

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit unserem Newsletter November 2016 informieren wir Sie über Updates zu klinischen Studien des NCT. Themen sind diesmal:

- **CTLA-4 NY-ESO-1**, eine Phase II-Studie mit Ipilimumab bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom und spontaner vorbestehender Immunantwort gegen NY-ESO-1
- **IVAC-ALL**, eine prospektive, multizentrische Phase I/II-Studie zur Bewertung der Sicherheit, der klinischen Toxizität und der in-vivo immunologischen Effekte einer Patienten-individuellen Peptid-Impfung basierend auf Exom-Sequenzierung mit adjuvantem GM-CSF bei Kindern mit rezidivierender akuter lymphoblastischer Leukämie sowie
- **Vorinostat**, eine Phase-I/II intraindividuelle Dosisescalationsstudie von Vorinostat bei Kindern mit rezidiviertem solidem Tumor, Lymphom oder Leukämie.

Neuigkeiten finden Sie immer auch auf [unserer Homepage](#).

Haben Sie eine Studienidee, Fragen zu Leistungen der NCT Studienzentrale oder dem Inhalt dieses Newsletters?

Sprechen Sie uns gern an!

Eine anregende Lektüre wünscht

Ihre NCT Studienzentrale

Ihr Partner für klinische Studien am NCT und DKFZ

Klinische Studien**CTLA-4 NY-ESO-1 – Klinische Phase erfolgreich abgeschlossen**

Bei der CTLA-4 NY-ESO-1 Studie wurden 25 Patienten mit metastasiertem Malignem Melanom und vorbestehender Immunantwort gegen NY-ESO-1 mit dem Anti-CTLA-4 Antikörper eingeschlossen. Sie wurden 12 Wochen mit Ipilimumab behandelt und anschließend für 36 Wochen nachbeobachtet. Diese monozentrische Studie wurde von Bristol-Myers Squibb unterstützt und an der Abteilung für Medizinische Onkologie des NCT unter der Leitung von Prof. Dr. Jäger durchgeführt. Nach dem erfolgreichen Abschluss im Juni 2016 werden in der NCT-Studienzentrale derzeit die letzten Daten überprüft und anschließend statistisch



ausgewertet. Ob durch die Therapie eine Verbesserung der Krankheitskontrollrate erzielt werden konnte, werden der durch die NCT-Studienzentrale zu erstellende Abschlussbericht sowie sich anschließende Publikationen berichten. Aktuelle Details dazu finden Sie im NCT-Studienportal unter [CTIS](#) bzw. [NCT](#).

iVAC-ALL

iVAC-ALL ist eine prospektive, multizentrische Phase I/II-Studie. Basierend auf einer Exom-Sequenzierung werden patientenindividuelle Peptide zur Vakzinierung bei Kindern mit rezidivierter, akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) eingesetzt.

Es soll die Sicherheit, die klinische Toxizität und die in-vivo immunologischen Effekte der Vakzinierung bestimmt werden.

Die Exom-Sequenzierungen werden am Institut für Humangenetik, Tübingen oder für Patienten, die im INFORM Register eingeschlossen sind, am DKFZ durchgeführt. Der Peptid-Cocktail wird in Tübingen unter GMP-Bedingungen hergestellt. Der LKP ist Prof. Dr. Peter Lang von der Kinderklinik der Universität Tübingen, der Prüfer am Zentrum Heidelberg ist Prof. Dr. Olaf Witt, Pädiatrische Onkologie, Universitätsklinikum Heidelberg.

Die NCT Studienzentrale übernimmt das Projektmanagement für das Zentrum Heidelberg. Die Studie wurde im Oktober 2016 in Heidelberg initiiert und wird im Rahmen des Joint Funding Programs des DKTK (Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung) finanziell unterstützt. Teilnehmende Zentren sind Tübingen, Heidelberg, Essen/Düsseldorf, München und Berlin.

Phase I/II Vorinostat-Studie – Letzter Patient rekrutiert

Seit März 2012 konnten Kinder- und Jugendliche im Alter von 3-18 Jahren, die an einem rezidivierten oder progredienten soliden Tumor, Leukämie oder Lymphom nach Standardtherapie erkrankt sind, deutschlandweit in die [Vorinostat-Studie](#) eingeschlossen werden. Durch intraindividuelle Dosisescalation wurde die Dosierung von Vorinostat (HDAC-Inhibitor) für ein pädiatrisch-onkologisches Patienten-kollektiv definiert. Daneben wurden pharmakokinetische Daten erhoben und die Response-raten, Verträglichkeit und Machbarkeit bestimmt. Inzwischen sind in den 10 teilnehmenden kideronkologischen Zentren alle 50 Patienten in die Studie eingeschlossen worden. Die Rekrutierung ist damit beendet. Finanziell unterstützt wird die Studie von der Deutschen Kinderkrebsstiftung. Das Studienpräparat wird durch MSD SHARP & DOHME GMBH zur Verfügung gestellt. Die NCT-Studienzentrale übernimmt für diese Studie die Biometrie, das Datenmanagement und das Projektmanagement.

Für weitere Information wenden Sie sich an: Olaf Witt (LKP) oder Ruth Witt (Projektmanagement).

Kontakt: newsletter.studienzentrale@nct-heidelberg.de, Tel.: 06221 / 56 6294, INF 130.3, 69120 Heidelberg
<http://www.nct-heidelberg.de/forschung/nct-core-services/nct-trial-center.html>



NATIONALES CENTRUM
FÜR TUMORERKRANKUNGEN
HEIDELBERG

getragen von:
Deutsches Krebsforschungszentrum
Universitätsklinikum Heidelberg
Thoraxklinik Heidelberg
Deutsche Krebshilfe



DEUTSCHES
KREBSFORSCHUNGSZENTRUM
IN DER HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT

Forschen für ein Leben ohne Krebs



Universitätsklinikum Heidelberg