

In den nachfolgenden offenen Studien ist der Einschluss möglich:

FIRE 8 AIO-KRK/YMO-0519 EudraCT-Nr. 2019-004223-20	
Titel:	Prospektive, randomisierte, offene, multizentrische Phase-II-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Trifluridin/Tipiracil plus Panitumumab im Vergleich zu Trifluridin/Tipiracil plus Beva-Cizumab als Erstlinienbehandlung von metastasierendem Dickdarmkrebs
Studienziel:	<u>Primäres Ziel</u> <u>Vergleich der Wirksamkeit der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil plus Panitumumab gegenüber Trifluridin/Tipiracil plus Bevacizumab</u> <u>Sekundäre Ziele</u> <u>Vergleich der Wirksamkeit, Sicherheit und der von Patienten berichteten Lebensqualität (QoL) der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil plus Panitumumab mit Trifluridin/Tipiracil plus Bevacizumab</u>
Behandlung:	ARM A Trifluridine/tipiracil, 35 mg/m ² BSA, BID, orally on Days 1–5 and 8–12 Panitumumab at 6 mg/kg BW, intravenous infusion* on Days 1 and 15 ARM B Trifluridine/tipiracil, 35 mg/m ² BSA, BID, orally on Days 1–5 and 8–12 Bevacizumab at 5 mg/kg BW, intravenous infusion* on Days 1 and 15
Prüfer Stellvertreter Prüfergruppe:	Prüfer: Prof. Dr. med. Stephan Kanzler Stellvertreter: Elisabeth Göbel Ärzte: Dr. med. Michael Brück, Ala Hünerkopf; Dr. med. Hans Reinel; Dr. med. Andrea Linder Studienkoordinatorin: Karin Renninger, Petra Erickson Chemoschwestern: Senay Spöhrer

PRESTO EudraCT-Nr. 2022-001752-42	
Titel:	Organerhalt durch Immuntherapie auf Durvalumab-Basis in Kombination mit Chemoradiation als definitive Therapie für Adenokarzinome des Ösophagus im Frühstadium (cT1 und cT2N0) mit Indikation zur Radikaloperation: Eine prospektive, multizentrische Studie der FLOT-AIO Gastric Cancer Group
Studienziel:	Primäres Ziel: Wirksamkeit der Kombination von Durvalumab und Chemobestrahlung als organ- erhaltende Behandlungsoption zur Vermeidung von Sterblichkeit und chirurgischen Komplikationen Sekundäres Ziel ist die Wirksamkeit der Durvalumab-Chemoradiation-Kombinationstherapie weiter zu charakterisieren
Behandlung:	In der Hauptbehandlungsphase 3 Zyklen von Durvalumab 1500 mg, beginnend im Zyklus 1 am Tag 1, Tag 29 und Tag 57. 2 Zyklen FLOT an Tag 1 und Tag 15 (50 mg/m ² Docetaxel, 85 mg/m ² Oxaliplatin, 200 mg/m ² Calciumfolinat und 2600 mg/m ² Fluorouracil als 24-h-Infusion, an Tag 1 und Tag 15. Ab Tag 29 sowie Tag 43 und Tag 57 3 Zyklen von modifiziertem FOLFOX (85 mg/m ² Oxaliplatin, 200 mg/m ² Calciumfolinat, 400 mg/m ² Fluorouracil als Bolusdosis und 1600 mg/m ² Fluorouracil als 48-h-Infusion, an Tag 29, kombiniert mit 5 Wochen Strahlentherapie (5 Tage/ Woche mit einer Tagesdosis von 2,0 Gy, 25 Tagesfraktionen = Σ50Gy). Nach der Kernbehandlungsphase und der endoskopischen Reevaluierung erhalten Patienten mit kompletter Remission eine Durvalumab-Monotherapie (1500 mg, IV, Q4W) für maximal 12 Zyklen
Prüfer Stellvertreter Prüfergruppe:	Prüfer: Prof. Dr. med. Stephan Kanzler Stellvertreter: Elisabeth Göbel Ärzte: Dr. med. Michael Brück, Dr. med. Samuel Link Studienkoordinatorin: Karin Renninger, Petra Erickson Chemoschwestern: Senay Spöhrer

