

# Aktuelle Studien

## Studienzentrum Lungenklinik-Merheim

Stand Januar 2023

### Nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Studie	Studienart	Stadium	Therapielinie
TRADE-hypo - AIO-YMO/TRK-0319	Phase II	Stad. III inoperabel	First Line
NeoADAURA - AstraZeneca D516AC00001	Phase III	Stad. II+IIIA	Neo-adjuvant
Razor - MHH	Phase	Stad. I-IIA	Adjuvant
ROSE – AIO	Phase II	Stad. IV	First Line
COMPEL – AstraZeneca	Phase III	Stad. IV EGFR+	Second Line
CHRYSALIS-2 – Janssen-Cilag	Phase I/Ib	Stad. IV EGFR+	First Line
BeiGene BGB-A317-A1217-302	Phase III	Stad. IV	First Line
PACIFIC-8 - AstraZeneca	Phase III	Stad. III inoperabel	First Line
STAR-121 - GILEAD	Phase III	Stad. IV	First Line
INSIGHT - IKF Frankfurt	Phase I	Stad. IV	First Line
CRISP - AIO	Register	Alle Stadien	First Line

In Vorbereitung			
iTeos-Pharma – A2A-005	Phase II	Stad. IV	Second Line
ANTELOPE	Phase II	Stad. IV	First Line
BRIDGE D9106C00002	Phase II	Stad. IIB-IIIB	Neo- adjuvant

## Pleuramesotheliom

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

## Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC)

Studie	Studienart	Stadium	Therapielinie
DOLPHIN	Phase II	Stad. II-III	First Line / Maintenance
HLX10-020-SCLC302	Phase III	I-III	First- Line / Maintenance

# Onkologische Studien NSCLC

## NeoADAURA –AstraZeneca - D516AC00001

Eine randomisierte, kontrollierte, multizentrische dreiarmlige Studie der Phase III zur neoadjuvanten Therapie mit Osimertinib als Monotherapie oder in Kombination mit Chemotherapie gegenüber Standard-Chemotherapie alleine für die Behandlung von Patienten mit resektablem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom mit Mutation des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (NeoADAURA)

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Resezierbares NSCLC - Stadium II – IIIB (N2)</li><li>▪ ECOG 0-1</li><li>▪ EGFR Mutation</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Interstitielle Lungenerkrankung</li><li>▪ Bestrahlung vor OP</li><li>▪ Stadium I, IIIB (N3) und IV NSCLC</li></ul>

## Razor – MHH (Medizinische Hochschule Hannover)

Prospektive randomisierte klinische Prüfung zur unterstützenden (adjuvanten) Chemotherapie bei Patienten mit vollständig entferntem, nicht-plattenepithelalem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-squamous NSCLC) Stadium I oder IIa, die mittels 14-Gene Prognostic Assay als Hoch- oder intermediäre Risikogruppe identifiziert werden.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Komplette reseziertes NSCLC</li><li>▪ Adenokarzinom</li><li>▪ Stadium I oder IIA</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vorherige Bestrahlung oder Chemotherapie</li><li>▪ Keilresektion</li></ul>

## CHRYSALIS 2 - Janssen Cilag - 73841937NSC1001

Open-Label-Prüfung der Phase I/Ib zur Beurteilung der Sicherheit und Pharmakokinetik von JNJ-73841937 (Lazertinib), einem EGFR-TKI der dritten Generation, als Monotherapie oder in Kombination mit JNJ-61186372, einem humanen bispezifischen Antikörper gerichtet gegen EGFR und cMet, bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ EGFR Mutation</li><li>▪ Progress nach Osimertinib und Chemotherapie (platinbasiert)</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vorbehandlung mit PD-L1 Antikörper sechs Wochen vor Therapiebeginn</li><li>▪ Hepatitis B / C, HIV</li></ul>

## ROSE - AIO

Bestrahlung während Osimertinib- Behandlung:  
Eine Kohortenstudie zur Sicherheit und Wirksamkeit

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Stadium IV</li><li>▪ NSCLC / Adenokarzinom</li><li>▪ EGFR +</li><li>▪ ECOG 0-2</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Hb &lt; 9.0 g/dl</li><li>▪ ILD</li></ul>

## COMPEL - AstraZeneca

Eine Studie zur Bewertung von Chemotherapie plus Osimertinib gegenüber Chemotherapie plus Placebo bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Stadium IIIB - IV</li><li>▪ extracranieller Progress unter Osimertinib (Erstlinie)</li><li>▪ EGFR (Ex19del oder L858R, auch mit T790M)</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Hirnmetastasen</li><li>▪ ILD / Pneumonitis</li><li>▪ Osimertinib &gt;4 Wochen beendet</li></ul>

