

## Studienübersicht Onkologischer Schwerpunkt

Stand: Mai 2021

| Einschluss  | Studie   | Medikament  | Anmerkung                             |
|---|--|-------------|---------------------------------------|
| <b>Innere Medizin II Onkologie/Hämatologie( Tel.: 07721/93-4060 oder -4064)</b> |  |             |                                       |
| <b>Multiples Myelom</b>   |  |             |                                       |
| Registerplattform<br>Multiple Myelome   | <b>MYRIAM</b><br>Nationale, prospektive, nicht-interventionelle,<br>longitudinale,<br>multizentrische Beobachtungsstudie (Tumorregister)   |             | Beobachtungsstudie                    |
| <b>COVID -19</b>  |  |             |                                       |
| <b>Rux CoFlam</b>   | <b>Erstlinienbehandlung mit Ruxolitinib bei Covid-19<br/>Patienten im Stadium II/III mit definierter<br/>Hyperinflammation</b>   | Ruxolitinib | Phase II                              |
|   | <a href="#">EudraCt Nr.:2020-001481-11</a>   |             |                                       |
| <b>Lymphome</b>   |  |             |                                       |
| REGENERON   | <b>An open-label study to assess the anti-tumor activity and<br/>safety of Regn1979, an anti-CD20 X anti-CD3 bispecific<br/>antibody, in patients with relapsed or refractory follicular<br/>lymphoma</b>                  |             | DLBCL<br>FL<br>MCL<br>Marginal Zone L |
|   | <a href="#">EudraCT Nr: 2017-002139-41</a>   |             |                                       |
| <b>AML/MDS/ALL</b>  |  |             |                                       |
| AML Registerstudie  | <b>AMLSG BIO</b><br><b>Registerstudie für Patientencharakteristika, biologischem<br/>Erkrankungsprofil und klinischem Verlauf bei Akuten<br/>Myeloischen Leukämie und dem Hoch- Risiko<br/>Myelodysplastischen Syndrom</b> |             | Registerstudie                        |

|                      |   |   |                    |
|----------------------|---|---|--------------------|
| AMLSG 29-18          | <p align="center"><b>AMLSG 29-18</b></p> <p align="center">Multizentrische,doppel-blinde randomisierte plazebokontrollierte Studie mit Ivosidenib oder Enasidenib in Kombination mit einer Induktion- und Konsolidierungstherapie für Pat. mit neuer AML oder MDS mit excess Blasten -2 mit einer IDH1 oder IDH2 Mutation, und geeignet für eine intensive chemotherapy</p>                       | Ivosidenib oder Enasidenib in Kombination mit Induktion-und Konsolidierungstherapie | Phase III          |
|                      | <a href="#">EudraCT Nr.: 2018-000451-41</a>   |   |                    |
| AMLSG 28-18          | <p align="center"><b>AMLSG 28-18</b></p> <p align="center">Multizentrische, offene, randomisierte Studie mit Gilteritinib vs. Midostaurin in Kombination mit einer Induktions- und Konsolidierungstherapie gefolgt von 1 Jahr Maintenance bei Patienten mit nu diagnostizierter AML oder MDS mit excess Blasten -2( MDS_EB2) mit FLT3 Mutationen und geeignet für eine intensive Chemotherapy</p> | Gilteritinib vs Midostaurin   | Phase III          |
|                      | <a href="#">EudraCT Nr.: 2018-000624-33</a>   |   |                    |
| AMLSG 30-18          | <p align="center"><b>AMLSG 30-18</b></p> <p align="center">Randomized Phase III study of standard intensive Chemotherapy vs. intensive Chemotherapy with CPX-351 in Adult patients with newly diagnosed AML and intermediate- or adverse genetics</p>   | CPX-351   | Phase III          |
|                      | <a href="#">EudraCT Nr.: 2018-002678-34</a>   |   |                    |
| GMALL Registerstudie | <p><b>Register und Biomaterialbank zur prospektiven Datenerfassung zur Diagnostik, Behandlung und Verlauf der ALL des Erwachsenen</b></p>   |   | Beobachtungsstudie |

