



H A M B U R G

Klinik und Poliklinik für
Dermatologie und Venerologie



Universitäres Hauttumorzentrum Hamburg
Aktuelle klinische Studien
Stand September 2023



Hubertus Wald Tumorzentrum
Universitäres Cancer Center Hamburg

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Inhalt

Melanom (Stadium II / III / IV): Adjuvante Therapie

- 6 STUDIE: V940-001
- 7 STUDIE: MK-7684A/Keyvibe-010
- 8 STUDIE: COLUMBUS-AD

Melanom (Stadium III / IV, nicht reseziert/inoperabel, metastasiert): Systemtherapie 1st line

- 9 STUDIE: CA224127/ RELATIVITY-127
- 10 STUDIE: C4221016 / STARBOARD

Melanom (Stadium III / IV, nicht reseziert/inoperabel, metastasiert): Systemtherapie 2nd or later line

- 11 STUDIE: IMCgp100-203/ TEBE-AM
- 12 STUDIE: GO42273
- 13 STUDIE: CA027-002
- 14 STUDIE: Agenus C-800-23

Kutanes Plattenepithelkarzinom (CSCC) (Stadium II – IV, reseziert bzw. bestrahlt): Adjuvante Therapie

- 15 STUDIE: MK-3475-630 / KEYNOTE-630

Kutanes Plattenepithelkarzinom (CSCC) (Stadium II – IV, lokal fortgeschritten bzw. metastasiert): Systemtherapie 2nd or later line

- 16 STUDIE: IFX-1

**Ansprechpartner:innen am
Universitären Hauttumorzentrum:**



Prof. Dr. Christoffer Gebhardt

Leiter Hauttumorzentrum
Telefon: (040) 7410 - 57626
E-Mail: ch.gebhardt@uke.de



Thomas Haalck

Stv. Leiter Hauttumorzentrum
Telefon: (040) 7410 - 52848
E-Mail: t.haalck@uke.de



Dr. Lina Hildebrandt

Oberärztin Studententeam
E-Mail: l.hildebrandt@uke.de

Studententeam:

E-Mail: studien-htz@uke.de

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in den letzten Jahren haben wir eine Revolution in der Behandlung von fortgeschrittenen und metastasierten Hauttumoren erlebt. Allerdings gibt es immer noch viele Patienten, die nicht von den zugelassenen Therapien profitieren, so dass klinische Studien notwendig sind.

Mit diesem Studienflyer möchten wir Ihnen unsere aktuell laufenden Studien zur Behandlung von fortgeschrittenen und metastasierten Hauttumoren vorstellen. Zögern Sie nicht uns bei Fragen anzusprechen.

Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen und freuen uns auf die Zusammenarbeit.

Mit kollegialen Grüßen

Univ. Prof. Dr. Christoffer Gebhardt
Leitung des Universitären Hauttumorzentrum Hamburg und
Stellvertretender Klinikdirektor

Thomas Haalck
Leitender Arzt Fachbereich Dermatologie
Ambulanzzentrum des UKE GmbH
Stellvertretende Leitung Universitäres Hauttumorzentrum
Hamburg



DKG  **Zertifiziertes
Hautkrebszentrum**
KREBSGESELLSCHAFT

Melanom (Stadium II / III / IV): Adjuvante Therapie

V940-001

Studientitel: Eine randomisierte, doppelblinde klinische Phase 3 Studie mit adjuvantischem V940 (mRNA-4157) plus Pembrolizumab gegen adjuvantisches Pembrolizumab bei Patienten mit Hochrisiko Stadium II-IV Melanom

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Stadium IIB-IV kutanes Melanom oder unbekannter Primarius mit erfolgter Komplettresektion vor max. 13 Wochen
- Keine systemische Vortherapie des Melanoms
- Effektive Kontrazeption für Frauen

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- Uvea- und Schleimhautmelanom
- Z.n. intransit oder Satellitenfiliae
- aktives Zweitmalignom in den letzten 3 Jahren (außer BCC, cSCC, in situ Tumore)
- Immunsuppressiva (< 1 Woche vor Therapiebeginn), Autoimmunerkrankungen

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



Melanom (Stadium II / III / IV): Adjuvante Therapie

MK-7684A/Keyvibe-010

Studientitel: Eine randomisierte, doppelblinde klinische Phase 3 Studie mit adjuvantischem MK-7684A (Vibostolimab mit Pembrolizumab) gegen adjuvantisches Pembrolizumab bei Patienten mit Hochrisiko Stadium II-IV Melanom

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Stadium IIB-IV kutanes Melanom oder unbekannter Primarius mit erfolgter Komplettresektion vor max. 12 Wochen
- Keine systemische Vortherapie des Melanoms
- Effektive Kontrazeption für Frauen und Männer

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- Uvea- und Schleimhautmelanom
- aktives Zweitmalignom in den letzten 3 Jahren (außer BCC, cSCC, in situ Tumore)
- Immunsuppressiva (< 1 Woche vor Therapiebeginn), Autoimmunerkrankungen

