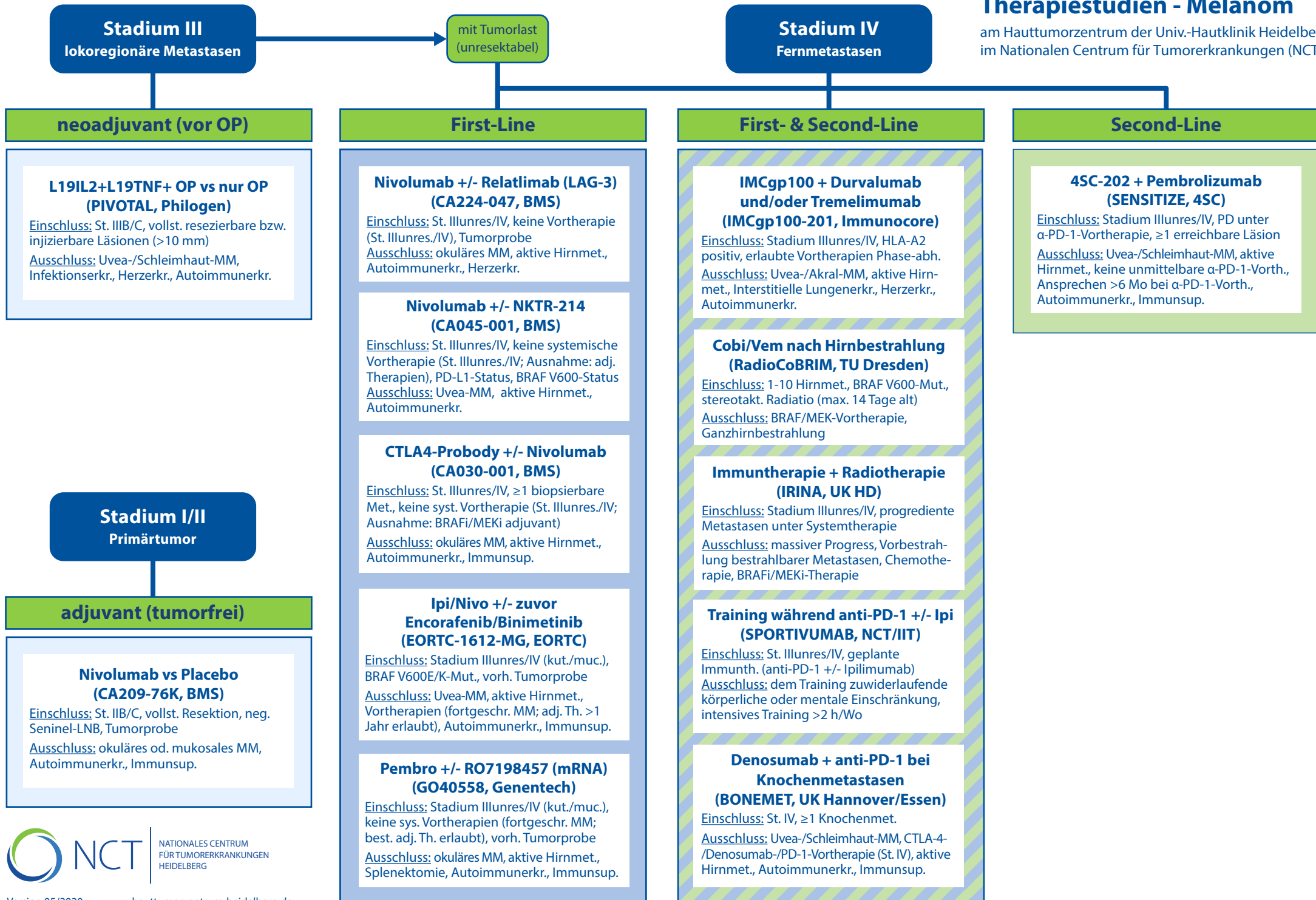


# Therapiestudien - Melanom

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



**Stadium III**  
Lokoregionäre Metastasen

**Stadium IV**  
Fernmetastasen

mit Tumorlast  
(unresektabel)

## neoadjuvant (vor OP)

### L191L2+L19TNF+ OP vs nur OP (PIVOTAL, Philogen)

Einschluss: St. IIIB/C, vollst. resezierbare bzw. injizierbare Läsionen (>10 mm)  
Ausschluss: Uvea-/Schleimhaut-MM, Infektionserkr., Herzerkr., Autoimmunerkr.

