

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 Tumorimmunologie 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. M. Gielen t: +49 (0) 30 450 539 283/-289 ☒: CRO-CBF@charite-research.org
 Dr. S. Last t: +49 (0) 30 450 639 286

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

Inoperables lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes CRC

- mit Indikation für eine Drittlinientherapie (nach FOLFIRI/ FOLFOX bzw. XELOX/ XELIRI)
 Studientherapie: **Anti LAG-3 Antikörper** in Kombination mit Pembrolizumab und Lenvatinib

Rezidivierendes und/oder refraktäres multiples Myelom

- mit Indikation zur systemischen Therapie nach Behandlung mit mindestens drei Therapielinien inkl. Proteasominhibitoren, Alkylantien, Immunmodulatoren und Antikörper, alleine oder in Kombination, bei mind. 30% MAGE A1 Positivität und HLA A*02:01-Positivität
 Studientherapie: **MAGE-A1-spezifische TCR-transgene autologe T-Zellen**

Lokal fortgeschrittene / metastasierende solide o. hämatologische NOTCH-aktivierte Tumore

- nach mind. 1 Therapielinie (Ausnahme: Adenoid-zystisches-Karzinom (ACC), hier Therapienaivität erlaubt)
 Studientherapie: **pan-NOTCH-Inhibitor** (p. o.)

Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes HNSCC der Mundhöhle bzw. des Oropharynx, Larynx oder des Hypopharynx

- PD nach max. 3 vorausgegangenen Therapielinien (jedoch nach CPI- und platinbasierter Therapie)
- Voraussetzung: mindestens eine injizierbare Läsion
 Studientherapie: **TLR9-Agonist** intratumoral in Kombination mit einem **OX40-Agonist** (*Arm 1*) / zusätzlich mit Nab-Paclitaxel (*Arm 2*) / und mit einem **Anti PD-1 Antikörper** (Budigalimab) (*Arm 3*)

Fortgeschrittene solide Tumore mit bekannter NTRK-Fusion einschließlich primärer ZNS-Tumore

- nach Vortherapie mit einem 1. Generations-TRK-Inhibitor
 Studientherapie: **2. Generations-TRK-Inhibitor** (Selitrectinib, p. o.)

Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes NSCLC oder Pankreaskarzinom (PDAC)

- therapienaiv (PDAC) oder nach maximal einer Erstlinienbehandlung mit Pembrolizumab als Monotherapie (NSCLC)
- Pat. sind auch geeignet, wenn sie (neo) adjuvant therapiert worden sind, solange die Therapie mind. 6 Monate vor Einschluss beendet wurde
 Studientherapie: **Antikörper gegen Interleukin-1 Receptor Accessory Protein (IL1RAP)**
 in Kombination mit Cisplatin + Gemcitabin (NSCLC) oder mit Gemcitabin + Nab-Paclitaxel (PDAC)

Lokal fortgeschrittenes / metastasierendes HNSCC oder NSCLC (perspektivisch ab Juli auch CRC (MSS) und Urothel-Karzinom

- Voraussetzung: keine etablierte Therapiealternative, Einnahme oraler Medikation möglich
 Studientherapie: **AhR-Inhibitor**

Rezidivierte oder refraktäre B-ALL

Studientherapie: **Blinatumomab** s.c.

Rezidiviertes oder refraktäres kutanes Melanom

- Voraussetzung: mindestens eine injizierbare Läsion
- *Monotherapie-Arm:* nach mindestens einer Therapielinie
- *Kombinationsarm:* Progress unter oder nach Immuntherapie (PD1-Inhibition +/- Ipilimumab)
 Studientherapie: **TLR7/8/RIG-1-Agonist** intratumoral parallel zu Nivolumab

Lokal fortgeschrittene / metastasierende solide Tumore mit FGFR-Mutationen oder -fusionen

- nach mind. 1 Therapielinie (Ausgeschlossen: CCC, *high grade* Gliome)
- *Screening* im Rahmen der Studie möglich (sinnvoll bei NSCLC (Plattenepithel), *low grade* Gliomen, Pankreaskarzinom, Mammakarzinom)

Studientherapie: **Erdafitinib** (p. o.)

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**