>Entitäts-Übergreifend</u>				
Platon	AIO, IKF	In Vorbereitung	Unbehandelt, HCC, CCC, Pankreas, Magen, Ösophagus	Mutationscreening mittels Foundationone
HPN	Charité	aktiv	Heimparenterale Ernährung notwendig	Erfassung der QoL und Feasibility von HPN bei Pat. Mit und ohne Migrationshintergrund



Pankreaskarzinom

Ansprechpartner: Pelzer (CCM), Modest (CVK), Striefler (CVK)

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
ESPAPC-6	RKU Heidelberg	In Vorbereitung	Operabel adjuvant	Oxaliplatin oder Gemcitabin basierte Chemotherapie, Therapie analog klinischen Standardkriterien oder durch „transcriptomic treatment specific stratification signature“
ESPAC-7	RKU Heidelberg	In Vorbereitung	Primär inoperabel nicht metastasiert	Oxaliplatin oder Gemcitabin basierte Chemotherapie, Therapie analog klinischen Standardkriterien oder durch „transcriptomic treatment specific stratification signature“
FGCL-3019-087	Fibro-Gen, Inc.	In Vorbereitung	Primär inoperabel nicht metastasiert	NabPac/Gem +/- Pamrevlumab
ALPACA	AIO StudiengGmbH	aktiv	Inoperabel Erstlinie	Initial nabPac/Gem gefolgt von nabPac/Gem oder alternierend nabPac/ Gem
CONKO 007	UK Erlangen	aktiv	Inoperabel, nicht metastasiert Erstlinie	Alleinige systemische Chemotherapie vs syst. Chemotx gefolgt von Bestrahlung
FOOTHPATH	AIO StudiengGmbH	In Vorbereitung	Inoperabel Erstlinie	
PABLO	IKF	In Vorbereitung	Inoperabel Erstlinie Zweitlinie	Chemotherapie +/- PE-Ernährung
NAPOLI III	IPSEN	In Vorbereitung	Inoperabel Erstlinie	Lip. Irinotecan/5-FU/LV/Oxaliplatin vs. nabPac/Gem

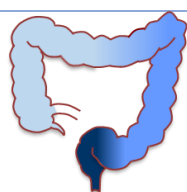


Gallenwegstumore

Ansprechpartner: Modest (CVK), Pelzer (CCM), von Einem (CCM)

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
Keynote-966 CCC	MSD	aktiv	Inoperabel Erstlinie	Gemcitabine/ Cisplatin +/- Pembrolizumab
FOENIX-CCA3	TAIHO	In Vorbereitung	Erstlinie FGFR2 Rearrangements	Futibatinib vs Gemcitabine/Cisplatin
NIFE	AIO	aktiv	Inoperabel	Nal-IRI/5-FU/FS vs

<i>Studie</i>	<i>Sponsor</i>	<i>Status</i>	<i>Einschlusskriterien</i>	<i>Studienkonzept</i>
FIGHT 03 INCB 54828-302	Incyte	In Vorbereitung	Erstlinie Inoperabel Erstlinie FGFR2 Rearrangements	Gemcitabine/ Cisplatin Pemigatinib vs Gem/cis
ACTICCA	UKE HH	aktiv	Operables CCC R0/R1 reseziert	Gem/Cis vs Capecitabin
GAIN	DFG/IKF	aktiv	Operables Gallenblasenkarzinom	Neoadjuvant Gem/Cis versus primäre Resektion
NuTtide121	NuCanapl	In Vorbereitung	Inoperabel Erstlinie	NUC-1031/ Cisplatin vs Gemcitabine/ Cisplatin



Kolorektales Karzinom, Analkarzinome

Ansprechpartner: Stintzing (CCM), Modest (CVK), von Einem (CCM) Busse (CBF)
Email: darmkrebs@charite.de

