

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

Solide Tumore

Solide Tumoren nach Ausschöpfung der Standardtherapien

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

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

Solide Tumoren nach Ausschöpfung der Standardtherapien

- mit Indikation zur systemischen Therapie nach Behandlung mit Standardtherapie, Claudin6-Positivität

Studientherapie: **Claudin6-spezifische autologe CAR-T-Zellen**

(interne Nummer 211929)

Solide Tumoren nach Ausschöpfung der Standardtherapien

- mit Indikation zur systemischen Therapie nach Behandlung mit Standardtherapie, MAGE-A4/A8-Positivität und HLA A*02:01-Positivität

Studientherapie: **bispezifischer T-Zellaktivator**

Solide Tumoren nach Ausschöpfung der Standardtherapien

- Vortherapien: Progress unter Standard of Care
- Entitäten: HR+ und Tripple Negative Mamma CA, Ovarial CA, Endometrium CA, Cholangiokarzinome
- Studientherapie: **B7H4V-ADC**

(interne Nummer 211928)

Lokal fortgeschrittene / metastasierende solide Tumore mit BRCA1/2-Mutation

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

Studientherapie: **Pembrolizumab/Olaparib**

Lokal fortgeschrittene / metastasierte solide Tumore

- nach Behandlung/ Nichtansprechen mit mind. einer Standardtherapie: HNSCC, NSCLC, Tripple-negativer Brustkrebs, Ösophaguskarzinome (Platenepithelkarzinom)
- PD-L1 muss positiv sein (CPS, TPS oder IC >0)

Studientherapie: **bispezifischer T-Zellaktivator gegen PD-L1**

Lokal fortgeschrittene / metastasierte solide Tumore

- nach Behandlung/ Nichtansprechen mit mind. einer Standardtherapie: Melanome, NSCLC, RCC, Urothelkarzinome, Tripple-negativer Brustkrebs, HNSCC, Magenkarzinome, Ösophaguskarzinome, Cervixkarzinome, Analkarzinome, MSI-high-Tumore
- vorraugegangene Behandlung mit anti-PD-(L)1 kein Ausschlusskriterium, Therapiedauer ohne Progress muss jedoch > 12 Wochen sein. Screening dann direkt bei Progress. *Bridging*-Therapie möglich

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

(interne Nummer 211849)

Lokal fortgeschrittene / metastasierende solide Tumore

- Blasenkarzinom (*1st line*), Ovarialkarzinom (*1st line*), Magenkarzinom (*1st line*)

Studientherapie: **Pembrolizumab/Vibostolimab (Anti-TIGIT Antikörper)**, Ovarialkarzinom plus Carboplatin/ Paclitaxel / Bevacizumab, Magenkarzinom: plus Oxaliplatin / Capecitabine,

NSCLC

Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes NSCLC

- keine Treibermutation
- Progress unter Platin und Checkpoint-Inhibitor, maximal eine Vortherapie mit Checkpoint-Inhibitor

Studientherapie: **divers, aktuell ATR-Inhibitor**

Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes NSCLC

- bis zu 2 vorausgegangene Therapielinien (plus spezifische TKI-Therapien bei Treibermutation)
- Biopsie zur Bestimmung der AhR-Expression des Tumors obligat (wenn keine Archivprobe nach letzter Systemtherapie vorhanden)

Studientherapie: oraler **AhR-Inhibitor**

(interne Nummer 201733)

Malignes Melanom

NRAS-mutierte fortgeschrittene Melanome

- beliebige Anzahl Vortherapien, mindestens aber eine Linie anti-PD-(L)1
- mindestens eine Anti-PD-1/PD-L1-Therapie im metastastasierten Stadium oder Progress nach oder unter einer Anti-PD-1 - Therapie im adjuvanten Stadium

Studientherapie: **Belvarafenib** mono oder mit **Cobimetinib** oder mit **Cobimetinib / Atezolizumab**

(interne Nummer 201772)

Lokal fortgeschrittene / metastasierende Melanome

- Direkt nach PD-(L)1-Therapie, als letzte Therapie vor Einschluss
- Vortherapie mit anti-CTLA-4-Therapie nicht erlaubt
- Bei BRAF-Mutation muss bereits eine TKI-Therapie erfolgt sein

Studientherapie: **anti-IL8 vs Placebo plus Nivolumab / Ipilimumab**

(interne Nummer 181481)

Hämatologische Neoplasien

Rezidierte oder refraktäre B-ALL

Studientherapie: **Blinatumomab** s. c.