| <b>CML</b>     |   |                     |              |
|----------------|---|---------------------|--------------|
| CML NIS Studie | <p align="center"><b>PONDEROSA</b></p> <p align="center"><b>Register für CML-Patienten in allen Phasen der Erkrankung, die mit Ponatinib behandelt werden</b></p> | Iclusig (Ponatinib) | Phase IV/NIS |
|                | Beobachtungsstudie  |                     |              |

|   |  |                     |                                  |
|---|--|---------------------|----------------------------------|
| 1. Linie > 2. Linie   | <p align="center"><b>DasaHit</b><br/> <b>Behandlungsoptimierung für Patienten mit Chronischer Myeloischer Leukämie (CML) in Erstbehandlung und Patienten mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber anderen Tyrosinkinaseinhibitoren (TKIs)</b></p> <p align="center"><a href="#">Eudract Nr.: 2015-003502-16</a></p>   | Sprycel (Dasatinib) | Phase III                        |
| CML   | <p align="center"><b>NAUT IIT CML Allianz/Studiengruppe</b><br/> Einschätzung der Wirksamkeit von Nilotinib nach einem ersten erfolglosen Aussetzen der Therapie sowie die Beständigkeit der molekularen Remission nach dem zweiten TKI-Absetzen bei CML im Rahmen einer multi-zentrischen prospektiven Studie.</p> <p align="center"><a href="#">EudraCT Nr.:2015-004998-33</a></p> | Nilotinib           | Phase IV<br>Rekrutierung beendet |
| <b>CLL</b>  |  |                     |                                  |
| CLL NIS   | <p align="center"><b>VeRve -Studie</b><br/> Beobachtungsstudie zum Einsatz von Venetoclax bei Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie unter realen Versorgungsbedingungen</p>   | Venetoclax          | Phase IV/ Beobachtungsstudie     |
| <b>Solide Tumore</b>  |  |                     |                                  |
| 1. Linie + 3. Linie metast. Colon-Rectal-Ca. (RAS-Wildtyp)      | <p align="center"><b>FIRE 4 AIO KRK-0114</b><br/> <b>Randomisierte Studie</b><br/> <b>zur Wirksamkeit einer Cetuximab-Reexposition bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (RAS Wildtyp), welche auf eine Erstlinien-Behandlung mit FOLFIRI plus Cetuximab ein Ansprechen zeigten</b></p> <p align="center"><a href="#">Eudract-Nr.: 2014-003787-21</a></p>           | FOLFIRI/CETUXIMAB   | Phase III<br>Rekrutierungsende   |
| Rolle von MSI und KRAS für die Prognose beim Kolon-CA Stadl-III | <p align="center"><b>ColoPredict Plus 2.0 Register</b></p>   |                     | aktiv                            |