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



COLUMBUS-AD

Studientitel: Encorafenib + Binimetinib adjuvant vs. Placebo im komplett resezierten Stadium IIB/C BRAF V600E/K mutierten Melanom: eine dreifach verblindete Phase III Studie in Kooperation mit der EORTC Melanomgruppe

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Stadium IIB/C kutanes Melanom nach erfolgter SLND
- ECOG 0-1
- verfügbares Tumormaterial für BRAF-Testung

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- Vortherapien für Melanom (außer OP)
- mukosales oder Uveamelanom
- Zweitmalignom in den letzten 3 Jahren
- schwere kardiale/okuläre/neuromuskuläre Vorerkrankungen

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](#) verfügbar:



Melanom (Stadium III / IV, nicht reseziert/inoperabel, metastasiert): Systemtherapie 1st line

CA224127/ RELATIVITY-127

Studientitel: Eine Phase 3, randomisierte, offene Studie mit subkutanem Nivolumab + Relatlimab Fixdosis gegen intravenöses Nivolumab + Relat-limab Fixdosis bei nicht vorbehandelten Patienten mit metastasiertem oder nicht resezierbarem Melanom

Wichtigste Einschlusskriterien:

- nicht resektables Stadium III-IV nicht okuläres Melanom ohne Vortherapie (PD-1 und BRAFi/MEKi adjuvant bis 6 Monate vor Rezidiv erlaubt)
- verfügbares Tumormaterial (max. 3 Monate alt oder frische Biopsie)

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- aktive Zweitmalignome in den letzten 2 Jahren (außer BCC, cSCC, in situ Tumore)
- Immunsuppressiva (< 2 Woche vor Therapiebeginn), Autoimmunerkrankungen
- unbehandelte oder instabile Hirnfiliae
- Absetzen PD-1 zuvor aufgrund von Nebenwirkungen

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](#) verfügbar:



C4221016 / STARBOARD

Studientitel: Randomisierte, doppelblinde Phase III Studie mit Encorafenib+Binimetinib plus Pembrolizumab gegenüber Placebo plus Pembrolizumab in Patienten mit BRAF V600E/K mutiertem metastasierten oder nicht-resektablen Melanom.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- nicht resektables Stadium IIIB/C/D oder IV BRAF V600E/K mutiertes Melanom
- keine Vorbehandlung im fortgeschrittenen Stadium (Adjuvanz/Neoadjuvanz mit Einschränkungen erlaubt)
- ECOG 0-1
- verfügbares Tumormaterial

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- Aktive Autoimmunerkrankungen
- Immunsuppressiva >10mg Prednisolon (< 2 Wochen vor Therapiebeginn)
- Symptomatische, unbehandelte oder progrediente ZNS-Metastasen
- mukosales oder Uveamelanom
- Zweitmalignom in den letzten 2 Jahren (außer BCC, cSCC, in situ Tumore, Prostata-Ca <Gleason 6)
- schwere kardiale/okuläre Vorerkrankungen

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



Melanom (III / IV, nicht reseziert/ inoperabel, metastasiert): Systemtherapie 2nd or later line

IMCgp100-203/ TEBE-AM

Studientitel: Eine Phase 2/3 randomisierte Studie mit Tebentafusp Monotherapie und in Kombination mit Pembrolizumab gegen Investigator's Choice in HLA-A*02:01-positiven Patienten mit vorbehandeltem fortgeschrittenen Melanom

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Stadium III-IV nicht okuläres Melanom mit Progress unter bzw. max. 6 Monate nach PD-1 Therapie
- verfügbares Tumormaterial (max. 5 Jahre alt)

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- Zweitmalignome, außer kurativ behandelte ohne Rezidiv in in den letzten 2 Jahren (außer BCC, cSCC, in situ Tumore)
- Immunsuppressiva (< 2 Woche vor Therapiebeginn), aktive Autoimmunerkrankungen in den letzten 5 Jahren
- fehlende Vorbehandlung mit Ipilimumab und bei BRAF Mutation fehlende Vorbehandlung mit BRAFi/MEKi
- Absetzen PD-1 zuvor aufgrund von Nebenwirkungen
- unbehandelte oder instabile Hirnfiliae

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



Studientitel: Phase Ib offene, multizentrische Studie zur Evaluierung der Sicherheit, Pharmakokinetik und Aktivität von Belvarafenib (pan RAF-Inhibitor) als Monotherapie und in Kombination mit entweder Cobimetinib oder Cobimetinib plus Atezolizumab bei Patienten mit NRAS mutiertem fortgeschrittenem Melanom, die eine anti PD-1/PD-L1 Therapie erhalten haben.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Stadium IV oder nicht resektables Stadium III kutanes Melanom mit NRAS Mutation
- ECOG 0/1
- Vorbehandlung mit ein oder zwei Linien inkl. PD-1 AK (ggf. in Kombination mit CTLA-4 AK) oder PD-L1 AK, auch im adjuvanten Setting
- Verfügbares Tumormaterial für Mutationstestungen

