

26. Juni 2020

Studies of Special Interest

in dieser Ausgabe: Phase-III-Studie bei Patienten mit PD-L1+ NSCLC: GO 41717 und Phase-II-Studie bei Patienten mit ALK+ NSCLC: ABP AIO-TRK-0219.

Phase-III-Studie bei Patienten mit PD-L1+ NSCLC: GO 41717

Die Studie GO 41717 ist eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie mit Tiragolumab, einem Anti-Tigit-Antikörper. Dieser wird in Kombination mit Atezolizumab im Vergleich zu Placebo + Atezolizumab getestet. Die Patienten müssen ein unbehandeltes lokal fortgeschrittenes, nicht resezierbares oder metastasiertes PD-L1-selektiertes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) haben. Nur Patienten, die PD-L1-positiv sind und deren tumor proportion score (TPS) $\geq 50\%$ nach zentraler Testung ist, sind einschussfähig. Der primäre Endpunkt der Studie sind das progressionsfreie Überleben (PFS) nach RECIST 1.1 und das Gesamtüberleben (OS). Die Randomisierung in dieser Therapiestudie erfolgt hierbei 1:1. Im experimentellen Arm erhalten die Patienten Atezolizumab in einer fixen Dosierung von 1.200 mg alle 3 Wochen (Q3W), gefolgt von Tiragolumab in einer fixen Dosis von 600 mg. Im Kontroll-Arm erhalten die Patienten Atezolizumab in derselben Dosierung gefolgt von Placebo, Q3W. Eingeschlossen werden können histologisch oder zytologisch dokumentierte lokal fortgeschrittene oder rezidivierende NSCLC, die nicht für eine kurative Operation und/oder definitive Chemo-Radiotherapie infrage kommen oder ein metastasierendes NSCLC im Stadium IV mit entweder Plattenepithel- oder Nicht--Plattenepithel-Histologie. Patienten mit gemischtem NSCLC und SCLC kommen für die Studie nicht in Frage.

[Details zur Studie auf www.med4u.org/17179 \(NCT04294810\)](http://www.med4u.org/17179)

Phase-II-Studie bei Patienten mit ALK+ NSCLC: ABP AIO-TRK-0219

Die ABP-Studie ist eine randomisierte Phase-II-Studie mit dem Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) Brigatinib als Firstline-Therapie für lokal fortgeschrittene (Stadium III) und Stadium-IV ALK-positive nicht-kleinzellige Bronchialkarzinome (NSCLC), die keine vorherige Therapie für ihr lokal fortgeschrittenes/metastasiertes ALK+ NSCLC einschließlich Therapie mit ALK-Inhibitoren erhalten (1 oder 2 Zyklen Chemotherapie sowie eine zerebrale Bestrahlung vor Aufnahme in die Studie ist zulässig) haben. Die Randomisierung in dieser Therapiestudie erfolgt hierbei 1:1. Im Standard-Arm (Arm A) erhalten Patienten einen verfügbaren TKI der 2. Generation (derzeit Alectinib oder Ceritinib, nach Wahl des Prüfers), in Arm B erhalten Patienten Brigatinib. Eingeschlossen werden können Patienten mit einem ECOG-Performance-Status 0-1 mit

histologisch gesichertem lokal fortgeschrittenen NSCLC ALK+ (Stadium III), die nicht für eine kurative Behandlung geeignet sind oder mit metastasiertem (Stadium IV) ALK+ NSCLC.

[Details zur Studie auf www.med4u.org/17180](http://www.med4u.org/17180) (NCT04318938)

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/Mainn • Tel.: 069/7601-4420 • E-Mail: info.ikf@khnw.de • <http://www.ikf-nordwest.de/home.html>