

## Studienliste

Aktiv rekrutierende & geplante Studien der Hämatologie & Onkologie

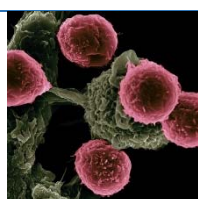


### AML

**Ansprechpartner: Westermann (CVK), Krönke (CBF), le Coutre (CCM)**  
Email: leukaemie@charite.de

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b><u>1st-line intensiv</u></b>				
AMLSG 21-13	Uniklinik Ulm	aktiv	CBF-AML	Intensive Chemotherapie +/- Dasatinib
AMLSG 30-18	Uniklinik Ulm	aktiv	für intensive Therapie geeignet	Daunorubicin, Cytarabine
AMLSG 28-18 HOVON 156	HOVON	In Vorbereitung	FLT3 positiv	Gilteritinib +/- Midostaurin
AMLSG 29-18 HOVON 150	HOVON	In Vorbereitung	IDH1 oder IDH2 pos.	AG-120 –Ivosidenib / AG-221-Enasidenib
AMLSG 31-19	Uniklinik Ulm	In Vorbereitung	für intensive Therapie geeignet	Intensive Chemotherapie + Venetoclax
<b><u>1st-line nicht intensiv</u></b>				
ASP2215-CL-0201-PXL 225420	Astellas Pharma	aktiv	FLT3 positiv	Azacitidine +/- Gilteritinib
AG120-C-009-AGILE	Agios Pharmaceuticals	aktiv	IDH1 positiv	Azacitidine +/- AG-120
74494550AML1 003- Cusatuzumab-Elevate	Janssen Research & Development	In Vorbereitung	De Novo oder sAML	Cusatuzumab, Venetoclax, Azacitidine, Cytarabine, Daunorubicin
CMBG453C12201	Novartis Pharma GmbH	In Vorbereitung	nicht für intensive Therapie geeignet	MBG453, Azacitidine, Venetoclax
<b><u>Rezidiv nicht intensiv</u></b>				
CP-MGD006-01-DART	MacroGenics	aktiv	keine vorangegangene STX	MGD006 (CD123 x CD3 Dual Affinity Re-Targeting (DART) Bi-Specific Antibody

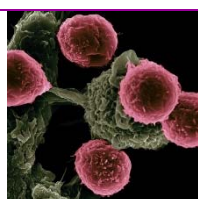
<b>M16-785</b>	AbbVie	In Vorbereitung		Venetoclax, AMG 176
<b>Rezidiv intensiv</b>				
<b>TEAM-Trial</b>	Uniklinik Heidelberg	In Vorbereitung	Rezidiv/ refraktär nach 1st line Therapie	Bortezomib, Cytarabine, Gemtuzumab Ozogamicin, Pegfilgrastim
<b>Rezidiv</b>				
<b>GEM333-01</b>	GEMoAB Monoclonals GmbH	On hold	CD33 positiv	GEM333 – recombinant bispecific antibody



## ALL

**Ansprechpartner: Westermann (CVK), Schwartz (CBF), le Coutre (CCM)**  
**Email: leukaemie@charite.de**

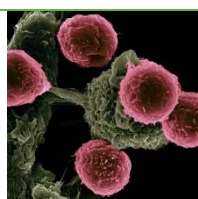
Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b>Erstlinie</b>				
<b>GMALL 08/2013</b>	Uniklinik Frankfurt	aktiv	18-55 Jahre	Therapieoptimierung
<b>BLINA-MOLACT1</b>	Uniklinik Frankfurt	aktiv	MRD-positive B-Vorläufer ALL	BiTE® Antikörper Blinatumomab
<b>EWALL-BOLD</b>	Uniklinik Frankfurt	aktiv	55-75 Jahre	BiTE® Antikörper Blinatumomab
<b>Blinatumomab s.c. in R/R B-ALL</b>	Amgen	aktiv	R/R B-ALL	BiTE® Antikörper Blinatumomab s.c.



