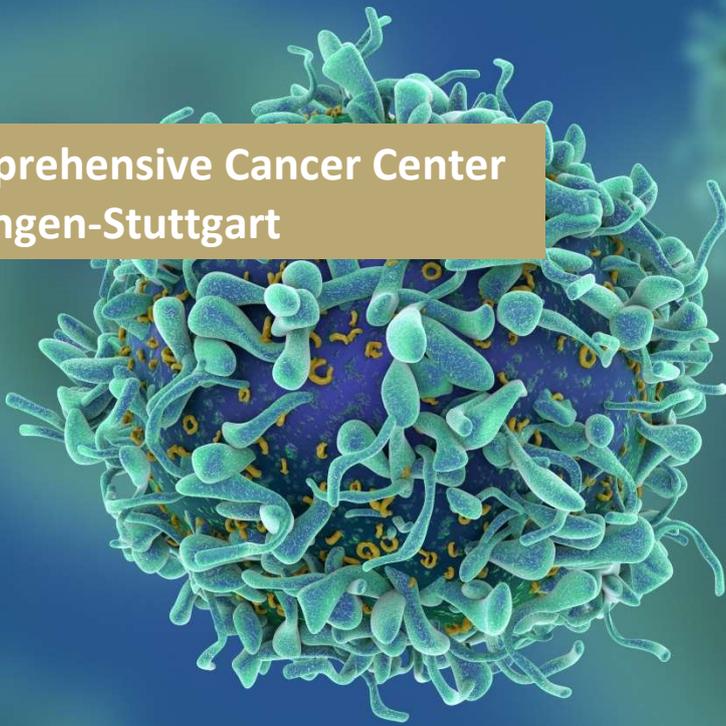


Comprehensive Cancer Center
Tübingen-Stuttgart



© Shutterstock

Krebs-Studien verständlich gemacht

Ausgewählte Klinische Studien
am CCC Tübingen-Stuttgart / August 2021

www.studien.ccc-tuebingen.de



Klinische Studien am CCC Tübingen-Stuttgart

Sehr geehrte, liebe Patientinnen und Patienten und Angehörige,

in unserer zweiten Ausgabe „Krebsstudien verständlich gemacht“ informieren wir Sie über ausgewählte aktuelle klinische Studien am Comprehensive Cancer Center (CCC) Tübingen-Stuttgart, Tumorzentrum am Universitätsklinikum Tübingen (UKT).

Viele Patienten möchten selbst dazu beitragen, dass ihre Therapie gut anschlägt oder Nebenwirkungen gering ausfallen. Das neue Angebot CCC-Integrativ bietet kostenlose Beratungen zu unterstützenden Verfahren – und wird im Rahmen einer groß angelegten Studie an den vier CCCs in Baden-Württemberg evaluiert. Kontaktdaten finden Sie bei der Studie „CCC-Integrativ“.

Ein bei uns neu entwickelter Corona-Virus-Impfstoff speziell für Patienten mit Antikörpermangel, also etwa Leukämie- und Lymphompatienten während ihrer Behandlung, wird in einer weiteren Studie geprüft.

Diese Ausgabe ist dem Schwerpunkt Gliome gewidmet. Wir stellen sieben aktuelle Studien unseres Zentrums für Neuroonkologie vor mit einigen neuen Behandlungsansätzen für die gefürchteten Hirntumore.

Eine Übersicht über alle onkologischen Studien an unserem Zentrum finden Sie online unter www.studien.ccc-tuebingen.de. Hier können Sie Studien für bestimmte Krebserkrankungen herausfiltern.

