

# Aktuelle Studien

## Studienzentrum Thoraxonkologie

Stand November 2025

### Nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Studie	Studienart	Stadium	Therapielinie
PACIFIC-8 - AstraZeneca	Phase III	Stad. III inoperabel	First Line
ARTEMIDE-02 / -03 - AstraZeneca	Phase III	Stad. IV / PD-L1 >1	First Line
TROPION-Lung-14 - AstraZeneca	Phase III	Stad. IV	First Line - EGFR
SOHO-02 - Bayer	Phase III	Stad. IV	First Line - HER2 Mutation
ANTELOPE - IKF Frankfurt	Phase II	Stad. IV	First Line
KRYSTAL-4 - BMS	Phase III	Stad. IV	First Line - KRAS G12C
STAR-121 - Gilead	Phase III	Stad. IV	First Line
NAUTIC	NIS	Stad. IV	First Line

In Vorbereitung			
SUNRAY-02 - Lilly	Phase III	Stad. II-IIIb	Adjuvant- KRAS G12C
BMS KRYSTAL-7	Phase II/III	Stad. IIIB-IV	First Line
Pfizer C5751003	Phase III	Stad. III-IV	First Line
TROPION-Lung17	Phase III	Stad. IIIC-IV	Second Line - TROP2
DESTINY-Lung07	Phase III	Stad. IIIC-IV	First Line - HER2 Expression
NeoTrace	Phase II	Stad. II-IIIB	Perioperativ → Neo-/adjuvant
IZABRIGHT-Lung 01	Phase II/III	Stad. IV	Second Line / EGFR
REZILIENT-4	Phase III	Stad. IB-IIIA	Adjuvant / EGFR Exon 20
RESQ201A	Phase III	Stad. IV	Second Line

## Pleuramesotheliom

Studie	Studienart	Stadium	Therapielinie
eVOLVE- Meso AstraZeneca	Phase III	Stad. IV	First Line
Tiger Meso	NIS	Stad. IV	Zusätzlich zur Routinebehandlung

## Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC)

Studie	Studienart	Stadium	Therapielinie
CA 245-0001 TIGOS	Phase III	Stad. IV	First Line
DeLLphi-312 - Amgen	Phase III	Stad. IV	First Line
CRISP	Register	I-IV	Register

In Vorbereitung			
ZL-1310-003 - Zai-Lab	Phase III	Stad. IV	Second/Third Line

## Onkologische Studien NSCLC

### PACIFIC-8 - AstraZeneca - D9075C00001

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische, internationale Phase-III- Prüfung zu Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) bei Teilnehmenden mit lokal fortgeschrittenem (Stadium III), inoperablem nichtkleinzelligen Lungenkarzinom ohne Krankheitsprogression nach einer definitiven platinbasierten simultanen Radiochemotherapie

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ NSCLC Stadium III</li><li>▪ PD-L1 Status &gt;1%</li><li>▪ Kein Progress nach definitiver simultaner Radiochemotherapie</li><li>▪ PET- CT max. 3 Monate vor Start der Behandlung</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Mutation in EGFR, ALK, ROS1, RET, MET, BRAF, NTRK1 + 2, ERBB2</li><li>▪ Andere Krebserkrankung &lt; 5 Jahre</li><li>▪ Aktive autoimmun, oder entzündliche Erkrankung</li></ul>

### ARTEMIDE-02 - AstraZeneca

Eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische, globale Phase-III-Studie mit Rilvegostomig oder Pembrolizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung von Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Plattenepithelkarzinom, deren Tumore PD-L1 exprimieren (ARTEMIDE-Lung02)

### ARTEMIDE-03 - AstraZeneca

Eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische, globale Phase-III-Studie mit Rilvegostomig oder Pembrolizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung von Patienten mit metastasiertem nicht-squamösem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), deren Tumore PD-L1 exprimieren (ARTEMIDE-Lung03)

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ NSCLC Stadium IV</li><li>▪ PD-L1 &gt;1%</li><li>▪ Körpergewicht ≥ 30 kg</li><li>▪ ECOG: 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Onkogenen Treiber, z.B. EGFR, ALK, ROS1</li><li>▪ Unbehandelte, symptomatische Hirnmetastasen</li></ul>

## Tropion-Lung-14 - AstraZeneca

Eine offene, randomisierte Phase-III-Studie zu Osimertinib mit oder ohne Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) als Erstlinienbehandlung bei Teilnehmern mit EGFR-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ NSCLC Stadium IIIB -IV</li><li>▪ EGFR Mutation (z.B. Ex19del or L858R)</li><li>▪ ECOG: 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Kurative Behandlungsmöglichkeit (OP oder Radiochemotherapie)</li><li>▪ Anderes Malignom in den letzten 3 Jahren</li><li>▪ Ausgedehnter Pleuraerguss oder Aszites</li></ul>

## SOHO-2 - Bayer

Eine Phase-3-Studie mit BAY 2927088 im Vergleich zur Standardtherapie als Erstlinientherapie für fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) mit HER2-Mutationen

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ NSCLC Stadium IV</li><li>▪ Aktivierende HER2-Mutation</li><li>▪ ECOG: 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Anderes Malignom in den letzten 5 Jahren</li><li>▪ Andere therapierbare Mutationen</li><li>▪ Pneumonitis / ILD</li></ul>