<i>Studie</i>	<i>Sponsor</i>	<i>Status</i>	<i>Einschlusskriterien</i>	<i>Studienkonzept</i>
FIRE-4	LMU München	aktiv	Erstlinie RASwt mKRK	Induktionstherapie mit FOLFIRI plus Cetuximab gefolgt von einer Maintenance Therapie mit 5-FU Bevacizumab
			Drittlinie RASwt mKRK	Re-Challenge von FOLFIRI oder Irinotecan plus Cetuximab gegenüber Standardtherapie nach Maßgabe des betreuenden Arztes
PANAMA	AIO Studien gGmbH	aktiv	Erstlinie RASwt mKRK	Induktionstherapie mit FOLFOX plus Panitumumab gefolgt von einer Maintenance Therapie mit 5-FU/Panitumumab oder 5-FU alleine
FIRE-4.5	LMU München	aktiv	Erstlinie BRAfV600Emut mKRK	Randomisierter Vergleich von FOLFOXIRI Cetuximab gegen FOLFOXIRI Bevacizumab
FIRE-5	LMU München	aktiv	Erstlinie niedrig RASmut mKRK	Therapie mit FOLFIRI plus Panitumumab bei Tumoren deren RAS Mutationsfrequenz <20% ist
FIRE-6	LMU München	aktiv	Erstlinie RASwt mKRK	FOLFIRI Cetuximab Avelumab gefolgt von Avelumab Maintenance
RAMTAS	AIO Studien gGmbH	aktiv	Last-line mKRK	Randomisierter Vergleich TAS102 +/- Ramucirumab
ISOFOL-007	Isofol AG	aktiv	Erstlinie mKRK	Randomisierter Vergleich zwischen FOLFOX + Bevacizumab gegenüber ARFOX (5-FU + arfolitoxin + Oxaliplatin) + Bevacizumab
FIRE-8	Charité	In Vorbereitung	Erstlinie RAS WT mKRK	TAS102 plus Panitumumab vs TAS102 plus Bevacizumab

FRESCO-2	Hutchinson Medi Pharma	In Vorbereitung	Refraktäre mKRK nach TAS102	Fruquintinib plus BSC vs BSC alleine
<i>Studie</i>	<i>Sponsor</i>	<i>Status</i>	<i>Einschlusskriterien</i>	<i>Studienkonzept</i>
BI 1381-0011	Boehringer Ingelheim	In Vorbereitung	Vorbehandelte Analkarzinome	BI 754091 alleine oder in Kombination mit BI 836880
BOT112-02	Bionco-tech Therapeutics	In Vorbereitung	Vorbehandelte mKRK oder Magenkarzinome mit Lebermetastasen	Intratumorale Administration von BO-112 in Kombination mit Pembrolizumab

Carcinome Unklaren Primarius (CUP)

Ansprechpartner: Thuss-Patience (CVK), Pelzer (CCM)

<i>Studie</i>	<i>Sponsor</i>	<i>Status</i>	<i>Einschlusskriterien</i>	<i>Studienkonzept</i>
1st-line				
CUPISCO	Roche	aktiv	CUP, Tumormaterial verfügbar	Molekulare Diagnostik, dann R:(1:3): Chemo allein vs Chemo + zielgerichtete Therapie nach molekularem Profil
2nd-line				
CheCUP	AIO, Heidelberg	In Vorbereitung	Progress nach Platin-basierter Chemo	Panel-Sequenzierung bzgl TMB gefolgt von Nivolumab + Ipilimumab

Kontaktdaten:

Prof. Dr. Sebastian Stintzing (Leitung):	030 450 513 002	sebastian.stintzing@charite.de darmkrebs@charite.de
PD Dr. Antonia Busse (CBF)		antonia.busse@charite.de
Prof. Dr. Dominik Modest (CVK):	030 450 553 222	dominik.modest@charite.de
PD Dr. Uwe Pelzer (CCM):	030 450 513556	uwe.pelzer@charite.de
PD Dr. Peter Thuss-Patience (CVK):	030-450 653868	peter.thuss@charite.de magenkarzinom@charite.de
Dr. Jobst von Einem(CCM-Portalambulanz):	030450 513 102	jobst.von-einem@charite.de

Allgemeine Anfragen:

tumor-online@charite.de