



**Universitätsklinikum  
Tübingen**

---

# **NEWSLETTER KLINISCHE STUDIEN**

## **Zentrum für Neuroonkologie**

Telefonnummer: 07071 29-83266 oder 07071 29-83269

Fax: 07071 29-4608

E-Mail: [Kontakt.NE6@med.uni-tuebingen.de](mailto:Kontakt.NE6@med.uni-tuebingen.de)

**Copyright©2026 Universitätsklinikum Tübingen, Zentrum für Neuroonkologie**

## **GBM AGILE**

### **Indikation: Erstdiagnose und erste Progression eines Glioblastoms**

**Global Adaptive Trial Master Protocol: An International, Seamless Phase II/III Response Adaptive Randomization Platform Trial Designed To Evaluate Multiple Regimens In Newly Diagnosed and Recurrent Glioblastoma (GBM) Platform Trial (Phase II/III)**

#### **Wichtigste Einschlusskriterien – Erstdiagnose eines Glioblastoms:**

- Diagnose eines Glioblastoms, IDH Wildtyp, ZNS WHO Grad 4, einschließlich Gliosarkom (IDH-Wildtyp bestätigt durch Immunhistochemie [IHC] oder Sequenzierung für IDH)
- Resektion oder Biopsie
- Frühes postoperatives MRT verfügbar bei Resektion
- KPS  $\geq$  60 %
- Tumorgewebe aus Resektion oder Biopsie verfügbar

#### **Wichtigste Einschlusskriterien – erste Progression eines Glioblastom:**

- Erste Progression eines Glioblastoms, IDH Wildtyp, ZNS WHO Grad 4, einschließlich Gliosarkom (IDH-Wildtyp bestätigt durch Immunhistochemie [IHC] oder Sequenzierung für IDH)
- Erstlinientherapie gemäß Stupp-Protokoll (Radio- und begleitende Temozolomid-Therapie gefolgt von bis zu 6 Zyklen Temozolomid-Erhaltungstherapie)
- Messbare Läsion im Baseline MRT
- Latenz zur Radiotherapie in der Erstlinientherapie  $\geq$  12 Wochen
- KPS  $\geq$  70 %

### **NOA 28 - PRIDE**

#### **Indikation: Erstdiagnose Glioblastom, MGMT-Promotor unmethyliert**

**PRIDE – PRotective VEGF Inhibition for Isotoxic Dose**

**Escalation in Glioblastoma**

**A phase IIa, open-label, multicenter study of radiochemotherapy with isotoxic dose escalation and protective VEGF inhibition using bevacizumab in the treatment of patients with first diagnosis of IDH wild-type, MGMT unmethylated glioblastoma**  
**Phase II**

#### **Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):**

- Neu diagnostiziertes, histologisch gesichertes Glioblastom, ZNS WHO Grad 4 mit unmethyliertem MGMT-Promotor
- Ohne bisherige postoperative Therapie
- ECOG  $\leq$  2

### **NOA 24 - MecMeth**

#### **Indikation:**

#### **Erste Progression eines Glioblastoms, MGMT-Promotor methyliert**

**Phase I/II Studie zu Meclofenamat bei progredientem MGMT-methyliertem Glioblastom unter Temozolomid-Zweitlinien-Therapie**

**Phase I/IIa**

#### **Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):**

- Erste Progression eines Glioblastoms (inkl. Gliosarkom) ZNS WHO Grad 4, mit methyliertem MGMT-Promotor
- Re-Resektion vor Studieneinschluss ist möglich
- >6 Monate Radiatio, >3 Monate Chemotherapie beendet zum geplanten Therapiestart
- KPS  $\geq$  60%
- Alter  $\geq$  18 Jahre

### **EORTC 2227-BTG LEGATO**

#### **Indikation: Erste Progression eines Glioblastoms**

**Lomustine with or without reirradiation for first progression of glioblastoma: a randomized phase III study (LEGATO)**

#### **Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):**

- Erste Progression eines Glioblastoms (inkl. Gliosarkom)
- Latenz > 6 Monate seit Strahlentherapie in der Erstlinienbehandlung
- KPS  $\geq$  60%
- Alter  $\geq$  18 Jahre

### **PerSurge Trial**

#### **Indikation: Progression eines Glioblastoms**

**Clinical and translational placebo-controlled study of Perampanel treatment around Surgery in patients with progressive glioblastoma (PerSurge)  
Window of Opportunity Trial**

#### **Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):**

- Progression eines Glioblastoms (inkl. Gliosarkom) nach Erst- oder Zweitlinientherapie
- Indikation zur Resektion, die 4-5 Wochen verschiebbar ist
- KPS  $\geq$  60%
- Alter  $\geq$  18 Jahre

## **ACTION**

**Indikation: Erstdiagnose Diffuses Mittelliniengliom, H2K27M-alteriert, ZNS WHO Grad 4 nach begonnener Radiotherapie innerhalb der Erstlinientherapie**

**ONC201 for the Treatment of Newly Diagnosed H3 K27M-mutant Diffuse Glioma Following Completion of Radiotherapy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study**