## ANTELOPE - IKF Frankfurt

Atezolizumab/Carboplatin/nab-Paclitaxel vs. Pembrolizumab/Platinum/Pemetrexed in metastasiertem, TTF-1 negativem NSCLC Adenokarzinom

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ NSCLC Adeno Ca. Stad. IV</li><li>▪ ECOG 0-1</li><li>▪ PD-L1 TPS Score &lt; 50%</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ EGFR / ALK</li><li>▪ Vortherapie für Stadium IV</li><li>▪ Unbehandelte / symptomatische Hirnmetastasen (14 Tage stabil + Steroide ≤ 10 mg vor Start erlaubt)</li></ul>

## KRYSTAL-4 - BMS

Eine randomisierte, doppelblinde Phase-3-Studie zum Vergleich von Adagrasib plus Pembrolizumab plus Chemotherapie mit Placebo plus Pembrolizumab plus Chemotherapie bei Teilnehmern mit bisher unbehandeltem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-squamösem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs mit KRAS-G12C-Mutation.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ NSCLC mit KRAS G12C Mutation</li><li>▪ Inoperabel, nicht für eine def. Radiochemotherapie geeignet</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Plattenepithelkarzinom</li><li>▪ Vorangegangene Behandlung im metastasierten Stadium</li><li>▪ EGFR, ALK, BRAF V600E, HER2, MET exon 14, ROS 1, NTRK1/2/3 Mutation/Alteration</li><li>▪ Unbehandelte oder symptomatische Hirnmetastasen</li><li>▪ Weiteres Malignom in den letzten 2 Jahren</li></ul>

## STAR-121 - Gilead

Eine randomisierte, offene Phase-3-Studie zur Bewertung von Zimberelimab und Domvanalimab in Kombination mit Chemotherapie im Vergleich zu Pembrolizumab mit Chemotherapie als Erstlinienbehandlung bei Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ NSCLC Stad. IV</li><li>▪ PD-L1 allcomer</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vorangegangene Behandlung mit einem PD-L1 Checkpoint Inhibitor</li><li>▪ EGFR, ALK, BRAF V600E, HER2, MET exon 14, ROS 1, NTRK1/2/3 Mutation/Alteration</li><li>▪ Unbehandelte oder symptomatische Hirnmetastasen</li><li>▪ Weiteres Malignom in den letzten 3 Jahren</li></ul>

## Onkologische Studien Pleuramesotheliom

### eVOLVE-Meso - AstraZeneca

Eine randomisierte, offene, multizentrische, globale Phase-III-Studie von Volrustomig in Kombination mit Carboplatin plus Pemetrexed im Vergleich zu Platin plus Pemetrexed oder Nivolumab plus Ipilimumab bei Teilnehmern mit inoperablem Pleuramesotheliom.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Fortgeschrittene, inoperable Erkrankung, die nicht durch eine Operation mit kurativer Absicht behandelt werden kann</li><li>▪ ECOG: 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Andere aktive maligne Erkrankung</li><li>▪ Autoimmunerkrankung</li><li>▪ Aktive / offene Tuberkulose</li><li>▪ Akute Hepatitis</li></ul>

### TIGER Meso - Novocure

TTFields in der allgemeinen klinischen Routineversorgung bei Patienten mit Pleuramesotheliom

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Histologisch bestätigtes Pleuramesotheliom ohne Option auf kurative Resektion</li><li>▪ Geplante Behandlung mit dem NovoTTF 200T System gemäß der IFU und den medizinischen Leitlinien</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vorherige Behandlung mit TTFields für mehr als eine Woche bei Studieneinschluss</li></ul>

# Onkologische Studien SCLC

## TIGOS - CA245-00001 - BMS

Eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische Phase-3-Studie mit BMS-986489 (BMS-986012+Nivolumab-Festdosiskombination) in Kombination mit Carboplatin plus Etoposid im Vergleich zu Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin plus Etoposid als Erstlinientherapie bei Teilnehmern mit kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ SCLC Stad. IV - Extensive disease</li><li>▪ Eignung für platinhaltige Chemotherapie</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Symptomatische Hirnmetastasen</li><li>▪ ILD / Lungenfibrose</li><li>▪ Unkontrollierte kardiovaskuläre Erkrankung</li><li>▪ andere Krebserkrankung <math>\leq 2</math> Jahre</li></ul>

## DeLLphi-312 - Amgen

Eine offene, multizentrische, randomisierte Phase-3-Studie zur Erstlinienbehandlung mit Tarlatamab in Kombination mit Durvalumab, Carboplatin und Etoposid im Vergleich zu Durvalumab, Carboplatin und Etoposid bei unbehandeltem kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ SCLC Stad. IV - Extensive disease oder T3/T4 aufgrund mehrerer Rundherde, die nicht für eine Bestrahlung geeignet sind</li><li>▪ Kardiale Funktion <math>\rightarrow</math> EF <math>\geq</math> 50%</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vorangegangene Behandlung des SCLC (vorangegangene Behandlung im kurativen Setting ggf. erlaubt, wenn der Progress mehr als 6 Monate nach Ende der Therapie aufgetreten ist)</li><li>▪ Symptomatische Hirnmetastasen</li><li>▪ Aktive Autoimmunerkrankungen</li><li>▪ ILD, Sauerstoffpflichtigkeit</li><li>▪ andere Krebserkrankung <math>\leq 2</math> Jahre</li></ul>