## AdvantIG-302 - BeiGene

Randomisierte Doppelblindstudie mit BGB-A1217, einem Anti-TIGIT- Antikörper, in Kombination mit Tislelizumab im Vergleich zu Pembrolizumab bei Patienten mit zuvor unbehandeltem, PD-L1-selektiertem, lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Stadium IIIB – IV (nicht geeignet für eine OP oder definitive Radiatio mit und ohne Chemotherapie)</li><li>▪ PD-L1 ≥ 50%</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vorangegangene Immuntherapie</li><li>▪ Vorangegangene systemische Therapie für metastasiertes Stadium</li><li>▪ EGFR Mutation, ALK, ROS1, BRAF V600E</li><li>▪ Unbehandelte, symptomatische Hirnmetastasen (14 Tage stabil)</li></ul>

## TRADE-hypo - AIO-YMO/TRK-0319

Thorakale Strahlentherapie plus Durvalumab bei älteren und/oder gebrechlichen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im Stadium III, die keine Chemotherapie erhalten können – Anwendung optimierter (hypofraktionierter) Strahlentherapie zur Förderung der Wirksamkeit von Durvalumab.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Stadium III (nicht resezierbar)</li><li>▪ Tumorkonferenzbeschluss: Pat. nicht für eine Radio-/ Chemotherapie geeignet</li><li>▪ ECOG 2 <u>oder</u> ECOG 1+CCI <math>\geq 1</math> <u>oder</u> Alter <math>\geq 70</math> J.</li><li>▪ FEV1 <math>\geq 40\%</math>, DLCO <math>\geq 40\%</math>, FVC oder VC <math>\geq 70\%</math></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Interstitielle Lungenerkrankung</li><li>▪ Sauerstoffpflichtigkeit</li><li>▪ Thorakale Bestrahlung in den letzten 5 Jahren</li><li>▪ Hepatitis B / C, HIV</li></ul>

## 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 nichtkleinzelligem 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 <math>&gt;1\%</math></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 <math>&lt; 5</math> Jahre</li><li>▪ Aktive autoimmun, oder entzündliche Erkrankung</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 zur Erstlinienbehandlung von Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs.

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ NSCLC Stadium IV</li><li>▪ PD-L1 all comers</li><li>▪ Keine Chemotherapie im Stadium IV (neo-/adjuvante Therapie vor mehr als 12 Monaten erlaubt)</li><li>▪ ECOG: 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Mutation in EGFR, ALK, ROS1</li><li>▪ Vorangegangene Therapie mit einem PD-L1 Inhibitor</li><li>▪ Hirnmetastasen (stabile/behandelte Hirnmetastasen sind erlaubt)</li><li>▪ Aktive autoimmun, oder entzündliche Erkrankung (systemische Therapie in den letzten 2 Jahren)</li></ul>

## INSIGHT - IKF GmbH Frankfurt

Eine explorative, offene Phase I Studie zur Durchführbarkeit, Sicherheit und Wirksamkeit von Eftilagimod alpha (IMP321; LAG-3Ig Fusionsprotein) in Kombination mit anderen Therapeutika oder mittels neuer Applikationswege verabreicht bei fortgeschrittenen soliden Tumoren

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Adenokarzinom (lokal fortgeschritten oder metastasiert)</li><li>▪ Geplante Chemoimmuntherapie (Platin + Pemetrexed + Pembrolizumab)</li><li>▪ ECOG: 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ KHK, Kardiomyopathie, kongestive Herzinsuffizienz NYHA III-IV in den letzten 6 Monaten</li><li>▪ Hirnmetastasen (stabile/behandelte Hirnmetastasen sind erlaubt)</li><li>▪ Hepatitis B / C, HIV</li></ul>

## CRISP - AIO

Register für NSCLC, alle Stadien

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Stadien I-IV (auch bsc)</li><li>▪ Therapiebeginn &lt; 4 Wochen</li></ul>	

## Onkologische Studien Pleuramesotheliom

### TIGER Meso

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

### DOLPHIN

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
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ SCLC Stad. II + III</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Stad. IV</li><li>▪ andere Krebserkrankung ≤ 5 Jahre</li></ul>

### HLX10-020-SCLC302

Eine randomisierte, doppelblinde, internationale, multizentrische Phase-III-Studie zur Bewertung der Anti-Tumor-Wirksamkeit und Sicherheit von HLX10 (rekombinanter humanisierter monoklonaler Anti-PD-1-Antikörper als Injektion) oder Placebo in Kombination mit Chemotherapie (Carboplatin/Cisplatin-Etoposid) und gleichzeitiger Strahlentherapie bei Patienten mit nicht fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkrebs (Limited disease - LS-SCLC)

Inclusion	Exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ SCLC Stad. I - III</li><li>▪ ECOG 0-1</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Stadium IV</li><li>▪ Vorangegangene Krebsbehandlung für SCLC</li><li>▪ Behandlungsbedürftiger Perikard- oder Pleuraerguss oder Aszites</li><li>▪ Herzinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate</li><li>▪ Herzinsuffizienz (EF &lt;50%)</li><li>▪ andere Krebserkrankung ≤ 5 Jahre</li></ul>