

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

Hämatologische Neoplasien

Rezidierte oder refraktäre B-ALL

Studientherapie: **Blinatumomab** s. c.

Rezidivierendes und/oder refraktäres multiples Myelom

- nach Behandlung mit mindestens drei Therapielinien inkl. Proteasom-inhibitoren, 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**

(interne Nummer 211929)

Solide Tumore

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**

Refraktäre solide Tumoren

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

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

(interne Nummer 211929)

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**

Refraktäre solide Tumoren mit her2/neu-Überexpression oder aktivierender her2/neu-Mutation

- mit Indikation zur systemischen Therapie nach Behandlung mit Standardtherapie

Studientherapie: **Tucatinib / Trastuzumab**

Lokal fortgeschrittene oder metastasierte solide Tumore

- nach Behandlung/ Nichtansprechen mit mind. einer Standardtherapie: Melanome, NSCLC, RCC, Urothelkarzinome, Triple-negative 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

- 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

NSCLC

Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes NSCLC

- Therapie-naiv oder nach maximal einer Erstlinienbehandlung mit Pembrolizumab als Monotherapie oder Erstlinie Target Therapie
- 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**

(interne Nummer 181466)

Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes NSCLC

- bis zu 2 vorausgegangene Therapielinien, wenn keine Treibermutation vorhanden, TK-Inhibitor sowie 3 Therapielinien bei bekannter Treibermutation als Vortherapie erlaubt.
- Biopsie zur Bestimmung der AhR-Expression des Tumors obligat (wenn keine Archivprobe nach letzter Systemtherapie vorhanden)

Studientherapie 3xtgl. orale Einnahme eines **AhR-Inhibitors (BAY2416964)**

(interne Nummer 201733)

Malignes Melanom und andere Hauttumore

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, 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)

Lokal fortgeschrittene / metastasierende Melanome

- Non-Melanoma-Skin Cancer (last line oder wenn CPI indiziert ist), Melanom (nach Versagen einer anti-PD1/ (anti CTLA-4)-Therapie), jeweils mit injizierbaren Läsionen, solide ab 1 cm, Lymphknoten ab 1,5 cm Größe

Studientherapie: **Modifiziertes onkolytisches Virus** intratumoral in Kombination mit **Nivolumab**

(interne Nummer 211862)

Prostatakarzinom

Metastasiertes Prostatakarzinom, kastrationsresistent

- nach Drittlinientherapie
- PSMA-Positivität

Studientherapie: **PSMA-spezifischer T-Zellaktivator**