**Phase III**

### **Wichtigste Einschlusskriterien:**

- Histologisch bestätigtes, neu diagnostiziertes H3K27M-alteriertes Mittelliniengliom, ZNS WHO Grad 4
- Radiotherapie und begleitende Therapie mit Temozolomid erfolgt (mit 40,05 Gy oder 54-60 Gy (1,8-2,2Gy Einzeldosis) innerhalb 12 Wochen nach Diagnosestellung)
- Der Einschluss in die Studie erfolgt nach dem Abschluss des Radio- (und begleitender Temozolomid-) Therapie-Blocks
- Die Studienbehandlung ersetzt die Temozolomid-Erhaltungstherapie
- Stabile Dosis von Dexamethason  $\leq 2$  mg/Tag bzw. Dosisäquivalent

**IMPROVE CODEL / NOA 18**

**Indikation: Erstdiagnose Gliom mit 1p/19q Codeletion**

**Verbesserung des Gesamtüberlebens von Patienten mit neu diagnostiziertem Gliom ZNS WHO Grad 2 oder 3 mit 1p/19q Co-deletion  
Phase III**

**Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):**

- IDH1-mutierte 1p/19q co-deletiertes Gliom ZNS WHO Grad 2 oder 3, histologisch gesichert
- Keine bisherige postoperative Tumor-spezifische Behandlung
- KPS  $\geq$  60%
- Alter  $\geq$  18 Jahre
- postoperatives Standard-cMRT innerhalb 48 h verfügbar

**NOA-26, IT-PD**

**Indikation: Meningeosis neoplastica**

**Intrathekale Applikation von Nivolumab bei metastasierten soliden Tumoren mit Meningeosis neoplastica (IT-PD1, NOA-26)  
Phase I**

**Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion)**

- Alter  $\geq$  18
- Meningeosis neoplastica im Liquor und/oder im s/cMRT eines metastasierten soliden Tumors Vorliegender Primärtumor hat eine Zulassung in Europa für die intravenöse Behandlung mit PD1- oder PDL1-Inhibition oder eine hohe Mutationslast
- Klinischer Status gemäß „good risk“ Status nach NCCN guidelines (Version 1.2021, kein hochgradiges neurologisches Defizit, Systemerkrankung stabil, noch bestehende Systemtherapieoptionen)
- Klinische Indikation (interdisziplinäres Tumorboard-Votum) für eine intrathekale Therapie über ein Ommaya- oder Rickham Reservoir
- Latenz > 2 Wochen zu radioonkologischer Behandlung

### **COCOON**

**Indikation: Erstdiagnose Glioblastom oder IDH-mutiertes Astrozytom, ZNS**

**WHO Grad 4**

**Coaching for coping in patients diagnosed with a glioblastoma or astrocytoma CNS WHO grade 4 and their caregivers and its association with compliance to TTFields**

#### **Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):**

- Neu diagnostiziertes Glioblastom, ZNS WHO Grad 4, oder IDH-mutiertes Astrozytom, ZNS WHO Grad 4
- Indikation zur Radiochemotherapie mit Temozolomid und TTFields parallel zur Erhaltungskemotherapie

### **MOOD**

**Indikation: Diagnose eines Glioms, Indikation zur Tumor-spezifischen Therapie**

**Effekt von Musiktherapie bei Betroffenen mit neuroonkologischen Erkrankungen in Tumor-spezifischer Therapie auf Distress – Randomisiert kontrollierte Studie**

#### **Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):**

- Diagnose eines Glioms
- Indikation zur Tumor-spezifischen Therapie

### **VIOLETA**

**Indikation:**

**Astrozytom oder Oligodendrogliom ZNS WHO Grad 2, IDH mutiert**

**Vorasidenib in CNS WHO grade 2 IDH-mutant diffuse glioma: A multicenter, prospective, non-interventional study in Germany**

**Beobachtungsstudie / Phase IV**

#### **Wichtigste Einschlusskriterien (Selektion):**

- Astrozytom oder Oligodendrogliom ZNS WHO Grad 2, IDH mutiert
- Indikation und Empfehlung für Behandlung mit Vorasidenib  
Alter ≥ 18 Jahre

**Meningeosis neoplastica Register**

**Indikation: Meningeosis neoplastica**

**Deutsches Meningeosis Neoplastica Register**

**Wichtigste Einschlusskriterien:**

- Alter  $\geq$  18
- nachgewiesene Meningeosis neoplastica bei einem Primarius außerhalb des Zentralnervensystems
- Einwilligungsfähigkeit des Patienten bzw. vorliegende gesetzliche Betreuung des Patienten

**ZPM-001**

**Indikation: Personalisiertes Therapiekonzept außerhalb klinischer Studien nach Ausschöpfen aller verfügbarer Standardtherapien**

**Nicht-interventionelle Studie zur prospektiven, systematischen Analyse der weiterführenden Molekulardiagnostik und zielgerichteter Therapiestrategien  
Beobachtungsstudie**

**Wichtigste Einschlusskriterien:**

- Alter  $\geq$  18
- Einwilligungsfähigkeit des Patienten bzw. vorliegende gesetzliche Betreuung
- Standard UKT-Aufklärung
- Anmeldung für das Molekulare Tumorboard des Zentrums für Personalisierte Medizin des UKT