Mit besten Grüßen aus Tübingen



Prof. Dr. med. Daniel Zips

Sprecher des CCC Tübingen-Stuttgart



| | CCC-Integrativ |
|--|---|
| Worum geht's? | Komplementärmedizinische Beratung durch ärztliche und pflegerische Expert*innen bei allen Tumorerkrankungen |
| Titel der Studie | Implementierung eines sektorenübergreifenden, interprofessionellen Programms zur evidenzbasierten Beratung zu Komplementärer Medizin und Pflege (KMP) an den vier Comprehensive Cancer Centers in Baden-Württemberg (CCC-Integrativ) |
| Studiennummer | DRKS00021779 |
| Kurzbeschreibung | Die Studie untersucht sowohl die Durchführbarkeit als auch die Wirksamkeit eines Beratungsprogramms zu Komplementärer Medizin und Pflege (KMP) bei onkologischen Erkrankungen. Hauptziele: Aktivierung der Erkrankten sowie Stärkung der Gesundheits- und Entscheidungskompetenz von Patienten |
| Was ist neu? Patientenrelevant? | Einige KMP-Verfahren zeigen positive Effekte, z.B. auf Nebenwirkungen bei Krebsbehandlungen, können aber auch Risiken (Interaktionen) mit der onkologischen Therapie mit sich bringen. CCC-Integrativ soll den Bedarf an Beratung zu Komplementärer Medizin und Pflege feststellen und decken. Innerhalb von 3 Beratungsgesprächen wird individuell auf Fragen zu KMP samt möglicher Chancen und Risiken sowie auf die Bedürfnisse des/der Patienten*in hinsichtlich seiner/ihrer Krebserkrankung eingegangen. |
| Wer kann teilnehmen? | Teilnehmen können Patienten ab 18 Jahren, deren Krebsdiagnose (auch Progress und Rezidiv) innerhalb der letzten 6 Monate festgestellt wurde. Die Teilnehmenden müssen sich zur Behandlung an einem der 4 teilnehmenden Tumorzentren (Tübingen-Stuttgart, Freiburg, Heidelberg, Ulm) befinden. |
| Wo kann man teilnehmen? | Universitätsklinikum Tübingen Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung |
| Voraussichtl. Laufzeit | 01.10.2019 – 30.09.2022 |
| Kontakt | Prof. Dr. med. Stefanie Joos Studienteilnahme: Tel.: 07071-29 85112 (ggf. Anrufbeantworter) E-Mail: ccc-integrativ@med.uni-tuebingen.de |

| | |
|--|---|
| CCC Studien | Corona-Impfstoff für immungeschwächte Patienten |
| Worum geht's? | Verträglichkeit und Effektivität eines Covid-19-Impfstoffs, speziell für Patienten mit einem Mangel an Antikörpern |
| Titel der Studie | B-pVAC-SARS-CoV-2 Phase I/II Multicenter Study to Prevent COVID-19 Infection in Adults With Bcell/ Antibody Deficiency |
| Studiennummer | EudraCT 2021-001070-38 |
| Kurzbeschreibung | <p>Der Coronavirus-Impfstoff CoVac-1 wurde speziell für Patientinnen und Patienten mit Antikörpermangel konzipiert. Dazu zählen neben Personen mit angeborenen Immundefekten insbesondere auch an Krebs erkrankte, bei denen durch die Therapie die Immunantwort nach Impfung mit den bisher verfügbaren Impfstoffen oder im Fall einer Infektion möglicherweise nicht ausreicht. Anders als die bisher zugelassenen Impfstoffe stimuliert dieser eine sogenannte T-Zell-vermittelte Immunantwort gegen das Virus SARS-CoV-2.</p> <p>Ablauf: 1 Screening-Termin, 1 Impftermin + 6 Kontroll-Termine im Laufe von 6 Monaten</p> |
| Was ist neu? Patientenrelevant? | Im Gegensatz zu bereits verfügbaren Impfstoffen stimuliert CoVac-1 hochspezifisch eine sogenannte T-Zell-vermittelte Immunantwort gegen SARS-COV-2. Weiterhin aktiviert CoVac-1 die T-Zellen dabei nicht nur gegen das Spike Protein von SARS-CoV-2, sondern auch gegen zahlreiche verschiedene Virusbestandteile, was der Entwicklung von Resistenzen durch Mutanten entgegenwirkt. CoVac-1 wurde bereits in einer Pilotstudie in gesunden Probanden im Alter von 18-80 Jahre untersucht und erreichte hier bei sehr guter Verträglichkeit eine äußerst potente Aktivierung der T-Zellantwort. |
| Wer kann teilnehmen? | Patientinnen und Patienten mit angeborenem oder erworbenem B-Zell-Defekt beziehungsweise Antikörpermangel. Hierzu gehören insbesondere Patientinnen und Patienten mit Leukämie- oder Lymphomerkrankungen, die aufgrund ihrer Erkrankung oder einer Therapie einen Immunglobulinmangel entwickelt haben. |
| Wo kann man teilnehmen? | Universitätsklinik Tübingen, später auch Berlin, Frankfurt |
| Voraussichtl. Laufzeit | 2 Jahre |
| Kontakt | Dr. Juliane Walz, covid.kke@med.uni-tuebingen.de |

