Therapiestudien Melanom

am Hauttumorzentrum der Univ.-Hautklinik Heidelberg
im Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)

NCT NATIONALES CENTRUM FÜR TUMORERKRANKUNGEN HEIDELBERG

Stadium III
lokoregionäre Metastasen

→ mit Tumorlast (unresektabel)

Stadium IV
Fernmetastasen

adjuvant (tumorfrei)

Pembro +/- IO102-IO103 (neo)adjuvant (IOB-032, IO Biotech)

Einschluss: St. III (incl. MUP), kurative Resektion

Ausschluss: okuläres, akrales, mukosales MM, BRAFi/MEKi-Vortherapie, in-transit-Met. ≤6 Mo.

Tebentafusp vs Beobachtung adjuvant (ATOM/EORTC-2022-MG, EORTC)

Einschluss: Uvea-MM (nicht Iris), max. 11 Wo. nach def. Beh. (OP, RT), HLA-A*0201-pos., High risk: St. III od. Monosomie 3 od. GEP class 2

Ausschluss: ernste Herzerkr., HBV/HCV/HIV, aktive Autoimmunerkr./Immunsup

First-Line

Nivo-Regime +/- IMC-F106C (IMC-F106C-301, Immunocore)

Einschluss: St. IIIunres/IV, HLA-A*02:01 positiv, BRAF V600-Status, vorh. Tumorprobe

Ausschluss: okuläres MM, aktive Hirnmet., Vortherapien (fortgeschr. MM; best. adj. Th. erlaubt), best. NW von Vortherapien

IDE196 (Darovasertib) + Crizotinib vs Behandlerwahl (IDE196-002, Ideaya)

Einschluss: met. Uvea-MM, HLA-A*02:01 negativ, keine syst. Vortherapie od. Leberth., (kurative, adj. Th. erlaubt), vorh. Tumorprobe

Ausschluss: PKCi/METi/GNAQ/11i-Vortherapie, aktive Hirnmet., andere aktive Tumorerkr.

First- & Second-Line

Immuntherapie + Radiotherapie (IRINA, UK HD)

Einschluss: St. IIIunres/IV, progrediente Metastasen unter Systemtherapie

Ausschluss: massiver Progress, Vorbestrahlung bestrahlbarer Metastasen, Chemotherapie, BRAFi/MEKi-Therapie

BI-1607 + Ipi/Pembro (23-BI-1607-02, BioInvent)

Einschluss: St. IIIunres/IV, Progress, Tumorbiopsien/-probe, **kutanes MM:** PD-(L)-1-Vortherapie mit PD, **Uvea-MM:** 1st line mögl.

Ausschluss: CTLA-4- od. LAG3-Vortherapien, aktive Hirnmet., bestimmte AI-NW bei Vortherapien, andere aktive Krebserkr., Organtranspl./Immunsuppr./Immunschwäche

in Vorbereitung

Second-Line

Tebentafusp +/- Pembro vs Behandlerwahl (IMCgp100-203/TEBE-AM, Immunocore)

Einschluss: St. IIIunres/IV, HLA-A*02:01 pos.

Ausschluss: okuläres MM, aktive Hirnmet., keine PD-(L)1- u./o. Ipi-Vortherapie, keine BRAFi/MEKi-Vortherapie bei BRAF^{V600}-Mut., ImmTAC-Vorth.

FiH **IL12-L19L19 Dosiseskalation (DODEKA, Philogen)**

Einschluss: met. MM (u.a. solide Tumore), Checkpoint-Vorth. mit Ansprechen & PD

Ausschluss: Immunsupr., Autoimmunerkr., ZNS-Erkrankung, Herzerkr.

FiH **IMA402 TCER® Dosiseskalation (IMA402-101, Immatics)**

Einschluss: met. MM (kutan, uveal), Standardtherapien ausgereizt, HLA-A*02:01 positiv

Ausschluss: aktive Hirnmet., >4 system. Vortherapien (fortgeschr. Melanom; exkl. adj. Th.)

FiH First-in-Human