## Aplastische Anämie

**Ansprechpartner: Westermann (CVK), Krönke (CBF), le Coutre (CCM)**  
**Email: leukaemie@charite.de**

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b>Erstlinie</b>				
<b>EMAA</b>	Uniklinik Ulm	aktiv		Ciclosporin +/- Eltrombopag



## APL

**Ansprechpartner: Westermann (CVK), Krönke (CBF), le Coutre (CCM)**  
**Email: leukaemie@charite.de**

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b>Erstlinie</b>				

<b>TUD-APOLLO-064</b>	Uniklinik Dresden	aktiv	18 – 65 Jahre	Arm A: IDA, ATO, ATRA Arm B: IDA, ATRA
-----------------------	-------------------	-------	---------------	-------------------------------------------



## MDS

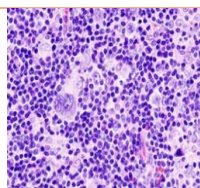
**Ansprechpartner: Westermann (CVK), Rieger (CBF), le Coutre (CCM)**  
**Email: leukaemie@charite.de**

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b><u>Rezidiv nicht intensiv</u></b>				
<b>CP-MGD006-01-DART</b>	MacroGenics	aktiv	keine vorangegangene STX	MGD006 (CD123 x CD3 Dual Affinity Re-Targeting (DART) Bi-Specific Antibody
<b><u>1st-line intensiv</u></b>				
<b>AMLSG 31-19</b>	Uniklinik Ulm	In Vorbereitung	für intensive Therapie geeignet	Intensive Chemotherapie + Venetoclax
<b>STIMULUS-MDS1</b>	Novartis	aktiv	IPSS-R Intermediate, High or Very High Risk	MBG453 in Kombination mit Hypomethylierenden Substanzen
<b>IDEAL</b>	Uni Leipzig	aktiv	IDH-mutiertes MDS	IDH2 (AG 221) Inhibitor
<b>LUCAS</b>	Uni Leipzig	In Vorbereitung	Anemia in very low, low or intermediate 1 MDS	IRAK4-Inhibitor CA-4948 for the Treatment of Anemia
<b>MDS-M15-954</b>	AbbVie	In Vorbereitung	Higher Risk MDS	Venetoclax + Azacitidine in higher risk MDS

## Nierenzellkarzinom

**Ansprechpartner: Flörcken (CVK)**

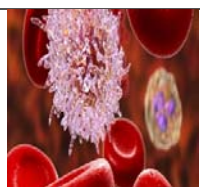
Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b><u>Erstlinie</u></b>				
<b>SUNNIFORE-CAST</b>	Goethe Universität Frankfurt	aktiv	fortgeschritten (inoperabel oder metastasiert)	Nivolumab + Ipilimumab vs. Sunitinib Monotherapie
<b><u>Rezidiv-Register</u></b>				
<b>CaboCHECK</b>	IKF Klinische Krebsforschung GmbH	aktiv	Behandlung mit Cabozantinib nach vorangegangener Behandlung mit einem systemischen Check Point Inhibitor	



## Hodgkin-Lymphom

Ansprechpartner: Janz (CBF), Na/ Damm (CVK)

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b>Erstlinie</b>				
HD21	Uniklinik Köln	aktiv	61 – 75 Jahre alt	BrECADD
AERN	Uni Köln	aktiv	Klassisches HL, rezidiert nach oder stable disease unter PD1-Inhibitor-Therapie	Nivolumab plus Radiotherapie



## Aggressives Lymphom

Ansprechpartner: Na/ Damm (CVK), Mathas/Janz (CBF)