| | |
|--|---|
| CCC Studien | Glioblastome: N²M²/NOA-20 |
| Worum geht's? | Zielgerichtete Therapie bei Patienten mit Glioblastom |
| Titel der Studie | NCT Neuro Master Match, Phase I/IIa Studie basierend auf einer molekularen Charakterisierung unter Nutzung zielgerichteter Substanzen in Kombination mit Strahlentherapie zur Behandlung von Glioblastomen mit nicht-methyliertem MGMT-Promotor (N²M²) |
| Studiennummer | NCT-2014-0235 / NCT03158389 |
| Kurzbeschreibung | Die molekulare Landkarte von Glioblastomen ist heterogen, d.h. hinter der Diagnose Glioblastom stecken oft mehrere molekulare Einzelerkrankungen. Im Rahmen der N ² M ² -Studie wird die Therapie bei einem neu diagnostizierten Glioblastom mit unmethyliertem MGMT-Promoter passend zum molekularen Profil gestaltet. Deswegen wird zunächst ein molekulares Profil aus dem Tumorgewebe erstellt und dann passend zum molekularen Profil (sogenannte Biomarker) der Therapiearm zugeordnet. Falls es keinen passenden Therapiearm für das molekulare Profil gibt, wird die Standardtherapie durchgeführt. |
| Was ist neu? Patientenrelevant? | Biomarker-basierte Therapie in der Erstlinientherapie des neu diagnostizierten MGMT-unmethylierten Glioblastoms |
| Wer kann teilnehmen? | Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom, dessen Zellen unmethylierten MGMT Promotor tragen, bei denen nach der Operation Gewebe aufbewahrt wurde. |
| Wo kann man teilnehmen? | Die Studie ist multizentrisch und wird auch in Tübingen am Zentrum für Neuroonkologie durchgeführt, d.h. man kann an mehreren Studienzentren teilnehmen. Es empfiehlt sich eine Behandlung an einem möglichst heimatnahen Studienzentrum. |
| Aktueller Status | Die Studie rekrutiert aktuell. |
| Kontakt | Prof. Dr. Tabatabai, PD Dr. Renovanz, Prof. Dr. Roder, Ute Walter zno@med.uni-tuebingen.de 07071 29 83266 |

