

Melanom Adjuvante Therapie

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

Identifikationsnummer: BMS CA224-098

(RELATIVITY-098)

Eine adjuvante, randomisierte, doppelblinde Phase 3 Studie mit Relatlimab kombiniert mit Nivolumab versus Nivolumab Monotherapie nach kompletter Resektion eines Stadium III-IV Melanoms.

wichtigste Einschlusskriterien:

- MM-Stadium IIIA (> 1 mm Tumor im Lymphknoten)/B/C/D oder Stadium IV(R0)
- ECOG 0/1
- vollständige Resektion innerhalb von 12 Wochen vor der Randomisierung
- Für Biomarker-Analysen muss Tumorgewebe bereitgestellt werden

wichtigste Ausschlusskriterien:

- Aderhautmelanom
- unbehandelte/nicht resezierte ZNS-Metastasen oder leptomeningeale Metastasen
- aktive, bekannte oder vermutete Autoimmunerkrankung
- vorherige Immuntherapien

Behandlungsplan:

Arm A: Relatlimab 160 mg + Nivolumab 480 mg alle 4 Wo.

Arm B: Nivolumab 480 mg alle 4 Wo.

1:1-Randomisierung

Rekrutierung: offen

Melanom Adjuvante Therapie

Identifikationsnummer: W00090GE303/EORTC-2139-MG Pierre Fabre Medicament/Columbus AD

Eine adjuvante, randomisierte, dreifachverblindete Phase 3 Studie mit Encorafenib & Binimetinib versus Placebo nach kompletter Resektion eines Stadium IIB/C BRAF V600E/K mutierten malignen Melanoms.

wichtigste Einschlusskriterien:

- MM-Stadium II B/C mit BRAF V600E/K Mutation
- ECOG 0/1
- vollständige Resektion innerhalb von 12 Wochen vor der Randomisierung incl. Sentinellymphknoten
- zur Bestimmung des BRAF-Status und für andere Analysen muss Tumorgewebe bereitgestellt werden

wichtigste Ausschlusskriterien:

- Aderhautmelanom
- Schleimhautmelanom
- Vorgeschichte einer früheren oder gleichzeitigen Krebserkrankung innerhalb der letzten 3 Jahre
- kardiovaskuläre oder neuromuskuläre Funktionsstörungen

Behandlungsplan:

Arm A: Encorafenib 450mg (6x75mg Kapseln) 1x tgl.
+ Binimetinib 45mg (3x15mg Tabletten) 2x tgl.

Arm B: Encorafenib 6 Placebokapseln 1x tgl.
+ Binimetinib 3 Placebotabletten 2x tgl.

1:1 Randomisierung

Rekrutierung: offen

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

Identifikationsnummer: NCT04657991 (Pfizer)
(STARBOARD Study)

Pembrolizumab +/- Enco/ Bini 1:1

Eine randomisierte, doppelblinde Phase-3-Studie mit Encorafenib und Binimetinib plus Pembrolizumab versus Placebo plus Pembrolizumab bei Patienten mit BRAF V600E/K-Mutation, metastasiertem oder nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenem Melanom.

wichtigste Einschlusskriterien:

- Stadium IV oder nicht resektables Stadium III Melanom
- ECOG 0/1
- verfügbares Tumormaterial für Mutationstestungen
- adjuvante/neoadjuvante Vortherapie erlaubt

wichtigste Ausschlusskriterien:

- unbehandelte, aktive Hirnmetastasen
- Uvealmelanom/mukosales Melanom
- Autoimmunerkrankungen
- Immunsuppression
- akuter MI, AP oder Herzinsuff. innerhalb der letzten 6 Monate
- Thrombembolie/cardiovasc. Ereignisse innerhalb der letzten 12 Wochen

Behandlungsplan:

Pembrolizumab alle 3 Wo. +/- Enco/Bini oral

Rekrutierung: demnächst (warten auf II. Phase)

**Melanom
nicht resektabel Stadium III/IV
firstline**

Identifikationsnummer: IO102-IO103-013 (IOB-013) / MK3475-D18 (BioTech)

Eine offene, randomisierte, klinische Phase-3-Studie mit Vakzinierung von IO102-IO103 in Kombination mit Pembrolizumab gegenüber Pembrolizumab allein bei Patienten mit zuvor unbehandeltem, inoperablem oder metastasiertem Melanom.

