

Aktuelle Studien

Studienzentrum Thoraxonkologie

Stand Mai 2025

Nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Studie	Studienart	Stadium	Therapielinie
ANTELOPE - IKF Frankfurt	Phase II	Stad. IV	First Line
PACIFIC-8 - AstraZeneca	Phase III	Stad. III inoperabel	First Line
MDT BRIDGE - AstraZeneca	Phase II	Stad. IIB- IIIB	Perioperativ → Neo-/adjuvant
KRAScendo-1 - BO45217 - Roche	Phase III	Stad. IV	Second Line
ARTEMIDE-02 / -03 - AstraZeneca	Phase III	Stad. IV	First Line
TROPION-Lung-14 - AstraZeneca	Phase III	Stad. IV	First Line - EGFR
CRISP	Register	Stad. III-IV (nur pall.)	Register

In Vorbereitung			
SOHO-02	Phase III	Stad. IV	First Line
BMS KRYSTAL-4	Phase III	Stad. IV	First Line
BMS KRYSTAL-7	Phase II/III	Stad. IIB-IV	First Line
Pfizer C5751003	Phase III	Stad. III-IV	First Line
SUNRAY-02	Phase III	Stad. IIa-IIIa	Adjuvant
TROPION-Lung17	Phase III	Stad. IIIC-IV	Second Line - TROP2
DESTINY-Lung07	Phase III	Stad. IIIC-IV	First Line - HER2
NeoTrace	Phase II	Stad. II-IIIB	Perioperativ → Neo-/adjuvant
NAUTIC	NIS	Stad. IV	First- 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
DOLPHIN (Rekrutierung gestoppt)	Phase II	Stad. II-III	First Line / Maintenance
CA 245-0001 TIGOS	Phase III	Stad. IV	First Line
CRISP	Register	I-IV	Register

In Vorbereitung			
DeLLphi-312 - Amgen	Phase III	Stad. IV	First Line

Onkologische Studien NSCLC

ANTELOPE - IKF Frankfurt

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

Inclusion	Exclusion
▪ NSCLC Adeno Ca. Stad. IV ▪ ECOG 0-1 ▪ PD-L1 TPS Score < 50%	▪ EGFR / ALK ▪ Vortherapie für Stadium IV ▪ Unbehandelte / symptomatische Hirnmetastasen (14 Tage stabil + Steroide ≤ 10 mg vor Start erlaubt)

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
▪ NSCLC Stadium III ▪ PD-L1 Status >1% ▪ Kein Progress nach definitiver simultaner Radiochemotherapie ▪ PET- CT max. 3 Monate vor Start der Behandlung	▪ Mutation in EGFR, ALK, ROS1, RET, MET, BRAF, NTRK1 + 2, ERBB2 ▪ Andere Krebserkrankung < 5 Jahre ▪ Aktive autoimmun, oder entzündliche Erkrankung

MDT BRIDGE - AstraZeneca

Eine multizentrische, einarmige Interventionsstudie der Phase II mit neoadjuvanter Durvalumab und platinbasierter Chemotherapie (CT), gefolgt von entweder einer Operation und adjuvanter Durvalumab-Behandlung oder Chemoradiotherapie (CRT) und Durvalumab-Konsolidierung, bei Teilnehmern mit resektablem oder grenzwertig resektablem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) im Stadium IIB-IIIB

Inclusion	Exclusion
▪ NSCLC Stadium IIB - IIIB ▪ Zu Studienbeginn als resektabel oder grenzwertig resektabel eingestuft (multidisziplinäres Tumorboard) ▪ ECOG: 0-1	▪ Mutation in EGFR, ALK ▪ Nicht-respektabels NSCLC ▪ Geplante Keilresektion ▪ Stadium IIIC - IV ▪ Vorhandensein von mehr als einem Primärtumor

KRAScendo-1 - Roche - BO45217

Eine randomisierte, offene, multizentrische Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Divarasib im Vergleich zu Sotorasib oder Adagrasib bei Patienten mit vorbehandeltem KRAS G12C-positivem fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)

Inclusion	Exclusion
▪ NSCLC Stadium IV oder Stadium IIIC inoperabel ▪ KRAS G12C Mutation ▪ Progress nach platinhaltiger Chemotherapie und Immuntherapie (1-3 vorangegangene Therapielinien) ▪ ECOG: 0-1	▪ Keine weiteren onkogenen Treiber, z.B. EGFR, ALK, ROS1, BRAF, Met Ex. 14 skip. ▪ Misch- oder Großzellig Neuroendokrines Karzinom ▪ Vorangegangene Behandlung mit einem KRAS-Inhibitor ▪ Unbehandelte, sympt. Hirnmetastasen

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
▪ NSCLC Stadium IV ▪ Körpergewicht ≥ 30 kg ▪ ECOG: 0-1	▪ Onkogenen Treiber, z.B. EGFR, ALK, ROS1 ▪ Unbehandelte, symptomatische Hirnmetastasen

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
▪ NSCLC Stadium IIIB -IV ▪ EGFR Mutation (z.B. Ex19del or L858R) ▪ ECOG: 0-1	▪ Kurative Behandlungsmöglichkeit (OP oder Radiochemotherapie) ▪ Anderes Malignom in den letzten 3 Jahren ▪ Ausgedehnter Pleuraerguss oder Aszites

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
▪ Fortgeschrittene, inoperable Erkrankung, die nicht durch eine Operation mit kurativer Absicht behandelt werden kann ▪ ECOG: 0-1	▪ Andere aktive maligne Erkrankung ▪ Autoimmunerkrankung ▪ Aktive / offene Tuberkulose ▪ Akute Hepatitis

TIGER Meso - Novocure

TTFields in der allgemeinen klinischen Routineversorgung bei Patienten mit Pleuramesotheliom

Inclusion	Exclusion
▪ Histologisch bestätigtes Pleuramesotheliom ohne Option auf kurative Resektion ▪ Geplante Behandlung mit dem NovoTTF 200T System gemäß der IFU und den medizinischen Leitlinien	▪ Vorherige Behandlung mit TTFields für mehr als eine Woche bei Studieneinschluss

Onkologische Studien SCLC

DOLPHIN - IZKS Uniklinik Mainz

(keine Rekrutierung nach Zulassung Durvalumab)

Eine randomisierte Phase II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cisplatin / Etoposid und begleitender Strahlentherapie in Kombination mit Durvalumab, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab verglichen mit Cisplatin / Etoposid und begleitender Strahlentherapie bei Patienten mit lokal begrenzte Erkrankung des kleinzelligen Lungenkrebses.

Inclusion	Exclusion
▪ SCLC Stad. II + III ▪ ECOG 0-1	▪ Stad. IV ▪ andere Krebserkrankung ≤ 5 Jahre

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
▪ SCLC Stad. IV - Extensive disease ▪ Eignung für platinhaltige Chemotherapie ▪ ECOG 0-1	▪ Symptomatische Hirnmetastasen ▪ ILD / Lungenfibrose ▪ Unkontrollierte kardiovaskuläre Erkrankung ▪ andere Krebserkrankung ≤ 2 Jahre