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- Allgemein: Symptomatische, unbehandelte oder progrediente ZNS-Metastasen,
- aktives Zweitmalignom, (außer BCC, cSCC, in situ Tumore, kurativ behandelte Tumor ohne Rezidiv in den letzten 2 Jahren)
- In den Cobimetinib-Armen: Retinopathien
- Im Atezolizumab-Arm: Immunsuppressiva >10mg Prednisolon (< 2 Wochen vor Therapiebeginn)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



Studientitel: Randomisierte doppelblinde Phase 1/2 Studie mit BMS-986253 in Kombination mit Nivolumab oder Nivolumab plus Ipilimumab in fortgeschrittenen Tumoren

Wichtigste Einschlusskriterien:

- nicht resektables Stadium III/IV Melanom mit Progress unter/nach PD-1 AK Therapie (auch Adjuvanz)
- ECOG 0-1
- verfügbares Tumormaterial

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- Aktive Autoimmunerkrankungen
- Immunsuppressiva >10mg Prednisolon (< 2 Wochen vor Therapiebeginn)
- Symptomatische, unbehandelte oder progrediente ZNS-Metastasen
- Zweitmalignom in den letzten 2 Jahren (außer BCC, cSCC, in situ Tumore)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



AGENUS C-800-23

Studientitel: Eine multizentrische offene Phase II Studie über Botensilimab bei fortgeschrittenem Checkpointinhibitor refraktärem Melanom

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Kohorte A: Progress unter PD-1 Monotherapie (metastasiert <12 Wochen, adjuvant <24 Wochen)
- Kohorte B: Progress unter Ipilimumab + Nivolumab
- Verfügbares Tumormaterial
- ECOG 0-1

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- Okuläres, uveales oder mukosales Melanom
- Grad 3 Toxizitäten unter vorheriger ICI (außer Endokrinopathien oder nicht bullöser Rash)
- aktive Hirnfiliae (stabile, behandelte, oder nicht behandlungsbedürfte erlaubt)
- aktive Zweitmalignome in den letzten 2 Jahren

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](#) verfügbar:



Kutanes Plattenepithelkarzinom (CSCC) (Stadium II – IV, reseziert bzw. bestrahlt): Adjuvante Therapie

MK-3475-630 / KEYNOTE-630

Studientitel: Phase III randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Studie zur Evaluierung von Pembrolizumab versus Placebo als adjuvante Therapie nach Operation und Radiatio bei Patienten mit high risk lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- vorherige makroskopisch komplette operative Entfernung und adjuvante Radiatio
- archiviertes Tumormaterial für PD-L1 Testung
- ECOG 0/1

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- aktive Zweitmalignome in den letzten 2 Jahren, aktive AI-Erkrankungen in den letzten 2 Jahren, Z.n. Organtransplantation

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](#) verfügbar:



Kutanes Plattenepithelkarzinom (CSCC) (Stadium II – IV, lokal fortgeschritten bzw. metastasiert): Systemtherapie 2nd or later line

IFX-1

Studientitel: Eine offene multizentrische Phase II Studie zum Vergleich vom C5A Antikörper IFX-1 oder IFX-1 + Pembrolizumab bei Patienten mit PD-1 oder PDL-1 resistentem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem cSCC

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Nicht resektables, nicht bestrahlbares oder metastasiertes cSCC mit Progress nach PD-1 oder PD-L1 Antikörpertherapie (Zweitlinie)
- Tumorbiopsie nötig
- ECOG 0/1

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- Autoimmunerkrankungen
- Immunsuppressiva >10mg Prednisolon (< 3 Wochen vor Therapiebeginn)
- Symptomatische, unbehandelte oder progrediente ZNS-Metastasen
- Beendigung vorheriger Immuntherapie aufgrund ≥Grade 3 irAE
- Zweitmalignom in den letzten 5 Jahren (auser BCC, cSCC, in situ Tumore)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



Kontakt

Für Rückfragen und Vorstellung von potentiellen Studienpatienten melden Sie sich bitte per E-Mail oder telefonisch bei uns:

E-Mail: studien-htz@uke.de

Telefonnummer (Studienteam): 040 - 7410 22100

Telefonnummer (Prof. Gebhardt): 0152 - 2287 3742

Zögern Sie nicht uns zu kontaktieren.

Klinik und Poliklinik für
Dermatologie und Venerologie
Klinikdirektor: Univ. Prof. Dr. Stefan W. Schneider



Unser Team



Studienteam Universitäres Hauttumorzentrum
Hamburg



Team Universitäres Hauttumorzentrum Hamburg

Impressum:
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg |
Gestaltung: SW | Fotos: AK | Stand: 08.2023