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b>Rezidiv</b>				
NIVEAU	Uniklinik des Saarlandes	aktiv	Nicht geeignet für eine autologe oder allogene STX	R-GemOx vs. Nivolumab + R-GemOx
BELINDA	Novartis	aktiv	rezidiertes/fortgeschrittenes B-NHL nach Erstlinie.	CART vs. Standard
ImbruVerCHOP	Charité	aktiv	Elderly Patients With CD20+ DLBCL, IPI ≥ 2 (ImbruVerCHOP)	Ibrutinib, Bortezomib + R-CHOP
MARTA	Uni Freiburg	aktiv	Fitte, ältere Patienten mit primärem ZNS-Lymphom	Altersadaptierte Hochdosistherapie gefolgt von autologer Stammzelltransplantation
TRIANGLE	LMU München	aktiv	Generalisiertes Mantelzell-lymphom	Autologe Transplantation nach Rituximab / Ibrutinib / Ara-C-Induktion

### ITP (O. Meyer CBF)

XPAG-ITP/ETB115JDE 01	Novartis	ITP	Eltrombopag + Dexamethason
-----------------------	----------	-----	----------------------------

### Multiples Myelom (Prof. Blau CVK/Dr. Nogai CBF)

M13-494	AbbVie	aktiv	MM, ab dritte Linie, Myelome mit t(11;14)	Phase III: Venetoclax und Dexamethasone verglichen mit Pomalidomid und Dexamethason
MAGE-A1	Charité	aktiv	Rezidiertes/refraktäres MM; HLA-A02:01 positiv; MAGE-A1 positiv	Phase I: MAGE-A1-spezifischen TCR-veränderten T-Zellen bei Patienten mit R/R-MM
DSMM17	Uni Würzburg	aktiv	MM, Erstlinie	Elotuzumab/Carfilzomib/Lenalidomid/Dexamethason vs. Carfilzomib/Lenalidomid/Dexamethason- Induktion autoSCT (single oder tandem, abhängig vom Ansprechen); Konsolidierung wie Induktion; Elotuzumab/Lenalidomid vs. Lenalidomid- Erhaltung bis Progress
ARROV-2	AMGEN	Aktiv	Rezidiertes MM; 1-3 Vortherapien	Phase III: Lenalidomid/Dexamethason in Kombination mit entweder Carfilzomib 56mg/m <sup>2</sup> 1x/Woche gegen Carfilzomib 27mg/m <sup>2</sup> 2x/Woche
Concept	Uni Heidelberg	aktiv	MM, Erstlinie; Hochrisikokonstellation (del17p oder t(4;14) oder > 3 Kopien +1q21 in Kombination mit ISS 2/3)	I-KRd-Regime (Isatuximab, Carfilzomib, Lenalidomid und Dexamethason)

### PNH (Prof. Blau CVK/Dr. Nogai CBF)

PNH (M07-001), ICON	Alexion	aktiv	PNH	Ravulizumab oder Eculizumab, Register
---------------------	---------	-------	-----	---------------------------------------

### Amyloidose (Prof. Blau CVK/Dr. Nogai CBF)

Aktuell keine Studie

### MPN (Prof. Blau CVK/Dr. Nogai CBF/le Coutre CCM)

JAKoMo	Novartis	aktiv	OMF	Ruxolitinib
--------	----------	-------	-----	-------------



## Ösophaguskarzinom

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

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b>kurativ</b>				
Keynote 975	MSD	In Vorbereitung	Plattenepithelca; PD-L1 alle	DEFINITIVE Radiochemo +/- Pembrolizumab
<b>1st-line</b>				
MK-7902-014	MSD	In Vorbereitung	Plattenepithelca oder Adeno PD-L1 alle	Cis/FU +/- Pembrolizumab
<b>2nd line</b>				

<b>Ramona</b>	AIO, Mannheim	aktiv	> 65 Jahre	Nivolumab +/- Ipilimumab
<b>Ramos</b>	AIO, IKF	aktiv	metastasiert	Paclitaxel vs. Paclitaxel + Ramucirumab

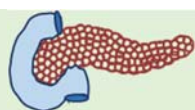


## Magenkarzinom

**Ansprechpartner: Thuss-Patience (CVK), Pelzer (CCM)**  
**Email: [magenkrebs@charite.de](mailto:magenkrebs@charite.de)**

