



H A M B U R G

Klinik und Poliklinik für
Dermatologie und Venerologie



Universitäres Hauttumorzentrum Hamburg
Aktuelle klinische Studien
Stand Juli 2024



Hubertus Wald Tumorzentrum
Universitäres Cancer Center Hamburg

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Inhalt

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

- 6 STUDIE: V940-001

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

- 7 STUDIE: CA224127/ RELATIVITY-127
- 8 STUDIE: TILVANCE-301/ IOV-MEL-301
- 9 STUDIE: IMC-F106C-301/PRISM-MEL-301

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

- 10 STUDIE: IMCgp100-203/ TEBE-AM
- 11 STUDIE: Agenus C-800-23
- 12 STUDIE: IMA 203-101 (ACTengine)

**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 und Leitung Studienteam
E-Mail: l.hildebrandt@uke.de

Studienteam:

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**

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

V940-001

Studientitel: Eine randomisierte, doppelblinde klinische Phase 3 Studie mit adjuvanten V940 (mRNA-4157) plus Pembrolizumab gegen adjuvantes 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](#) 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 + Relatlimab 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:



TILVANCE-301/ IOV-MEL-301

Studientitel: Eine multizentrische, randomisierte, open-label Phase 3 Studie zur Untersuchung der Effektivität und Sicherheit von Lifileucel (LN-144, autologous tumor-infiltrating lymphocytes [TIL]) in Kombination mit Pembrolizumab verglichen mit Pembrolizumab beim nicht resektablen oder metastasierten Melanom ohne Vorbehandlung.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- nicht resektables Stadium IIIC -IV nicht okuläres Melanom ohne Vortherapie (1 Linie CTLA4, PD-1 oder BRAFi/MEKi adjuvant bis 6 Monate vor Rezidiv erlaubt)
- resektable Läsion für Lifileucel Produktion > 1,5cm + messbare Läsion/en nach RECISTecist 1.1
- ECOG 0-1, GFR >40ml/min, LVEF >45%

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- symptomatische oder instabile Hirnfiliae
- aktives Zweitmalignom in den letzten 3 Jahren (außer kurativ behandelte > 1 Jahr zuvor)
- Immunsuppressiva (> 10 mg Prednisolonäquivalent, außer bei Nebenniereninsuffizienz)

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



IMC-F106C-301/PRISM-MEL-301

Studientitel: Eine randomisierte, kontrollierte Phase 3 Studie zur Untersuchung von IMC-F106C plus Nivolumab gegen Nivolumab(+Relatlimab) in HLA-A*02:01-positiven fortgeschrittenen und zuvor unbehandelten Melanompatienten.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- nicht resektables Stadium III -IV nicht okuläres Melanom ohne Vortherapie (Adjuvant bis 6 Monate vor Rezidiv erlaubt)
- messbare Läsion/en nach Recist 1.1
- ECOG 0-1, GFR >40ml/min
- verfügbares Tumormaterial (max. 6 Monate alt oder frische Biopsie)

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- aktive, symptomatisch oder unbehandelte Hirnfiliae
- Vorgeschichte Zweitmalignom (außer kurativ behandelte >2 Jahr zuvor und BCC/SCC, in situ Tumore)
- aktive Autoimmunerkrankungen in den letzten 2 Jahren, Immunsuppressiva (> 12 mg Prednisolonäquivalent, außer bei Nebenniereninsuffizienz), Z.n. Pneumonitis \geq II°

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 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:



Beim Kooperationspartner onkologische Studien- zentrale der II. Medizinischen Klinik des UKE

Ansprechpartner: Prof. Dr. Carsten Bokemeyer,
Dr. med. Winfried Alsdorf: w.alsdorf@uke.de,

Studienkoordinatorin Ina Böhlke: i.boehlke@uke.de,
Telefonnummer: 040 7410 - 57118

IMA 203-101 (ACTENGINE)

Studientitel: Eine Phase 1 Studie zur Evaluierung genetisch modifizierter autologer T-Zellen, die einen modifizierten T-Zellrezeptor, der das Krebsantigen PRAME erkennt, exprimieren, als Monotherapie und in Kombination mit Nivolumab bei Patienten mit rezidivierenden oder therapierefraktären soliden Tumoren.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- HLA A*02:01 positiv
- ECOG 0/1
- Messbare Läsionen nach Recist 1.1
- Standard Therapieoptionen ausgeschöpft/
nicht geeignet
- LDH < 2,5 x ULN

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- aktive Hirnfiliae
- Vorgeschichte Zweitmalignom in den letzten
3 Jahren (außer kurativ behandelte, in situ Tumore)
- Tumormanifestation > 10 cm

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

Handynummer (Studienteam): 0152 2280 0599

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



Studententeam Universitäres Hauttumorzentrum
Hamburg



Team Universitäres Hauttumorzentrum Hamburg

Impressum:
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg |
Gestaltung: SW | Fotos: AK | Stand: 07.2024