|   |   |   |              |
|---|---|---|--------------|
| metastasierendes Adeno-<br>Ca. des Magens oder des<br>ösophagoastralen<br>Übergangs | <p align="center"><b>FLOT 5/RENAISSANCE</b></p> <p align="center"><b>Effekt von Chemotherapie alleine vs. Chemotherapie<br/>gefolgt von operativer Resektion auf Überleben und<br/>Lebensqualität bei Patienten mit limitiert-metastasiertem<br/>Adenokarzinom des Magens oder des ösophagoastralen<br/>Übergangs</b></p> <p align="center"><a href="#">Eudract-Nr.: 2014-002665-30</a></p>   | 5-<br>FU/FS/Oxaliplatin/Docetaxel<br>vs. Resektion                                      | Phase III    |
| Pankreaskarzinom  | <p align="center"><b>PREDICT / AIO-PAK-0216</b></p> <p align="center"><b>Zweitlinientherapie mit Nal-IRI nach Versagen von<br/>Gemcitabin/Nab-Paclitaxel bei fortgeschrittenem<br/>Bauchspeicheldrüsenkrebs – Prädiktive Rolle der<br/>Erstlinientherapie</b></p> <p align="center"><a href="#">NCT03468335</a></p>   | Nal-IRI   | Phase IIIb   |
| Magenkarzinom   | <p align="center"><b>RAMIRIS AIO-STO-0415</b></p> <p align="center">Ramucirumab plus Irinotecan/Leucovorin/5-FU versus<br/>Ramucirumab plus Paclitaxel in patients with advanced or<br/>metastatic adenocarcinoma of the stomach or<br/>gaströsophageal junction, who failed one prior line of<br/>palliative chemotherapy.</p> <p align="center"><a href="#">EudraCT-Nr.: 2015-005171-24</a></p>   | Ramucirumab plus<br>Irinotecan/Leucovorin/5-FU<br>versus Ramucirumab plus<br>Paclitaxel | Phase II/III |
| <b>M.Hodgkin/Non<br/>Hodgkin Studien</b>  |   |   |              |
| Rezidiv aggressives NHL   | <p align="center"><b>NIVEAU DSHNHL 2015-1</b></p> <p align="center">Verbesserung der Therapieergebnisse im ersten Rückfall<br/>oder Progress eines aggressiven Non-Hodgkin Lymphoms<br/>bei älteren Patienten oder solchen, die nicht für eine<br/>Hochdosis-Therapie in Frage kommen. Die Verbesserung<br/>soll durch Hinzunahme durch Nivolumab zu einer<br/>Chemotherapie bestehend aus Gemcitabin, Oxaliplatin und<br/>Rituximab im Falle eines B-Zell Lymphoms erfolgen.</p> <p align="center"><a href="#">NCT03366272</a></p> | Nivolumab ,<br>Gemcitabine/Oxaliplatin+<br>Rituximab                                    | Phase III    |

| <b>Zukünftige Studien (IMO)</b> |   |  |           |
|---------------------------------|---|--|-----------|
| <b>Rektum Karzinom Studie</b>   | ACO/ARO/AIO-18.1: Short-course radiotherapy versus chemoradiotherapy, followed by consolidation chemotherapy, and selective organ preservation for MRI-defined intermediate and high-risk rectal cancer |  | Phase III |
|                                 | <a href="#">EudraCT: 2018-000876-14</a>   |  |           |
| <b>Matrix II</b>                | Response adapted induction treatment in newly diagnosed primary CNS lymphoma – a randomized phase III trial (Matrix II)   |  | Phase III |
|                                 | <a href="#">EudraCT Nr.:2021-000620-17</a>  |  |           |
| <b>PRIMA CNS</b>                | Age-adjusted high-dose chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation or conventional chemotherapy with R-MP as first-line treatment in elderly CNS lymphoma patients                    |  | Phase III |
|                                 | <a href="#">EudraCT-Nr.: 2020-001181-10</a>   |  |           |
| <b>B-Zell Lymphom</b>           |   |  |           |
| <b>M 20-621 B-Cell Lymphom</b>  | Multicenter randomised open label trial of Epcoritamab in combination with R-CHOP compared to R-CHOP in subjects with high-risk diffuse large B-Cell lymphoma   |  | Phase III |
|                                 |   |  |           |
| <b>AVC</b>                      |   |  |           |
| <b>STOMACH-Trial</b>            | Offen vs. Laparoskopische Operation nach neoadjuvanter Chemotherapie  |  |           |
|                                 | <a href="#">NCT 02130726</a>  |  |           |

|                           |  |  |          |
|---------------------------|--|--|----------|
| <b>PyloResPres-Studie</b> | Pylorusresektion versus Erhalt des Pylorus bei partieller Pankreatoduodenektomie: Eine multizentrische chirurgische Registerbasierte randomisierte aktiv kontrollierte Studie (RRCT) aus dem deutschen DGAV StuDoQ Pankreasregister. |  | Register |
|                           | Studien-ID: DRKS00018842   |  |          |

