



**Universitätsklinikum
Tübingen**

NEWSLETTER KLINISCHE STUDIEN

Zentrum für Neuroonkologie

Telefonnummer: 07071 29-83266 oder 07071 29-83269

Fax: 07071 29-4608

E-Mail: zno@med.uni-tuebingen.de

Copyright©2024 Universitätsklinikum Tübingen, Zentrum für Neuroonkologie

CV-GBLM-001

Indikation: Erstdiagnose Glioblastom, MGMT-Promotor unmethyliert, HLA-A*02:01

Ausführlicher Studientitel: A Phase 1 Dose-Finding Study to Evaluate Safety and Tolerability of CVGBM in Patients with Surgically Resected Glioblastoma (GBM) or Astrocytoma with a Molecular Signature of Unmethylated Glioblastoma

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Histologisch bestätigtes, neu diagnostiziertes Glioblastom, ZNS WHO Grad 4 oder Astrozytom, IDH Wildtyp, ZNS WHO Grad 2 und 3 mit dem molekularen Profil eines Glioblastoms
- HLA-Genotyp HLA-A*02:01
- Vollständige oder partielle Resektion (d. h. ≥ 50 % des Kontrastmittel-aufnehmenden Tumolvolumens reseziert)
- Tumor-Treating-Fields-Therapie (TTFields) für Glioblastom ist zulässig.

NOA 28 - PRIDE

Indikation: Erstdiagnose Glioblastom, MGMT-Promotor unmethyliert

Ausführlicher Studientitel: PRIDE – PRotective VEGF Inhibition for Isotoxic Dose Escalation in Glioblastoma

A phase IIa, open-label, multicenter study of radiochemotherapy with isotoxic dose escalation and protective VEGF inhibition using bevacizumab in the treatment of patients with first diagnosis of IDH wild-type, MGMT unmethylated glioblastoma

Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):

- Neu diagnostiziertes, histologisch gesichertes Glioblastom, ZNS WHO Grad 4
- unmethylierter MGMT-Promotor-Status
- keine vorherige Behandlung außer Resektion
- ECOG ≤ 2

GLORIA - SNOXA12C401

Indikation: Erstdiagnose Glioblastom, MGMT-Promotor unmethyliert

Ausführlicher Studientitel: Einarmige Phase 1/2-Dosiseskalationsstudie mit Olaptosed Pegol (NOX-A12) in Kombination mit Bestrahlung bei inoperablen oder partiell resezierten, neu diagnostizierten Glioblastom-Patienten mit unmethyliertem MGMT-Promotor

Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):

- Neu diagnostiziertes, histologisch gesichertes Glioblastom, ZNS WHO Grad 4
- unmethylierter MGMT-Promotor-Status
- keine vorherige Behandlung außer Resektion
- ECOG \leq 2

GBM AGILE

Indikation: Erstdiagnose und Progression eines Glioblastoms

Ausführlicher Studientitel: Global Adaptive Trial Master Protocol: An International, Seamless Phase II/III Response Adaptive Randomization Platform Trial Designed To Evaluate Multiple Regimens In Newly Diagnosed and Recurrent Glioblastoma (GBM)

Wichtigste Einschlusskriterien – Erstdiagnose Glioblastom:

- Diagnose eines Glioblastoms, IDH Wildtyp, ZNS WHO Grad 4, einschließlich Gliosarkom (IDH-Wildtyp bestätigt durch Immunhistochemie [IHC] oder Sequenzierung für IDH)
- Resektion oder Biopsie
- Frühes postoperatives MRT verfügbar
- KPS \geq 60 %
- Tumorgewebe aus Resektion oder Biopsie verfügbar

Wichtigste Einschlusskriterien – Progression eines Glioblastom:

- Progression eines Glioblastoms, IDH Wildtyp, ZNS WHO Grad 4, einschließlich Gliosarkom (IDH-Wildtyp bestätigt durch Immunhistochemie [IHC] oder Sequenzierung für IDH)
- Messbare Läsion im Baseline MRT
- Tumorprogression: Latenz zur Radiotherapie in der Erstlinientherapie \geq 12 Wochen
- Erstlinientherapie nach Stupp-Protokoll
- KPS \geq 70 %

COCOON

Indikation: Erstdiagnose Glioblastom oder IDH-mutiertes Astrozytom, ZNS

WHO Grad 4

Coaching for coping in patients diagnosed with a glioblastoma or astrocytoma CNS WHO grade 4 and their caregivers and its association with compliance to TTFields

Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):