<i>Studie</i>	<i>Sponsor</i>	<i>Status</i>	<i>Einschlusskriterien</i>	<i>Studienkonzept</i>
<b><u>perioperativ</u></b>				
<b>Innovation</b>	EORTC	Aktiv	HER 2 pos	FLOT+/- Trastuzumab,+/-Pertuzumab
<b>DANTE</b>	AIO; IKF	Aktiv	Stadium II /III	FLOT +/- Atezolizumab
<b>MATTERHORN</b>	Astra-Zeneca	In Vorbereitung	Stadium II /III	FLOT +/- Durvalumab
<b>Vestige</b>	EORTC	In Vorbereitung	Nach neoadj Chemo und OP N+ oder R1	Post-OP Chemo-Fortsetzung vs. Nivolumab/Ipilimumab
<b>RACE</b>	AIO, IKF	In Vorbereitung	Gastro-Ösophagealer Übergang,	FLOT-OP-FLOT vs FLOT-Radiochemo-OP-FLOT
<b>RACE</b>	AIO, IKF	In Vorbereitung	AEG I-III	FLOT-OP-FLOT vs FLOT-Radiochemo-OP-FLOT
<b><u>Limitiert metastasiert</u></b>				
<b>RENAISSANCE</b>	AIO, IKF	aktiv	Limitiert metastasiert	FLOT vs FLOT-OP-FLOT
<b><u>1st-line HER 2 pos</u></b>				
<b>KEYNOTE 811</b>	MSD	aktiv	HER 2 pos	Chemo + Trastuzumab vs Chemo + Trastuzumab + Pembrolizumab
<b>MAHOGANY</b>	MacroGenics	In Vorbereitung	HER 2 pos	Chemo + Trastuzumab vs Chemo+ Margetuximab+ Checkpointinhibitor
<b><u>1st-line HER 2 negativ</u></b>				
<b>SPOTLIGHT</b>	Astellas	On hold	Claudin 18.2 pos	FOLFOX +/- Zolbetuximab
<b>KEYNOTE 859</b>	MSD	aktiv	PD-L1 alle; HER 2 neg, messbar	Chemo vs. Chemo + Pembrolizumab
<b>MK-7902-015 (LEAP 015)</b>	MSD	In Vorbereitung	PD-L1 alle	Chemo vs. Chemo + Pembrolizumab +Lenvatinib
<b>Moonlight</b>	AIO	Aktiv	PD-L1 alle, HER 2 neg	mFOLFOX + Nivolumab +

				Ipilimumab (gleichzeitig) vs mFOLFOX gefolgt von Nivolumab Ipilimumab (sequentiell)
<b>2nd-line</b>				
<b>RAMIRIS Phase III</b>	AIO, IKF	aktiv	Docetaxel vorbehandelt	Paclitaxel + Ramucirumab vs. FOLFIRI + Ramucirumab
<b>Last-Line</b>				
<b>BOT112-02</b>	Bionco-tech Therapeutics	In Vorbereitung	Vorbehandelte mKRK oder Magenkarzinome mit Lebermetastasen	Intratumorale Administration von BO-112 in Kombination mit Pembrolizumab
<b>Entitäts-Übergreifend</b>				
<b>PLATON</b>	AIO, IKF	In Vorbereitung	Unbehandelt, HCC, CCC, Pankreas, Magen, Ösophagus	Mutationscreening mittels Foundationone
<b>HPN</b>	Charité	aktiv	Heimparenterale Ernährung notwendig	Erfassung der QoL und Feasibility von HPN bei Pat. mit und ohne Migrationshintergrund

