

24. März 2020

---

## Studies of Special Interest

In dieser Ausgabe sind unsere Studies of Special Interest die **MK-3475-966 (Keynote-966)** zum fortgeschrittenen und nicht resektablen Gallengangs- oder Gallenblasenkarzinom und die **CA209-77T-Studie** zum resektablen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom im Stadium II-IIIb.

### **Fortgeschrittenes Gallengangs-/Gallenblasenkarzinom: MK-3475-966 (Keynote-966)**

Die Studie MK-3475-966 (Keynote-966) ist eine randomisierte doppelblinde Phase-III-Studie mit Pembrolizumab + Gemcitabin/Cisplatin im Vergleich zu Placebo + Gemcitabin/Cisplatin als Erstlinientherapie des fortgeschrittenen und nicht resektablen Gallengangs- oder Gallenblasenkarzinoms. Im Rahmen der Studie erfolgt die Gabe von Pembrolizumab + Gemcitabin/Cisplatin (Arm A) oder Placebo + Gemcitabin/Cisplatin (Arm B). Der primäre Endpunkt der Studie ist die progressionsfreie Überlebensrate nach RECIST 1.1 sowie das Gesamtüberleben. Sekundäre Endpunkte sind u.a. die objektive Ansprechrquote. Die Randomisierung in dieser Firstline-Therapiestudie erfolgt hierbei 1:1 mit 394 Patienten pro Arm. Eingeschlossen werden können Patienten mit einem ECOG-Performance-Status 0-1 mit histologisch gesichertem fortgeschrittenen und/oder nicht resezierbaren Gallenblasen- und Gallengangskarzinom.

[Details zur Studie auf www.med4u.org/16340 \(NCT04003636\)](http://www.med4u.org/16340)

### **Perioperative Lungenstudie: CA209-77T**

Die Studie CA209-77T ist eine randomisierte Phase-III-Studie mit neoadjuvanter Platin-basierter Doubletten-Chemotherapie +/- Nivolumab gefolgt von der standardmäßig durchgeführten chirurgischen radikalen Tumorresektion und anschließender adjuvanter Therapie mit Nivolumab oder Placebo bei Patienten mit resektablem nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom im Stadium II-IIIb. Primärer -Endpunkt der Studie ist das ereignisfreie Überleben (EFS), sekundäre Endpunkte sind u.a. das Gesamtüberleben (OS) und die Rate an kompletten pathologischen Remissionen. Stratifikationskriterien sind PD-L1-Status, Stadium (II vs. III) und Tumorhistologie (Plattenepithel vs. Nicht-Plattenepithel). Der ECOG-Performance-Status bei Einschluss darf maximal 1 betragen. Es werden insgesamt 452 Patienten, die 1:1 randomisiert werden, benötigt.

[Details zur Studie auf www.med4u.org/16486 \(NCT04025879\)](http://www.med4u.org/16486)