

Liebe Kolleginnen und Kollegen, in unserem  
**Newsletter der hämato-onkologischen *Early Clinical Trial Unit* der  
 Charité / Charité Research Organisation**

stellen wir Ihnen rekrutierende Studien vor

Die *Early Clinical Trial Unit* des Departments für Tumormedizin ist eine Kooperation zwischen

- der Medizinischen Klinik m. S. Hämatologie, Onkologie und Tumorummunologie der Charité
- dem Comprehensive Cancer Center der Charité (CCCC) und
- der Charité Research Organisation GmbH (CRO), eine 100%ige Tochtergesellschaft der Charité

**Ansprechpartner Charité Onkologie:**

PD Dr. S. Ochsenreither t: +49 (0) 30 450 513 504

✉: sebastian.ochsenreither@charite.de

**Ansprechpartner/-in Charité Research Organisation:**

Dr. S. Last t: +49 (0) 30 450 639 286

**Standort:** Charité - Campus Benjamin Franklin (CBF) – Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin

**Lokal fortgeschrittene / metastasierende solide Tumore mit BRCA1/2-Mutation oder genetischer Instabilität (*LOH high*)**

- nach 1-2 Therapielinien, ausgeschlossen: Mamma, Ovar, Pankreas, Prostata, CRC
- *Screening* im Rahmen der Studie möglich

Studientherapie: **Pembrolizumab/Olaparib**

**Rezidivierendes und/oder refraktäres multiples Myelom**

- nach Behandlung mit mindestens drei Therapielinien inkl. Proteasominhibitoren, Alkylantien, Immunmodulatoren und Antikörper, bei mind. 30% MAGE-A1-Positivität und HLA A\*02:01-Positivität

Studientherapie: **MAGE-A1-spezifische TCR-transgene autologe T-Zellen**

**Refraktäre solide Tumoren**

- mit Indikation zur systemischen Therapie nach Behandlung mit Standardtherapie, MAGE-A1-Positivität und HLA A\*02:01-Positivität

Studientherapie: **MAGE-A1-spezifische TCR-transgene autologe T-Zellen**

*Screeningstudie (nur Testung auf HLA A\*02:01 und MAGE-A1, Therapiestudie beginnt 06/2022)*

**Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes NSCLC**

- therapienaiv oder nach maximal einer Erstlinienbehandlung mit Pembrolizumab als Monotherapie
- oder (neo)adjuvante Therapie vorrausgegangen, solange die Therapie mind. 6 Monate vor Einschluss beendet wurde
- Voraussetzung: Bereitschaft zu Pre- sowie On-Treatment Biopsie

Studientherapie: **Nadunolimab (Anti-IL1RAP Antikörper)** in Kombination mit Carboplatin + Pemetrexed

**Lokal fortgeschrittene/ rezidivierende/metastasierende solide Tumore**

- nach Behandlung/ Nichtansprechen mit mind. einer Standardtherapie und bei denen eine Behandlung mit Anti-PD-L1 Antikörper in Betracht kommt
- vorrausgegangene Behandlung mit CPIs kein Ausschlusskriterium, Therapiedauer ohne Progress muss jedoch > 4 Monate sein

Studientherapie: **VB10.NEO (Individuelles neoantigen-spezifisches Vakzin)/Atezolizumab**

**Rezidierte oder refraktäre B-ALL**

Studientherapie: **Blinatumomab** s.c.

**Lokal fortgeschrittene / metastasierende solide Tumore**

- Zervixkarzinom (1st/2nd line), pMMR Endometriumkarzinom (1st/2nd line), HNSCC (1st line), Ösophaguskarzinom (1st line), TNBC (1st line), HCC (1st line)

Studientherapie: **Pembrolizumab/Vibostolimab (Anti-TIGIT Antikörper)**, Endometriumkarzinom: plus Lenvatinib, Ösophaguskarzinom: plus Cisplatin/5-FU, TNBC: plus Paclitaxel, HCC: plus Lenvatinib

**NRAS-mutierte fortgeschrittene Melanome, die bereits eine Anti-PD(L)1-Therapie erhalten haben (derzeit Warteliste!)**

- zuvor beliebige Anzahl an Systemtherapien, Voraussetzung jedoch eine Anti-PD-1/PD-L1-Therapie im metastas. Stadium bzw. Progress nach oder unter einer Anti-PD-1/PD-L1-Therapie im adjuvanten Stadium

Studientherapie: **Belvarafenib** allein und in Kombination mit **entweder Cobimetinib oder Cobimetinib plus Atezolizumab** (3 Behandlungen)

**Untersuchung der Prävention von Chemotherapie assoziierter Myelosuppression unter MDMX/MDM2-Inhibitor (ALRN-6924)**

- TP53-mutierte NSCLC (Adenokarzinome) unter der Erstlinientherapie mit Carboplatin + Pemetrexed (mit oder ohne Immuntherapie)

Studientherapie: **MDMX/MDM2-Inhibitor oder Placebo** (am Tag vor Chemotherapie oder Immunchemotherapie)

### Refraktäre fortgeschrittenen soliden Tumoren

- NSCLC direkt nach einer Anti-PD-1/PD-L1-basierten Therapie, Non-Melanoma-Skin Cancer (last line oder wenn CPI indiziert ist), Melanom (nach Versagen einer anti-PD1/ (anti CTLA-4)-Therapie), MSI-H/dMMR Tumore (last line oder wenn CPI indiziert ist)

Studientherapie: **Modifiziertes onkolytisches Virus** intratumoral (bis zu 8x) in Kombination mit Nivolumab