## First-Line

### Nivolumab +/- Relatlimab (LAG-3) (CA224-047, BMS)

Einschluss: St. IIIunres/IV, keine Vortherapie (St. IIIunres./IV), Tumorprobe  
Ausschluss: okuläres MM, aktive Hirnmet., Autoimmunerkr., Herzerkr.

### Nivolumab +/- NKTR-214 (CA045-001, BMS)

Einschluss: St. IIIunres/IV, keine systemische Vortherapie (St. IIIunres./IV; Ausnahme: adj. Therapien), PD-L1-Status, BRAF V600-Status  
Ausschluss: Uvea-MM, aktive Hirnmet., Autoimmunerkr.

### CTLA4-Probody +/- Nivolumab (CA030-001, BMS)

Einschluss: St. IIIunres/IV, ≥1 biopsierbare Met., keine syst. Vortherapie (St. IIIunres./IV; Ausnahme: BRAFi/MEKi adjuvant)  
Ausschluss: okuläres MM, aktive Hirnmet., Autoimmunerkr., Immunsup.

### Ipi/Nivo +/- zuvor Encorafenib/Binimetinib (EORTC-1612-MG, EORTC)

Einschluss: Stadium IIIunres/IV (kut./muc.), BRAF V600E/K-Mut., vorh. Tumorprobe  
Ausschluss: Uvea-MM, aktive Hirnmet., Vortherapien (fortgeschr. MM; adj. Th. >1 Jahr erlaubt), Autoimmunerkr., Immunsup.

### Pembro +/- RO7198457 (mRNA) (GO40558, Genentech)

Einschluss: Stadium IIIunres/IV (kut./muc.), keine sys. Vortherapien (fortgeschr. MM; best. adj. Th. erlaubt), vorh. Tumorprobe  
Ausschluss: okuläres MM, aktive Hirnmet., Splenektomie, Autoimmunerkr., Immunsup.

## First- & Second-Line

### IMCgp100 + Durvalumab und/oder Tremelimumab (IMCgp100-201, Immunocore)

Einschluss: Stadium IIIunres/IV, HLA-A2 positiv, erlaubte Vortherapien Phase-abh.  
Ausschluss: Uvea-/Akral-MM, aktive Hirnmet., Interstitielle Lungenerkr., Herzerkr., Autoimmunerkr.

### Cobi/Vem nach Hirnbestrahlung (RadioCoBRIM, TU Dresden)

Einschluss: 1-10 Hirnmet., BRAF V600-Mut., stereotakt. Radiatio (max. 14 Tage alt)  
Ausschluss: BRAF/MEK-Vortherapie, Ganzhirnbestrahlung

### Immuntherapie + Radiotherapie (IRINA, UK HD)

Einschluss: Stadium IIIunres/IV, progrediente Metastasen unter Systemtherapie  
Ausschluss: massiver Progress, Vorbestrahlung bestrahlbarer Metastasen, Chemotherapie, BRAFi/MEKi-Therapie

### Training während anti-PD-1 +/- Ipi (SPORTIVUMAB, NCT/IIT)

Einschluss: St. IIIunres/IV, geplante Immunth. (anti-PD-1 +/- Ipiimumab)  
Ausschluss: dem Training zuwiderlaufende körperliche oder mentale Einschränkung, intensives Training >2 h/Wo

### Denosumab + anti-PD-1 bei Knochenmetastasen (BONEMET, UK Hannover/Essen)

Einschluss: St. IV, ≥1 Knochenmet.  
Ausschluss: Uvea-/Schleimhaut-MM, CTLA-4-/Denosumab-/PD-1-Vortherapie (St. IV), aktive Hirnmet., Autoimmunerkr., Immunsup.

## Second-Line

### 4SC-202 + Pembrolizumab (SENSITIZE, 4SC)

Einschluss: Stadium IIIunres/IV, PD unter α-PD-1-Vortherapie, ≥1 erreichbare Läsion  
Ausschluss: Uvea-/Schleimhaut-MM, aktive Hirnmet., keine unmittelbare α-PD-1-Vorth., Ansprechen >6 Mo bei α-PD-1-Vorth., Autoimmunerkr., Immunsup.

**Stadium I/II**  
Primärtumor

## adjuvant (tumorfrei)

### Nivolumab vs Placebo (CA209-76K, BMS)

Einschluss: St. IIIB/C, vollst. Resektion, neg. Seninel-LNB, Tumorprobe  
Ausschluss: okuläres od. mukosales MM, Autoimmunerkr., Immunsup.