- Neu diagnostiziertes Glioblastom, ZNS WHO Grad 4 oder IDH-mutiertes Astrozytom, ZNS WHO Grad 4
- Indikation zur Radiochemotherapie mit Temozolomid und TTFields parallel zur Erhaltungskemotherapie

GLIOSTAR

Indikation: Erste Progression eines Glioblastoms

Ausführlicher Studientitel: A study to evaluate the safety and efficacy of the tumor-targeting human antibody- cytokine fusion protein L19TNF plus Lomustine in patients with glioblastoma at first progression (GLIOSTAR)

Wichtigste Einschlusskriterien:

- 1. Progression eines Glioblastoms, ZNS WHO Grad 4
- Re-Resektion vor Studieneinschluss möglich
- Stattgehabte Erstlinientherapie nach Stupp-Protokoll (Bestrahlung, Temozolomid, kein Lomustin/CCNU in der Erstlinientherapie)
- KPS \geq 70 %

NOA 24 - MecMeth

Indikation: Erste Progression eines Glioblastoms, MGMT-Promotor methyliert

Ausführlicher Studientitel: Phase I/II Studie zu Meclofenamat bei progredientem MGMT-methyliertem Glioblastom unter Temozolomid-Zweitlinien-Therapie

Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):

- Erste Progression eines Glioblastoms (inkl. Gliosarkom) ZNS WHO Grad 4, mit methyliertem MGMT-Promotor
- Re-Resektion möglich
- >6 Monate Radiatio, >3 Monate Chemotherapie beendet zum geplanten Therapiestart
- KPS \geq 60%
- Alter \geq 18 Jahre

EORTC 2227-BTG LEGATO

Indikation: Erste Progression eines Glioblastoms

Ausführlicher Studientitel: Lomustine with or without reirradiation for first progression of glioblastoma: a randomized phase III study (LEGATO)

Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):

- Erste Progression eines Glioblastoms (inkl. Gliosarkom)
- Messbare Läsion bis 5 cm maximal
- > 6 Monate seit letzter Radiatio
- KPS \geq 60%
- Alter \geq 18 Jahre

PerSurge Trial

Indikation: Progression eines Glioblastoms

Ausführlicher Studientitel: Clinical and translational placebo-controlled study of Perampanel treatment around Surgery in patients with progressive glioblastoma (PerSurge)

Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):

- Progression eines Glioblastoms (inkl. Gliosarkom) nach Erst- oder Zweitlinientherapie
- Indikation zur Resektion, die 4-5 Wochen verschiebbar ist
- KPS \geq 60%
- Alter \geq 18 Jahre

INTERCEPT H3

Indikation: Erstdiagnose Diffuses Mittelliniengliom, H2K27M-alteriert, ZNS WHO Grad 4, postoperativ unbehandelt

Ausführlicher Studientitel: A Multicenter Phase I Peptide Vaccine Trial to Exploit Neoepitope-Specific T Cells for the Treatment of H3K27M-Mutated Gliomas – (INTERCEPT H3)

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Erstdiagnose eines H3.1K27M oder H3.3K27M-alterierten diffusen Mittellinienglioms
- Keine vorherige Behandlung außer Biopsie oder Resektion
- Dexamethasondosis ≤ 2 mg/Tag (oder andere Glucocorticoide in äquivalenter Dosis) 3 Tage vor Screening
- Alter ≥ 18 Jahre
- KPS $\geq 60\%$ (an neurologische Symptome angepasst)

ACTION

Indikation: Erstdiagnose Diffuses Mittelliniengliom, H2K27M-alteriert, ZNS WHO Grad 4 nach begonnener Radiotherapie innerhalb der Erstlinientherapie

Ausführlicher Studientitel: ONC201 for the Treatment of Newly Diagnosed H3 K27M-mutant Diffuse Glioma Following Completion of Radiotherapy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Histologisch bestätigtes, neu diagnostiziertes H3K27M-alteriertes Mittelliniengliom, ZNS WHO Grad 4
- Radiotherapie (konkomitante Therapie mit Temozolomid ist erlaubt) mit 54-60 Gy (1,8-2,2Gy Einzeldosis) innerhalb 12 Wochen nach Erstdiagnose begonnen
- Stabile Dosis Glucocorticoide bzw. in Reduktion (höchstens Dexamethason ≤ 2 mg/Tag bzw. Dosisäquivalent)

IMPROVE CODEL / NOA 18

Indikation: Erstdiagnose Gliom mit 1p/19q Codeletion

Ausführlicher Studientitel: Verbesserung des Gesamtüberlebens von Patienten mit neu diagnostiziertem Gliom WHO Grad II oder III mit 1p/19q Codeletion

Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):

- Neudiagnostiziertes IDH1-mutiertes 1p/19q co-deletiertes Gliom Grad II oder III, histologisch gesichert
- Keine postoperative Tumor-spezifische Behandlung
- KPS \geq 60%
- Alter \geq 18 Jahre
- postoperatives Standard-cMRT innerhalb 48 h verfügbar

BI-Studie 1438-0003 mit BI 764532

Indikation: Diagnose eines Glioms in der Progression mit DLL3 Expression

Ausführlicher Studientitel: A Phase Ib open-label, multi-center, dose escalation trial of BI 764532 given as monotherapy administered by repeated intravenous infusions in patients with glioma expressing DLL3

Indikation: Diagnose eines Glioms in der Progression mit DLL3 Expression

Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):

- Progredientes Gliom mit DLL3 Expression (immunhistochemischer Nachweis bei \geq 50% der Tumorzellen)
- KPS \geq 60%

NOA-26, IT-PD1

Indikation: Meningeosis neoplastica

Ausführlicher Studientitel:

Intrathekale Applikation von Nivolumab bei metastasierten soliden Tumoren mit Meningeosis neoplastica (IT-PD1, NOA-26)

Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion)

- Alter \geq 18
- „good risk“ Status nach NCCN guidelines (Version 1.2021, kein hochgradiges neurologisches Defizit, Systemerkrankung stabil, noch bestehende Systemtherapieoptionen)
- nachgewiesene Meningeosis neoplastica im Liquor und/oder im s/cMRT eines metastasierten soliden Tumors
- Primärtumor hat eine hohe Mutationslast oder eine Zulassung in Europa für die intravenöse Behandlung Pembrolizumab, Nivolumab oder Atezolizumab

- Tumorboard-Votum mit Empfehlung zur intrathekalen Therapie
- mindestens 2 Wochen Pause nach erfolgter Strahlentherapie
- bestehende Indikation für oder bereits vorliegendes Ommaya- oder Rickham Reservoir

AkniPro2

Indikation: Akustikusneurinom

Ausführlicher Studientitel: Prophylaktische Nimodipin-Therapie zum Erhalt der Hörfunktion bei der Resektion von Vestibularisschwannomen: eine randomisierte, multi-zentrische Phase III Studie

Wichtigste Einschlusskriterien

- Alter \geq 18 Jahre
- Vestibularisschwannom (Koos I-IV) mit Indikation zur Operation
- präoperatives Audiogramm (nicht älter als 3 Monate)
- Hörfunktion nach Gardner-Robertson Skala (GR) 1-3

Prospektives Register, ON-TRK

Indikation: Tumore mit NTRK Fusion

Ausführlicher Studientitel: Prospektive nicht-interventionelle Studie für Patienten mit progredienten oder metastasierten Tumoren mit TRK Fusion und Behandlung mit Larotrectinib

Wichtigste Einschlusskriterien

- Adulte und pädiatrische Patienten
- progredienter oder metastasierter Tumor
- nachgewiesene NTRK Genfusion NTRK (NTRK1, NTRK2 oder NTRK3)
- Geplante Behandlung mit Larotrectinib

Prospektives Register, TRacKING

Indikation: Tumore mit NTRK Fusion

Ausführlicher Studientitel: Real world European registry of NTRK fusions and other rare actionable fusions.

Wichtigste Einschlusskriterien

- Adulte Patienten
- progredienter oder metastasierter Tumor
- nachgewiesene NTRK Genfusion und andere (z.B. ALK, BRAF, ERBB, ROS1)

Meningeosis neoplastica Register

Indikation: Meningeosis neoplastica

Ausführlicher Studientitel: Deutsches Meningeosis neoplastica Register

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18
- nachgewiesene Meningeosis neoplastica bei einem Primarius außerhalb des Zentralnervensystems
- Einwilligungsfähigkeit des Patienten bzw. vorliegende gesetzliche Betreuung des Patienten

ZPM-001

Indikation: Personalisiertes Therapiekonzept außerhalb klinischer Studien nach Ausschöpfen aller verfügbarer Standardtherapien

Ausführlicher Studientitel: Nicht-interventionelle Studie zur prospektiven, systematischen Analyse der weiterführenden Molekulardiagnostik und zielgerichteter Therapiestrategien

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18
- Einwilligungsfähigkeit des Patienten bzw. vorliegende gesetzliche Betreuung
- Standard UKT-Aufklärung
- Anmeldung für das Molekulare Tumorboard des Zentrums für Personalisierte Medizin des UKT