wichtigste Einschlusskriterien

- Stadium IV oder nicht resektables Stadium III Melanom
- ECOG 0/1
- adjuvante/neoadjuvante Vortherapie erlaubt
- Tumorgewebe (auch archiviert) muss vorliegen (maximal 3 Monate vor der Randomisierung gewonnen)

wichtigste Ausschlusskriterien

- Aderhautmelanom
- Hirnmetastasen müssen behandelt und 4 Wo. stabil sein
- medikamentös therapierte Autoimmunerkrankungen

Behandlungsplan:

IO103-IO102+ Pembrolizumab
vs. Pembrolizumab Monotherapie

Rekrutierung: offen

**Melanom
nicht resektabel oder metastasiert**

Identifikationsnummer: D533AC00001
(Astra Zeneca)

Eine randomisierte, unverblindete Studie der Phase II zu Ceralasertib (Multi Kinase-Inhibitor) als Monotherapie und Ceralasertib plus Durvalumab (PD-L1-Inhibitor) bei Patienten mit nicht resezierbarem oder fortgeschrittenem Melanom und primärer oder sekundärer Resistenz gegenüber der PD (L)1-Inhibition

wichtigste Einschlusskriterien:

- nicht resektables oder metastasiertes Melanom
- ECOG 0/1
- Tumorgewebe muss zur Verfügung stehen
- Patient muss mind. eine Immuntherapie durchlaufen und hierunter einen Progress erlitten haben

wichtigste Ausschlusskriterien:

- vorherige Immuntherapie darf nicht wegen Nebenwirkungen beendet worden sein
- Aderhautmelanom
- symptomatische Herzinsuffizienz

Behandlungsplan:

28 Tage Rhythmus:

Arm A: Ceralasertib 240mg oral 2x tgl. Von Tag 1-7
+ Durvalumab 1500mg i.v. an Tag 8

Arm B: Ceralasertib 240mg oral 2x tgl. Von Tag 1-7

Randomisierung: 2:1

Rekrutierung: demnächst

Identifikationsnummer: REGN-1788

Cemiplimab (PD-Antikörper) vs. Placebo

Doppelblinde Phase III Studie zur adjuvanten Therapie nach Operation und Radiatio für Patienten mit einem kutanen Hochrisiko-Plattenepithelkarzinom

wichtigste Einschlusskriterien

- nodale Beteiligung oder Metastasierung (mindestens 1 Kriterium: extrakapsuläre Ausdehnung oder Metastasengröße > 20 mm, In-Transit- Metastasen, T4 Läsion Kopf/Halsbereich, perineurale Invasion)
- abgeschlossene Strahlentherapie
- ECOG 0/1

wichtigste Ausschlusskriterien

- nicht-kutanes Plattenepithelkarzinom
- Vortherapie mit PD-1/PD- L1 Antikörper
- systemische Kortikosteroidtherapie >10 mg
- Autoimmunerkrankung
- Zweitmalignom in den letzten 3 Jahren

Behandlungsplan:

Arm A:

350 mg Cemiplimab alle 3 Wochen i.v. für 48 Wochen

Arm B:

Placebo alle 3 Wochen i.v. für 48 Wochen

Randomisierung 1:1

Rekrutierung: offen



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>

Elbe Klinikum Buxtehude
Klinik für Dermatologie
Chefärzte:
Dr. Peter Mohr / Dr. Andreas Kleinheinz

Dermato-Onkologie:

Dr. Peter Mohr – Leiter Hautkrebszentrum
Leonie Bluhm / OÄ
Dr. Anna-Clara Tiburtius / OÄ
Dr. Thorsten Gutzeit / OA

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
Leonie Bluhm: Leonie.Bluhm@elbekliniken.de

Logistik und Termine für Studien:

Fr. Ingrid Gause: Ingrid.Gause@elbekliniken.de
Fr. Uta Haisch: Uta.Haisch@elbekliniken.de
Fr. Lioba Starp: Lioba.Starp@elbekliniken.de
Tel.-Nr.: 04161-703-6212
Fax: 04161-703-6590

Tumordokumentarin:

Fr. Ina Holst: Ina.Holst@elbekliniken.de
Tel.-Nr.: 04161/ 703-6217