| CCC Studien | Glioblastome: GLIO XS15 |
|--|---|
| Worum geht's? | Immuntherapie in Form einer Multipeptidvakzine |
| Titel der Studie | Machbarkeit/Verträglichkeit und Immunogenität einer Multipeptidimpfung ("Glio-Pep") kombiniert mit dem neuen Immunmodulator XS15 |
| Studiennummer | Eudra CT 2020-003357-30 |
| Kurzbeschreibung | Ziel der Studie ist es, das körpereigene Immunsystem für das Erkennen der Oberflächenantigene (Eiweißstoffe) der Glioblastomzellen zu „trainieren“. Diese sollen vom Immunsystem als Feind erkannt und durch die so spezifisch aktivierten Immunzellen bekämpft werden. Patienten mit einem MGMT-methylierten Glioblastom und einem bestimmten Immunprofil (sogenannter HLA A2-Status) erhalten parallel zur Erstlinientherapie nach dem <i>Stupp</i> -Schema dreimalig im Abstand von vier Woche einen Impfstoff, der aus zehn solcher Eiweißstoffe besteht. Die Immunantwort wird bei dieser Studie mit einem neuen Immunmodulator verstärkt. |
| Was ist neu? Patientenrelevant? | Multipeptid-Impfstoff kombiniert mit dem neu entwickelten Immunmodulator XS15 zur Verstärkung der Immunantwort |
| Wer kann teilnehmen? | Patienten mit Erstdiagnose eines Glioblastoms mit methyliertem MGMT Promotor und positivem HLA-A02-Status |
| Wo kann man teilnehmen? | Die Studie ist monozentrisch, d.h. die Studienbehandlung kann nur am Zentrum für Neuroonkologie in Tübingen erfolgen. Die Erstlinientherapie (Bestrahlung und Chemotherapie) kann heimatnah erfolgen. |
| Aktueller Status | Die Studie rekrutiert aktuell. |
| Kontakt | Prof. Dr. Tabatabai, PD Dr. Renovanz, Prof. Dr. Roder, Ute Walter zno@med.uni-tuebingen.de 07071 29 83266 |

| | |
|--|--|
| CCC Studien | Glioblastome: ROSALIE |
| Worum geht's? | Multipeptid-Impfstoff mit und ohne PD-1- Checkpoint-Inhibitor bei Patienten mit Glioblastom, deren erste Behandlung nicht mehr wirkt |
| Titel der Studie | Eine multizentrische, Open-Label-Studie der Phase-Ib/IIa zur Erstanwendung am Menschen von EO2401, einem neuartigen therapeutischen Multipeptid-Impfstoff, mit und ohne PD-1- Checkpoint-Inhibitor nach Standardtherapie bei Patienten mit progressivem Glioblastom |
| Studiennummer | EudraCT: 2018-002279-16 |
| Kurzbeschreibung | Ziel der Studie ist es, das körpereigene Immunsystem folgendermaßen zu aktivieren: Einerseits mithilfe des Checkpoint-Inhibitors Nivolumab, der als Infusion verabreicht wird und bereits bei anderen Tumorarten zugelassen ist. Zum anderen über einen Multipeptid-Impfstoff, der im Rahmen dieser Studie erstmalig am Menschen angewendet wird. Die Impfung trainiert die Immunzellen des Patienten für das spezifische Erkennen der Oberflächenantigene (Eiweißstoffe) der Tumorzellen. Diese sollen als „Feind“ erkannt und durch die aktivierten Immunzellen bekämpft werden. Patienten mit einem Glioblastom, das nach der Erstlinientherapie weiter gewachsen ist (erste Progression) und passendem Immunprofil (HLA A2 positiv) können in dieser Studie mit Multipeptid-Impfstoff plus Checkpoint-Inhibition behandelt werden. |
| Was ist neu? Patientenrelevant? | Neuer Multipeptid-Impfstoff in Kombination mit einem Checkpoint-Inhibitor |
| Wer kann teilnehmen? | Patienten mit erster Progression eines Glioblastoms |
| Wo kann man teilnehmen? | Die Studie ist multizentrisch und wird auch in Tübingen am Zentrum für Neuroonkologie durchgeführt, d.h. man kann an mehreren Studienzentren teilnehmen. Es empfiehlt sich eine Behandlung an einem möglichst heimatnahen Studienzentrum. |
| Aktueller Status | Die Studie rekrutiert aktuell. |
| Kontakt | Prof. Dr. Tabatabai, PD Dr. Renovanz, Prof. Dr. Roder, Ute Walter zno@med.uni-tuebingen.de 07071 29 83266 |