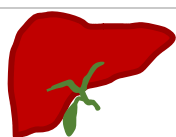


## Pankreaskarzinom

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

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b>ESPAPC-6</b>	RKU Heidelberg	In Vorbereitung	Operabel adjuvant	Oxaliplatin oder Gemcitabin basierte Chemotherapie, Therapie analog klinischen Standardkriterien oder durch „transcriptomic treatment specific stratification signature“
<b>ESPAC-7</b>	RKU Heidelberg	In Vorbereitung	Primär inoperabel nicht metastasiert	Oxaliplatin oder Gemcitabin basierte Chemotherapie, Therapie analog klinischen Standardkriterien oder durch „transcriptomic treatment specific stratification signature“
<b>FGCL-3019-087</b>	FibroGen, Inc.	In Vorbereitung	Primär inoperabel nicht metastasiert	NabPac/Gem +/- Pamrevlumab
<b>ALPACA</b>	AIO StudiengmbH	aktiv	Inoperabel Erstlinie	Initial nabPac/Gem gefolgt von nabPac/Gem oder alternierend nabPac/ Gem
<b>CONKO 007</b>	UK Erlangen	aktiv	Inoperabel, nicht metastasiert Erstlinie	Alleinige systemische Chemotherapie vs. syst. Chemotx gefolgt von Bestrahlung
<b>FOOTHPATH</b>	AIO	In Vorbereitung	Inoperabel Erstlinie	

Studien gGmbH				
<b>PABLO</b>	IKF	In Vorbereitung	Inoperabel Erstlinie Zweitlinie	Chemotherapie +/- PE-Ernährung
<b>NAPOLI III</b>	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
<b>Keynote-966 CCC</b>	MSD	aktiv	Inoperabel Erstlinie	Gemcitabine/ Cisplatin +/- Pembrolizumab
<b>FOENIX-CCA3</b>	TAIHO	In Vorbereitung	Erstlinie FGFR2 Rearrangements	Futibatinib Vs. Gemcitabine/Cisplatin
<b>NIFE</b>	AIO	aktiv	Inoperabel Erstlinie	NaI-IRI/5-FU/FS vs. Gemcitabine/ Cisplatin
<b>FIGHT 03 INCB 54828-302</b>	Incyte	In Vorbereitung	Inoperabel Erstlinie FGFR2 Rearrangements	Pemigatinib vs. Gem/cis
<b>ACTICCA</b>	UKE HH	aktiv	Operables CCC R0/R1 reseziert	Gem/Cis vs. Capecitabin
<b>GAIN</b>	DFG/IKF	aktiv	Operables Gallenblasenkarzinom	Neoadjuvant Gem/Cis versus primäre Resektion
<b>NuTtide121</b>	NuCanaplac	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**

Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b>FIRE-4</b>	LMU München	aktiv	<b>Drittlinie RASwt</b> mKRK	Re-Challenge von FOLFIRI oder Irinotecan plus Cetuximab gegenüber Standardtherapie nach Maßgabe des betreuenden Arztes
<b>PANAMA</b>	AIO Studien gGmbH	aktiv	<b>Erstlinie</b> RASwt mKRK	Induktionstherapie mit FOLFOX plus Panitumumab gefolgt von einer Maintenance Therapie mit 5-FU/Panitumumab oder 5-FU alleine



