Therapiestudien Melanom

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

NCT NATIONALES CENTRUM FÜR TUMORERKRANKUNGEN HEIDELBERG

Stadium III
lokoregionäre Metastasen

adjuvant (tumorfrei)

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

Stadium IV
Fernmetastasen

mit Tumorlast (unresektabel)

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

First- & Second-Line

Pembro +/- V940 (INTerpath-012, V940-012, MSD)

Einschluss: St. IIIunres/IV, keine syst. Vortherapie (adj. /neoadj.Th. >12 Mo erlaubt), vorh. Tumorprobe

Ausschluss: okuläres/mukosales MM, syst. Krebs-Vortherapien (s.o.), frühere oder aktuelle Hirnmet.

First-in-Human

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), Standard-therapien ausgereizt, HLA-A*02:01 positiv

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

Second-Line

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

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

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

ACTengine® IMA203 vs Behandlerwahl (SUPRAME, IMA203-301, Immatics)

Einschluss: St. IIIunres/IV (inkl. akrales MM), HLA-A*02:01 pos., Progress nach PD1-Vortherapie, BRAFi-Vortherapie bei BRAF-Mut.

Ausschluss: mukosales/uveales MM, aktive Hirn- od. leptomeningeale Met., Kontraindikation für Leukapherese

VO + Nivo vs Behandlerwahl (IGNYTE-3, RP1-104, Replimune)

Einschluss: St. IIIBunres - IV, Progresse nach PD-1- und CTLA-4-Therapien (oder Kombi), BRAFi-Vortherapie bei BRAF-Mut.

Ausschluss: uveales/mukosales MM, >2 syst. Vortherapien (St. IIIunres/IV), aktive Hirnmet.

FiH First-in-Human