| | |
|--|---|
| CCC Studien | Oligodendrogliome: IMPROVE CODEL / NOA-18 |
| Worum geht's? | Postoperative Erstlinientherapie von Oligodendrogliomen |
| Titel der Studie | Verbesserung des Gesamtüberlebens von Patienten mit neu diagnostiziertem Gliom WHO Grad II oder III mit 1p/19q Codeletion |
| Studiennummer | EudraCT: 2018-005027-16 |
| Kurzbeschreibung | Nach der üblichen Operation des Hirntumors werden die Studienpatienten randomisiert (zufällig einem der beiden Studienarme zugeteilt) und entsprechend weiterbehandelt. Ziel ist, die Chemotherapie-Kombination Lomustin/CCNU und Temozolomid mit der aktuellen Standardtherapie Bestrahlung und Poly-PCV-Chemotherapie (Procarbacin, CCNU und Vincristin) zu vergleichen. Besonderes Augenmerk liegt hier auf den Einfluss der Therapie auf Gedächtnisfunktion und Lebensqualität. |
| Was ist neu? Patientenrelevant? | Erstlinientherapie mit kombinierter Chemotherapie (ohne Bestrahlung) und systematische Analyse des Therapie-Effekts auf neurokognitive Funktion und Lebensqualität mit einer langfristigen Verlaufsbeobachtung. |
| Wer kann teilnehmen? | Patienten mit einem neu diagnostizierten Oligodendrogliom WHO Grad II/III können nach erfolgter Operation teilnehmen. IDH Mutation, 1p19q Codeletion |
| Wo kann man teilnehmen? | Die Studie ist multizentrisch und wird auch in Tübingen am Zentrum für Neuroonkologie durchgeführt, d.h. man kann an mehreren Studienzentren teilnehmen. Es empfiehlt sich eine Behandlung an einem möglichst heimatnahen Studienzentrum. |
| Aktueller Status | Die Studie rekrutiert aktuell. |
| Kontakt | Prof. Dr. Tabatabai, PD Dr. Renovanz, Prof. Dr. Roder, Ute Walter zno@med.uni-tuebingen.de 07071 29 83266 |

| | |
|--|--|
| CCC Studien | Gliome: AMPLIFY-NEOVAC / NOA-21 |
| Worum geht's? | Untersuchung eines IDH1R132H-spezifischen Peptid-Impfstoffs in Kombination mit einem Checkpoint Inhibitor (Avelumab) |
| Titel der Studie | AMPLIFYing NEOepitope-specific VACcine Responses in Progressive Diffuse Glioma (AMPLIFY-NEOVAC) oder Multizentrische randomisierte unverblindete 3-armige Phase I-Studie zu Toleranz und Immunogenität einem IDH1R132H-spezifischen Peptid-Impfstoffs in Kombination mit einem Checkpoint Inhibitor (Avelumab) |
| Studiennummer | NCT03893903 |
| Kurzbeschreibung | <p>Patienten werden randomisiert (zufällige Zuteilung in einen der Studienarme) und entweder mit Peptid-Impfstoffs plus Avelumab oder mit Peptid-Impfstoffs allein behandelt. Die Behandlung startet beim fortschreitenden operationsbedürftigen IDH-mutierten Gliom bereits vor der erneuten Operation.</p> <p>Ziel der Studie ist es, das körpereigene Immunsystem zur Bekämpfung des Hirntumors zu aktivieren: Zum einen über den Peptid-Impfstoff, zum anderen über den Checkpoint-Inhibitor Avelumab. Die Impfung trainiert die Immunzellen des Patienten für das spezifische Erkennen der Tumorzellen mit einer IDH1 Mutation. Diese sollen als „Feind“ erkannt und durch die aktivierten Immunzellen bekämpft werden.</p> |
| Was ist neu? Patientenrelevant? | Peptid-Impfstoff spezifisch gegen die IDH1-Mutation des Glioms, in Kombination mit oder ohne Avelumab als Checkpoint-Inhibitor |
| Wer kann teilnehmen? | Patienten mit einer Progression eines IDH1-mutierten Glioms nach Bestrahlung und bereits erfolgter alkylierender Chemotherapie |
| Wo kann man teilnehmen? | Die Studie ist multizentrisch und wird auch in Tübingen am Zentrum für Neuroonkologie durchgeführt, d.h. man kann an mehreren Studienzentren teilnehmen. Es empfiehlt sich eine Behandlung an einem möglichst heimatnahen Studienzentrum. |
| Aktueller Status | Die Studie rekrutiert aktuell. |
| Kontakt | Prof. Dr. Tabatabai, PD Dr. Renovanz, Prof. Dr. Roder, Ute Walter zno@med.uni-tuebingen.de 07071 29 83266 |

