

13. Oktober 2018

---

## Studies of Special Interest

**Studies of Special Interest in dieser Ausgabe sind die CA 224060-Studie zum nicht-operablem, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Magenkarzinom, ROCOCO-Studie und FIERCE-22-Studie für Urothelkarzinome.**

### **Palliative Erstlinie am Magenkarzinom**

CA 224060 ist eine multizentrische open-label, Phase-II-Studie für Patienten mit nicht-operablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Magenkarzinom in der Erstlinien-Palliativtherapie. Die Patienten werden 1:1 randomisiert und erhalten eine Standardchemotherapie in Kombination mit Nivolumab und ggf. zusätzlich Relatlimab, einem humanen Antikörper, der sich spezifisch gegen LAG-3 richtet. Eingeschlossen werden können Patienten mit einem ECOG-Status von 0 bis 1 und neu diagnostiziertem Magenkarzinom ohne Vortherapie, bei denen eine messbare Läsion nach RECIST 1.1 vorliegt. Primärer Endpunkt ist die objektive Ansprechrate (ORR). Die Therapie wird bis zum Progress oder dem Auftreten inakzeptabler Nebenwirkungen fortgesetzt.

*[Details zur Studie auf www.med4u.org/13930](http://www.med4u.org/13930)*

### **Phase-I-Studie für FGFR-positive Tumoren**

Bei der ROCOCO-Studie handelt sich um eine multizentrische Phase-I-Studie zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik sowie der max. verträglichen Dosis der Kombination aus Rogaratinib (Pan-FGFR-Inhibitor) und Copanlisib (Phosphatidylinositol-3-Kinase-(PI3K)-Inhibitor) bei Patienten mit FGFR-positiven, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren in der Dosisescalation und Urothelkarzinomen in der Dosisexpansion. Eingeschlossen werden können Patienten mit einer hohen FGFR-mRNA-Expression und einem ECOG-Status von 0 bis 1 bei histologisch gesicherten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren (Dosisescalation) und Urothelkarzinom/Übergangszellkarzinom (Dosisexpansion) nach Versagen der Standardtherapie.

*[Details zur Studie auf www.med4u.org/13916](http://www.med4u.org/13916)*

### **Phase-Ib-Studie für Urothelkarzinome**

Die FIERCE-22-Studie eignet sich als multizentrische einarmige Phase-Ib-Studie mit dem FGFR3-Inhibitor (B-701) für Patienten mit progredientem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinom mit Progress unter einer vorhergehenden palliativen Platin-basierten

Chemotherapie. Hier soll eine Kombinationstherapie mit dem monoklonalen Antikörper gegen PD-1-Rezeptor (Pembrolizumab) und einem neuen FGFR3-Blocker (B-701) erfolgen. B-701 ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper spezifisch gegen FGFR3. Eingeschlossen werden dürfen Patienten mit einem ECOG-Status von 0 bis 1 und mind. einer Linie Platin-basierter Vortherapie. Patienten, die bereits mit einer Checkpoint-Inhibitor-Therapie oder einem FGFR-Inhibitor vorbehandelt wurden, können nicht eingeschlossen werden.

[Details zur Studie auf www.med4u.org/13743](http://www.med4u.org/13743)

Institut für Klinisch-Onkologische Forschung (IKF)  
Prof. Dr. Salah-Eddin Al-Batran  
UCT - Universitäres Centrum für Tumorerkrankungen Frankfurt  
Krankenhaus Nordwest gGmbH  
Steinbacher Hohl 2-26  
60488 Frankfurt/Main

Tel.: 069/7601-4420  
E-Mail: [info.ikf@khnw.de](mailto:info.ikf@khnw.de)  
<http://www.ikf-nordwest.de/home.html>