| <b>Studien der Frauenklinik</b>    |  |   |   |
|------------------------------------|--|---|---|
| <b>AXSANA</b>                      | A Prospective Multicenter Cohort Study to Evaluate Different Surgical Methods of Axillary Staging (Sentinel Lymph Node Biopsy, Targeted Axillary Dissection, Axillary Dissection) in Clinically Node-positive Breast Cancer Patients Treated With Neoadjuvant Chemotherapy |   | Register  |
|                                    | <a href="#">NCT 04373655</a>   |   |   |
| <b>ECLAT</b>                       | <b>Pelvine und paraaortale Lymphadenektomie bei Patientinnen mit Endometriumkarzinom Stadium I oder II mit hohem Rezidivrisiko</b>   |   | histologisch bestätigtes EC mit einem hohen Rezidivrisiko |
|                                    | AGO-OP.6/KKS228  |   |   |
| <b>SENOMAC</b>                     | <b>Eine randomisierte Studie für Patientinnen mit positiven Wächterlymphknoten</b>   | keine axilläre Lymphadenektomie         |   |
|                                    | <a href="#">NCT 02240472</a>   |   |   |
| <b>BCP (GBG-29)</b>                | <b>Prospektive und retrospektive Registerstudie der German Breast Group(GBG) zur Diagnostik und Therapie des mammakaruinoms in der Schwangerschaft</b>   | Flussdiagramm als Behandlungsvorschlag  | HER2 neu: pos oder neg.                                   |
|                                    | <a href="#">DRKS00007803</a>   |   |   |
| <b>Appalache-Studie (Phase II)</b> | <b>A Phase II study of Adjuvant PALbociclib as an Alternative to Chemotherapy in Elderly patientS with high-risk ER+/HER2- early breast cancer (APPALACHES)</b>  | PALbociclib vs alternative Chemotherapy | Phase II  |
|                                    | <a href="#">EudraCT Nr.:2018-002553-30</a>   |   |   |

|  |   |   |                    |
|--|---|---|--------------------|
|  |   |   |                    |
| <b>(Registerstudie):<br/>Brain Metastases in<br/>Breast Cancer Network<br/>Germany</b> | Patienten mit Mamma-carcinom und Hirnmetas-tasen, die nach dem Jahr 2000 diagnostiziert sind<br>- retrospektive Erfassung ohne Aufklärung möglich<br>- bei prospektiver Er-fassung Aufklärung nötig<br>- keine Vorgeschichte von Lungenkrebs oder anderen malignen Erkrankungen | Prospektive und retrospektive Datenerhebung von Krankheitsverläufen von Patientinnen mit Hirn-metastasen eines Mammacarcinoms | Registerstudie     |
|  | <a href="#">DRKS00011830</a>  |   |                    |
| <b>Destiny/Trudy</b>   | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in Subjects with High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer   | Trastuzumab Deruxtecan / Emtansine  | Phase III          |
|  | <a href="#">EudraCT: 2020-003982-20</a>   |   |                    |
| <b>SASCIA</b>  | Phase III postneoadjuvant study evaluating Sacituzumab Govitecan, an Antibody Drug Conjugate in primary HER2-negative breast cancer patients with high relapse risk after standard neoadjuvant treatment  | Sacituzumab Govitecan after standard therapy  | Phase III          |
|  | <a href="#">EudraCT: 2019-004100-35</a>   |   |                    |
| <b>NIS</b>   |   |   |                    |
| <b>Perform</b>   | PERFORM: An Epidemiological, Prospective Cohort Study to Generate Real-world Evidence in Patients With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Treated in the First-line Setting as Per Current Standard Of Care With an Endocrine-based Palbociclib Combination Therapy               |   | Non Interventional |
|  | <a href="#">A5481152</a>  |   |                    |
| <b>Scout 1</b>   | Prospective Non-interventional Study to Collect Real-world Clinical and Patient-reported Outcome Data in Ovarian Cancer Patients Eligible for First-line Platinum-based Chemotherapy and Intended for BRCA/HRD Testing  |   | Non Interventional |
|  | <a href="#">D0817R00030</a>   |   |                    |