Studie	Sponsor	Status	Einschlusskriterien	Studienkonzept
<b>FIRE-5</b>	LMU München	On-hold	<b>Erstlinie</b> niedrig RASmut mKRK	Therapie mit FOLFIRI plus Panitumumab bei Tumoren deren RAS Mutationsfrequenz <20% ist
<b>FIRE-6</b>	LMU München	aktiv	<b>Erstlinie RASwt</b> mKRK	FOLFIRI Cetuximab Avelumab gefolgt von Avelumab Maintenance
<b>ISOFOL-007</b>	Isofol AG	aktiv	<b>Erstlinie</b> mKRK	Randomisierter Vergleich zwischen FOLFOX + Bevacizumab gegenüber ARFOX (5-FU + arfolitoxirin + Oxaliplatin) + Bevacizumab
<b>LYNK-003</b>	MSD	In Vorbereitung	<b>Erstlinie</b> mKRK	Maintenance mit Olaparib vs. Olaparib + Bev vs. 5-FU + Bev nach FOLFOX Bev Induktion
<b>FIRE-7</b>	LMU	In Vorbereitung	<b>Erstlinie</b> mKRK	Vergleich der sekundären Resektabilität zentrales Tumorboard vs. lokales Tumorboard
<b>FIRE-8</b>	Charité	In Vorbereitung	<b>Erstlinie RAS WT</b> mKRK	TAS102 plus Panitumumab vs TAS102 plus Bevacizumab
<b>FIRE-9 PORT</b>	Charité	In Vorbereitung	<b>Nach OP von Metastasen</b>	FOLFOX oder FOLFOXIRI vs. leitliniengerechte Nachsorge
<b>RAMTAS</b>	AIO Studien gGmbH	aktiv	<b>Last-line</b> mKRK	Randomisierter Vergleich TAS102 +/- Ramucirumab
<b>FRESCO-2</b>	Hutchison Medi Pharma	In Vorbereitung	<b>Last-Line</b> mKRK nach TAS102	Fruquintinib plus BSC vs. BSC alleine
<b>BI 1381-0011</b>	Boehringer Ingelheim	In Vorbereitung	Vorbehandelte Analkarzinome	BI 754091 alleine oder in Kombination mit BI 836880
<b>BOT112-02</b>	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)

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



## CharitéCentrum für Tumormedizin

### **Kontaktdaten:**

Prof. Dr. Sebastian Stintzing (Leitung):	030 450 513002	<a href="mailto:sebastian.stintzing@charite.de">sebastian.stintzing@charite.de</a> <a href="mailto:darmkrebs@charite.de">darmkrebs@charite.de</a>
PD Dr. Antonia Busse (CBF)		<a href="mailto:antonia.busse@charite.de">antonia.busse@charite.de</a>
Prof. Dr. Dominik Modest (CVK):	030 450 553222	<a href="mailto:dominik.modest@charite.de">dominik.modest@charite.de</a>
PD Dr. Uwe Pelzer (CCM):	030 450 513556	<a href="mailto:uwe.pelzer@charite.de">uwe.pelzer@charite.de</a>
PD Dr. Peter Thuss-Patience (CVK):	030 450 653868	<a href="mailto:peter.thuss@charite.de">peter.thuss@charite.de</a> <a href="mailto:magenkarzinom@charite.de">magenkarzinom@charite.de</a> <a href="mailto:jobst.von-einem@charite.de">jobst.von-einem@charite.de</a>
Dr. Jobst von Einem(CCM-Portalambulanz):	030 450 513102	<a href="mailto:jobst.von-einem@charite.de">jobst.von-einem@charite.de</a>
Prof. Dr. Jörg Westermann (CVK):	030 450553141	<a href="mailto:joerg.westermann@charite.de">joerg.westermann@charite.de</a>
Prof. Dr. Jan Krönke (CBF):	030 450613564	<a href="mailto:jan.kroenke@charite.de">jan.kroenke@charite.de</a>
Prof. Dr. Philipp le Coutre (CCM):	030 450513144	<a href="mailto:philipp.lecoutre@charite.de">philipp.lecoutre@charite.de</a>
Dr. Axel Nogai (CBF)	030 450 613597	<a href="mailto:axel.nogai@charite.de">axel.nogai@charite.de</a>
Prof. Dr. Igor Wolfgang Blau (CVK/CBF)	030 450 565 225	<a href="mailto:igor.blau@charite.de">igor.blau@charite.de</a>
Dr. Kathrin Rieger (CBF)	030 450 513 535	<a href="mailto:kathrin.rieger@charite.de">kathrin.rieger@charite.de</a>

### **Allgemeine Anfragen:**

[tumor-online@charite.de](mailto:tumor-online@charite.de)

Studienzentrale (CVK):	030 450653862	<a href="mailto:leukaemie@charite.de">leukaemie@charite.de</a>
------------------------	---------------	----------------------------------------------------------------