CLL 16 EudraCT Nr.: 2020-004360-26	
Titel:	Eine prospektive, offene, multizentrische, randomisierte Phase-3-Studie mit Acalabrutinib, Obinutuzumab und Venetoclax (GAVe) im Vergleich zu Obinutuzumab und Venetoclax (GVe) bei zuvor unbehandelten Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) mit hohem Risiko (17p-Deletion, TP53-Mutation od. komplexer Karyotyp)
Studienziel:	Primäres Ziel: Progressionsfreies Überleben Wichtige sekundäre Ziele: Endpunkte MRD im Blut nach 15 Monaten in beiden Armen, Gesamtüberleben
Behandlung:	<u>GVe-ARM</u> Insgesamt 12 Zyklen mit jeweils 28 Tagen <u>6 Zyklen mit Obinutuzumab</u> ab Zyklus 1 an Tag 1, Tag 8 und Tag 15, danach immer an Tag 1 in den Zyklen 2-6 <u>und</u> <u>Venetoclax</u> Aufdosierung von 20 – 400 mg Beginnt an Tag 22 des 1. Zyklus; 400 mg täglich in den Zyklen 2 (ab Tag 22) bis Zyklus 12 <u>gefolgt von</u> <u>6 Zyklen Venetoclax Monotherapie</u> <u>GAVe-Arm</u> Insgesamt 14 Zyklen mit jeweils 28 Tagen Acalabrutinib 2x100 mg ab Tag 1 im Zyklus 1 bis Tag 28 im Zyklus 14 Obinutuzumab ab Zyklus 2 am Tag 1, Tag 8 und Tag 15 und danach bis Zyklus 7 immer an Tag 1 Venetoclax Aufdosierung von 20 – 400 mg Beginnt an Tag 1 des 3. Zyklus; 400 mg täglich in den Zyklen 4-14
Prüfer Stellvertreter Prüfergruppe:	Prüfer: Dr. med. Hans Reinell Stellvertreter: Dr. med. Christoph Köchel Ärzte: Dr. med. Andrea Linder Studienkoordinatorin: Karin Renninger, Petra Erickson Chemoschwestern: Senay Spöhrer

CLL Register Studie	
Titel:	Patienten mit einer bestätigten Diagnose: CLL; B-PLL; T-PLL; SLL; T/NK-LGL; HCL und Richter Transformation
Behandlung:	Behandlung mit Standardtherapien
Prüfer Stellvertreter Prüfergruppe:	Prüfer: Dr. med. Hans Reinell Stellvertreter: Prof. Dr. med. Stephan Kanzler Ärzte: Dr. med. Andrea Linder, Christoph Köchel Studienkoordinatorin: Karin Renninger, Petra Erickson Chemoschwestern: Senay Spöhrer

In den folgenden offenen Studien ist die Rekrutierung derzeit gestoppt:

FIRE 4 EudraCT-Nr.: 2014-003787-21 (zweiter Teil)	
Titel:	Randomisierte Phase III Studie zur Evaluation der Wirksamkeit einer Cetuximab-Reexposition bei Patienten mit met. kolorektalem Karzinom (RAS Wildtyp), welche auf eine Erstlinien Behandlung mit FOLFIRI plus Cetuximab ein Ansprechen zeigten
Studienziel:	Gesamtüberleben Ansprechrte ORR1,2,3 Progressionsfreie Zeit PFS1,2,3 Gesamtüberleben OS1, Verträglichkeit
Behandlung:	<p>Arm A2 (Standard Arm) Therapie nach Ermessen des Prüfarztes in Abhängigkeit vom Allgemeinzustand des Patienten. Davon ausgenommen ist jedwede gegen den EGFR gerichtete Therapie (wie z.B. Cetuximab, Panitumumab, EGFR Kinase Inhibitoren).</p> <p>Arm B2 (Experimenteller Arm) : FOLFIRI plus Cetuximab Gabe alle 2 Wochen bis Auftreten von Progression in der Drittlinie Oder inakzeptabler Toxizität – Zykluslänge 14 Tage (D1; D8))</p> <p>Oder in Abhängigkeit v. Allgemeinzustand d. Pat. U. Entscheidung des Prüfarztes: Irinotecan plus Cetuximab – Zykluslänge 42 Tage (D1; D8; D15; D22)</p>
Prüfer Stellvertreter Prüfergruppe:	Prüfer: Prof. Dr. med. S. Kanzler Stellvertreter: Dr. med. H. Reinel Ärzte: Elisabeth Göbel, Dr. med. Michael Brück, Dr. med. Andrea Linder Studienkoordinatorin: Karin Renninger, Petra Erickson Chemoschwestern: Senay Spöhrer

AcceleRET - ROCHE BO42864 ehemals BLU-667-2303 EudraCT-Nr.: 2019 – 0024663 - 10	
Titel:	Eine randomisierte, Open – Label, Phase 3 Studie mit dem Medikament Pralsetinib im Vergleich zur Standardtherapie bei einer Erstlinientherapie von RET Fusion – positivem metastasiertem Lungenkarzinom.
Studienziel:	Progressionsfreies Überleben
Behandlung:	<p>ARM A : Pralsetinib</p> <p>Arm B: Prüfarzt entscheidet (nach Histo): <u>Nonsquamous histology</u> 1. Carboplatin / Pemetrexed (with vitamin supplementation) 2. Cisplatin / Pemetrexed (with vitamin supplementation) 3. Pembrolizumab / Carboplatin / Pemetrexed (with vitamin sup) 4. Pembrolizumab / Cisplatin / Pemetrexed (with vitamin sup) <u>Squamous histology</u> 5. Carboplatin / Gemcitabine 6. Cisplatin / Gemcitabine</p>
Prüfer Stellvertreter Prüfergruppe:	Prüfer: Prof. Dr. med. Stephan Kanzler Stellvertreter: Dr. med. Hans Reinel Ärzte: Elisabeth Göbel, Dr. med. Michael Brück Studienkoordinatorin: Karin Renninger; Petra Erickson Chemoschwestern: Senay Spöhrer