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <b>Ovastat Score</b>                     | Ermittlung eines Scores für die Vorhersage der Non-Compliance in der Routinetherapie des rezidierten Ovarialkarzinoms mit Ovastat  | Ovastat oral 400-600 mg/m <sup>2</sup> über 28 Tage mit anschließender Pause von 28 Tagen (1 Zyklus entspricht somit 56 Tagen) oder i.v. 7 g/m <sup>2</sup> q 3-4W gemäß Fachinfo |   |
|  | <a href="#">DRKS00011344</a>   |   |   |
| <b>Registrierstudie Sarkome</b>          |  |   |   |
| <b>REGSA</b>                             | Deutsche Prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine   |   | Teil 1: Erfassung von Daten zur Behandlung von gyn. Sarkomen in der Klinik/Praxis sowie Erfahrung des behandelnden Arztes<br>Teil 2: Erfassung von Patientendaten (Diagnose, Operation, momentane Therapieform, Therapien innerhalb von 12 Monaten und Behandlungserfolg) |
|  | <a href="#">DRKS00009240</a>   |   |   |
| <b>Studien der Radioonkologie</b>        |  |   |   |
| <b>Alle Tumorentitäten</b>               |  |   |   |
| <b>TOaSTT</b>                            | Toxizität und Effizienz der kombinierten stereotaktischen Strahlentherapie mit zielgerichteter medikamentöser Therapie oder Immuntherapie  | Einschluss nur bei Applikation der Medikation innerhalb 30 Tage vor/nach Stereotaxie  | multizentrische Registerstudie mit primären Endpunkt die Erfassung von Nebenwirkungen der kombinierten Therapie und sekundären Endpunkt die Wirksamkeit   |
|  |  |   |   |
| <b>Pädiatrisches Cyberknife-Register</b> | Multizentrische Registerstudie. Durch Bündelung der Daten soll die Aussagekraft der Ergebnisse bezüglich Effektivität, Sicherheit und Risiken der Behandlung für spezifische Krankheitsbilder in der Radiochirurgie erhöht werden. |   | Einschluss nur für Patienten, wo eine stereotaktische Bestrahlung am Cyberknife im Rahmen der Therapie erfolgt.   |
|  |  |   |   |



**Sarkome**

|              |  |   |   |
|--------------|--|---|---|
| <b>PROSa</b> | Krankheitslast und Versorgungssituation bei Sarkomen:<br>Eine nationale Studie zu Einflussfaktoren patientenberichteter Krankheitsfolgen bei Menschen mit Sarkomerkrankungen | Personen, die nach dem 18. Lebensjahr eine der teilnehmenden Kliniken/Praxen wegen ihrer Sarkomerkrankung aufsuchen | Multizentrische Längsschnittstudie mit drei Befragungszeitpunkten (Patientenbefragung). Online-Ärztebefragung im Querschnitt. |
|              |  |   |   |

**Studie des Prostata Zentrums**

|                                      |  |            |   |
|--------------------------------------|--|------------|---|
| <b>PCO prostate-cancer-outcomes)</b> | PCO Studie<br>Erstmalige Ermessen der Lebensqualität von Patienten mit Prostatakarzinom mit einem weltweit einheitlichen Fragebogen. | Fragebogen | Ein Meilenstein für die Qualitätssicherung der Patientenversorgung. |
|                                      | <a href="https://www.drk.de/DRKS00010774">DRKS00010774</a>   |            |   |