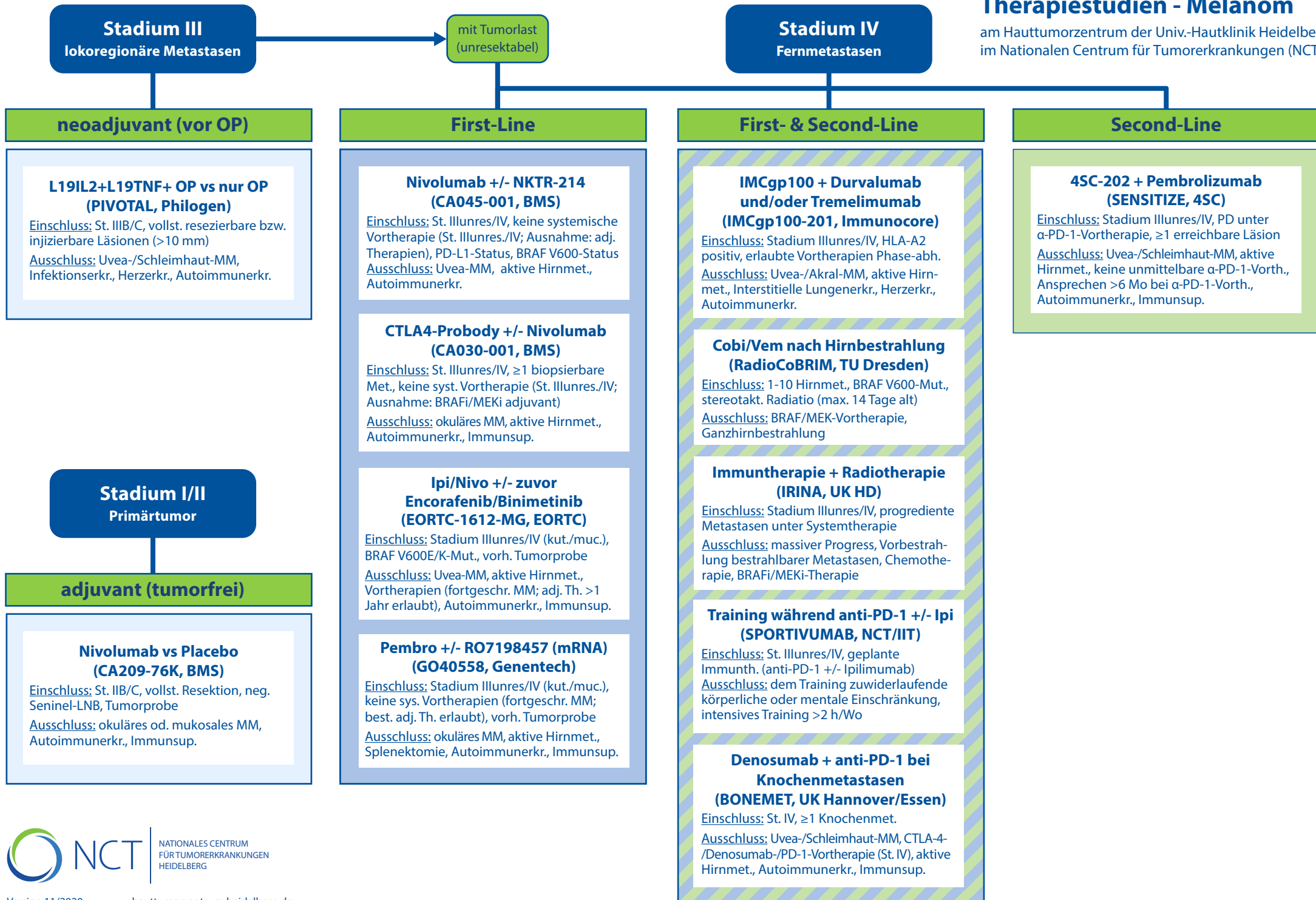


Therapiestudien - Melanom

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)

L19IL2+L19TNF+ OP vs nur OP (PIVOTAL, Philogen)

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

First-Line

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 +/- Ipilimumab)
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. IIB/C, vollst. Resektion, neg. Sentinel-LNB, Tumorprobe
Ausschluss: okuläres od. mukosales MM, Autoimmunerkr., Immunsup.