

Vorwort

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

neue Medikamente und Therapieschemata haben in den letzten 10 Jahren die Behandlung der fortgeschrittenen und metastasierten Hauttumore in allen Bereichen revolutioniert. Dieses ist nur durch innovative Therapiestudien mit den entsprechenden wissenschaftlichen Ergebnissen möglich gewesen. Wir freuen uns, dass diese Entwicklung im Bereich der metastasierten Hauttumore anhält.

Wir möchten Ihnen hiermit unseren aktuellen Studienflyer mit den Angeboten für Patienten mit fortgeschrittenem malignen Melanom, Plattenepithelkarzinom, Merkelzellkarzinom und T-Zell-Lymphom nahebringen. Hier gibt es viele Chancen für die Patienten zusätzliche Medikamente zu erhalten die, im besten Fall, dann in einigen Jahren zugelassen sein werden.

Wir bedanken uns für die exzellente Kooperation in den letzten Jahren und freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit.

Mit besten kollegialen Grüßen



Dr. Peter Mohr
Chefarzt Klinik für Dermatologie
Leitung Hautkrebszentrum Buxtehude

Melanom nicht resektables Stadium III/IV firstline

Identifikationsnummer: R3767-ONC-2011

Doppelblinde Phase-3-Studie mit FIANLIMAB (REGN3767, ANTI-LAG-3) + Cemiplimab gegenüber Pembrolizumab bei Patienten mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Melanom.

wichtigste Einschlusskriterien:

- bestätigte, inoperable Melanome im Stadium III und IV (metastatisch)
- ECOG 0/1
- Tumormaterial muss zur Verfügung stehen
- BRAF V600 Status muss bekannt sein

wichtigste Ausschlusskriterien:

- Aderhautmelanom
- Autoimmunerkrankung die eine Systemtherapie erfordert
- Behandlung mit einer anderen Anti-Krebs-Therapie, einschließlich Immuntherapie, Chemotherapie, größere chirurgische Eingriffe oder biologische Therapie innerhalb von 21 Tagen vor erster Dosis
- aktive oder unbehandelte Hirnmetastasen

Behandlungsplan:

- Arm A: Fianlimab 1600mg + Cemiplimab 350mg
- Arm A1: Fianlimab 400mg + Cemiplimab 350mg
- Arm B: Pembrolizumab 200mg
- Arm C: Cemiplimab 350mg

Rekrutierung: offen

Melanom nicht resektables Stadium III/IV firstline

Identifikationsnummer: IMC-F106C-301
(Immunocore)

Eine randomisierte Phase-3-Studie zu IMC-F106C plus Nivolumab gegenüber Nivolumab mono bei HLA-A*02:01-positiven Teilnehmern mit mit zuvor unbehandeltem, fortgeschrittenem Melanom.

wichtigste Einschlusskriterien:

- Stadium IV oder nicht resektables Stadium III Melanom
- HLA positive Patienten
- verfügbares Tumormaterial für Mutationstestungen
- BRAF V600 Status muss bekannt sein

wichtigste Ausschlusskriterien:

- aktive/symptomatische ZNS Metastasen
- aktive Autoimmunerkrankungen (mit Ausnahmen)
- jegliche Vortherapie im palliativen Setting

Behandlungsplan:

Arm A: IMC-F106C 40mcg + Nivolumab
Arm B: IMC-F106C 160mcg + Nivolumab
Arm C: Nivolumab mono

Randomisierung: 1:1:1

Rekrutierung: offen

**Melanom
neoadjuvant
resektables Stadium III und IV
firstline**

Identifikationsnummer: R3767-ONC-2208

Perioperative Phase-2-Studie mit FIANLIMAB (ANTI-LAG-3) und CEMIPILIMAB im Vergleich zu PEMBROLIZUMAB bei Patienten mit resektablen Melanomen im Stadium III und IV.

wichtigste Einschlusskriterien:

- Melanom im Stadium III oder IV, das als vollständig chirurgisch resezierbar gilt
- verfügbares Tumormaterial für Mutationstestungen
- ECOG 0/1

wichtigste Ausschlusskriterien:

- Aderhautmelanom
- Autoimmunerkrankung die eine Systemtherapie erfordert
- Myokarditis

Behandlungsplan:

Arm A: Pembrolizumab 200mg
Arm B: Fianlimab 1600mg + Cemiplimab 350mg
Arm C: Fianlimab 400mg + Cemiplimab 350mg
in allen Behandlungsarmen: Resektion nach 3 Zyklen

Randomisierung: 1:1:1

Rekrutierung: demnächst

**Melanom
nicht resektables Stadium III und IV
firstline**

Identifikationsnummer: EIK1001-006

Doppelblinde Phase-2/3-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von EIK1001 und Pembrolizumab gegenüber Placebo und Pembrolizumab als firstline Therapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom

wichtigste Einschlusskriterien:

- Stadium IV oder nicht resektables Stadium III Melanom
- BRAF V600 Status muss bekannt sein
- ECOG 0/1

wichtigste Ausschlusskriterien:

- Melanom okulären Ursprungs
- Autoimmunerkrankung die eine Systemtherapie erfordert
- ZNS- Metastasen

Behandlungsplan:

EIK1001 + Pembrolizumab
vs.
Placebo + Pembrolizumab

Randomisierung: 1:1

Rekrutierung: demnächst



Dr. Peter Mohr

Elbe Klinikum Buxtehude
Dermato-Onkologie
Am Krankenhaus 1
21614 Buxtehude

Tel.-Zentrale: 04161 / 703-0
eMail: Peter.Mohr@elbekliniken.de
Homepage: www.elbekliniken.de

Homepage Hautkrebszentrum:

<https://www.elbekliniken.de/de/hautkrebszentrum-buxtehude.de>

Dermato-Onkologie:

Dr. Peter Mohr – Leiter Hautkrebszentrum
Fiona Brunnert / OÄ

Tel. Ambulanz: 04161 / 703-6207
Fax: 04161 / 703-6445
Zentrale: 04161 / 703 – 0
Studienzentrale: 04161 / 703-6212

Ansprechpartner:

Einschluss in Studienprotokolle und Fragen:

Prüfärzte unter 04161 / 703-0

Dr. Peter Mohr: Peter.Mohr@elbekliniken.de

Fiona Brunnert: Fiona.Brunnert@elbekliniken.de

Logistik und Termine für Studien:

Fr. Uta Haisch: Uta.Haisch@elbekliniken.de

Fr. Lioba Starp: Lioba.Starp@elbekliniken.de

Fr. Lejda Lobgard Lejda.Lobgard@elbekliniken.de

Tel.-Nr.: 04161-703-6212

Fax: 04161-703-6590

Tumordokumentarin:

Fr. Ina Holst: Ina.Holst@elbekliniken.de

Tel.-Nr.: 04161/ 703-6217