| | |
|--|---|
| CCC Studien | Gliome: GLIOPT |
| Worum geht's? | Erhebung des psychosozialen Unterstützungsbedarfs bei Patienten mit Gliomen WHO Grad III und IV |
| Titel der Studie | Gliompatienten in der ambulanten Versorgung - Optimierung des psychosozialen Screenings bei ambulanten neuroonkologischen Patienten in einer prospektiven multizentrischen Studie |
| Studiennummer | DRKS00018079 |
| Kurzbeschreibung | Patienten werden im Rahmen der Studie befragt, ob sie psychosoziale Unterstützung benötigen. Hierbei wird untersucht, welche Methode dabei zu einer besseren Versorgung führt (direkte Fragen im Gespräch oder Fragebogen-Erhebung). |
| Was ist neu? Patientenrelevant? | Randomisierte Studie mit einem Fokus auf Optimierung der Versorgung |
| Wer kann teilnehmen? | Alle Patienten mit einem Gliom WHO Grad III und IV |
| Wo kann man teilnehmen? | Die Studie ist multizentrisch und wird auch in Tübingen am Zentrum für Neuroonkologie durchgeführt, d.h. man kann an mehreren Studienzentren teilnehmen. Es empfiehlt sich eine Behandlung an einem möglichst heimatnahen Studienzentrum. |
| Aktueller Status | Die Studie rekrutiert aktuell. |
| Kontakt | Prof. Dr. Tabatabai, PD Dr. Renovanz, M. Hippler zno@med.uni-tuebingen.de 07071 29 83266 |

| CCC Studien | Glioblastome: GLIOFIT |
|--|--|
| Worum geht's? | Bewegungstherapie bei Patienten mit neudiagnostiziertem Glioblastom während der Strahlenchemotherapie |
| Titel der Studie | Machbarkeit einer Bewegungstherapie für Patienten mit Glioblastom und deren Auswirkungen auf Aktivität, Fatigue, Lebensqualität und Metabolismus |
| Studiennummer | (existiert noch nicht) |
| Kurzbeschreibung | Patienten erhalten vor Beginn der Bestrahlung ein individuelles Bewegungstherapieprogramm, welches während der Therapie immer wieder angepasst wird. Hierzu gehört auch eine Ergometrie und individuelle Betreuung in der Sportmedizin mit einem an die Bedürfnisse der Patienten angepassten Trainingsprogramm. |
| Was ist neu? Patientenrelevant? | Individualisierte Bewegungstherapie während der Erstlinientherapie eines Glioblastoms |
| Wer kann teilnehmen? | Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom |
| Wo kann man teilnehmen? | Die Studie ist monozentrisch, d.h. eine Teilnahme ist nur am Zentrum für Neuroonkologie Tübingen möglich, die Tumorthherapie (Bestrahlung und Chemotherapie) kann aber heimatnah erfolgen. |
| Aktueller Status | Die Studie rekrutiert aktuell. |
| Kontakt | Prof. Dr. Tabatabai, PD Dr. Renovanz, M. Hippler zno@med.uni-tuebingen.de 07071 29 83266 |



Comprehensive Cancer Center

Tübingen - Stuttgart

Von der Deutschen Krebshilfe gefördertes Spitzenzentrum

Geschäftsstelle:

Herrenberger Str. 23, 72070 Tübingen

07071 29-85235, Fax 07071 29-5225

www.ccc-tuebingen.de

ccc@med.uni-tuebingen.de

Spendenkonto: IBAN DE41 6005 0101 7477 5037 93 – Verwendungszweck D.30.29700

für die Krebsforschung