

## Ihre Kontakte im CCC MF Netzwerkteam



Outreach Koordinatorin, Leitung CCC MF Netzwerkteam  
**Dr. med. Ute Schauer** ([Schauer\\_U1@ukw.de](mailto:Schauer_U1@ukw.de))

Studiennetzwerkkoordinatorinnen  
**Dr. rer. nat. Juliane Meir** ([Meir\\_J@ukw.de](mailto:Meir_J@ukw.de))  
**Katharina Bonifert** ([Bonifert\\_K@ukw.de](mailto:Bonifert_K@ukw.de))

## Neuigkeiten

### Neue Studienseite des Bayerischen Zentrums für Krebsforschung (BZKF)



Am 16.11.2022 ging das neue **BZKF Studienregister** online (<https://studien.bz kf.de/>).

Darin sind die klinisch-onkologischen Studien aller sechs bayerischen Universitätskliniken (Augsburg, Erlangen, München LMU und TU, Regensburg und Würzburg) sowie ihrer Partnereinrichtungen in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zusammengefasst.

Die **Studienseite des CCC MF** mit den klinisch-onkologischen Studien des Universitätsklinikums Würzburg und seiner CCC MF Netzwerkpartner steht Ihnen aber selbstverständlich auch weiterhin zur Verfügung (<https://studien-cccmf.de>).

## Fortbildungen

### Bevorstehende GCP-Kurse (1. Halbjahr 2023)

Refresher-Kurs

Mittwoch, 28.06.2023

Grundkurs

Donnerstag, 29.06.2023

Aufbaukurs (achtstündig)

Freitag, 30.06.2023

Die Kurse werden ab sofort wieder in Präsenz stattfinden.

## Studien

### MS100070\_0119 (EudraCT-Nr.: 2021-003669-36)

Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom

Studienmedikation:

Arm-A: Avelumab

Arm-B: Avelumab + Sacituzumab (Trop-2 antibody)

Arm-C: Avelumab + M6223 (anti-TIGIT)

Arm-D: Avelumab + NKTR-255 (IL-15 agonist)

Eine multizentrische, randomisierte, offene, parallelarmige **Phase II** Studie mit Avelumab alleine oder in Kombination mit drei anderen Antitumorwirkstoffen als Erhaltungstherapie für Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, deren Erkrankung nach einer platinhaltigen Erstlinien-Chemotherapie nicht fortschreitet.

Kontakte am Universitätsklinikum Würzburg:

Fr. Dr. A. Seitz ([Seitz\\_A3@ukw.de](mailto:Seitz_A3@ukw.de))

Fr. PD Dr. B. Deschler-Baier ([Deschler\\_B@ukw.de](mailto:Deschler_B@ukw.de))

### Tknife TK-SCR-01

Relapsed/Refractory, Advanced-Stage Solid Tumors in particular squamous NSCLC, Bladder Cancer and Melanoma

Identification of the HLA-A Subtype and of MAGE-A1 as tumor target

**Screening study** to assess the HLA genotype and the expression of the MAGE-A1 tumor antigen in patients with relapsed/refractory, advanced-stage solid tumors. Positivity for HLA-A\* 02:01 and MAGE-A1 may qualify for the Tk-8001-01 trial. Furthermore, the HLA-A\* 02:01 subtype is required for a number of other novel T-cell receptor-based therapies.

Kontakt am Universitätsklinikum Würzburg:

Hr. Dr. M. Chatterjee ([Chatterjee\\_M@ukw.de](mailto:Chatterjee_M@ukw.de))

### BNT113-01 - AHEAD-MERIT (NCT04534205)

HNSCC  
HPV16+, Expression of PD-L1  
First-line

An open label **Phase II** randomized trial of BNT113 in combination with pembrolizumab versus pembrolizumab monotherapy as a first line therapy in patients with unresectable recurrent, or metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) which is positive for human papilloma virus 16 (HPV16+) and expresses PD-L1.

Kontakt am Universitätsklinikum Würzburg:  
Hr. Prof. Dr. Dr. U. Müller-Richter (Mueller\_U2@ukw.de)

### PALOMA-2 (NCT04606381)

NSCLC EGFR+  
First line

A **Phase II**, Open-Label, Parallel Cohort Study of Subcutaneous Amivantamab in Multiple Regimens in Patients with Advanced or Metastatic Solid Tumors including EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer.

Kontakt am Klinikum Würzburg Mitte (Standort Missioklinik):  
Hr. Dr. J. Kern (jens.kern@kwm-klinikum.de)

### PräViC-Studie

Alle Tumorentitäten, vor der ersten Gabe einer potentiell neurotoxischen, onkologischen Therapie  
Machbarkeit des Vibrationstrainings, Steigerung der Lebensqualität, Erfassung und Vorbeugung CIPN assoziierter Schmerzen

Prüfung der Machbarkeit des präventiven Einsatzes eines max. 24-wöchigen Vibrationstrainings während der chemotherapeutischen Behandlung auf die Entstehung einer CIPN, gemessen an dem neurologischen Zustand und den CIPN-Symptomen, sowie dem Erhalt bzw. der Steigerung der subjektiven Lebensqualität und der Vorbeugung von CIPN assoziierten Schmerzen bei allen Tumorentitäten.

Kontakt am Universitätsklinikum Würzburg: Fr. A. Kollikowski (Kollikows\_A1@ukw.de)

### In Kürze startet:

### PMSAddition (EudraCT-Nr.: 2020-003968-56)

Metastasiertes, hormonsensitives Prostatakarzinom

Studienmedikation:

- Arm-A: SOC + 177Lu-PSMA-617
- Arm-B: SOC
- SOC = ADT + ARDT (Androgen Receptor Directed Therapy: Abirateron, Apalutamid, Enzalutamid)

Eine internationale randomisierte **Phase III** Studie mit 177Lu-PSMA-617 in Kombination mit Standard of Care (SOC) im Vergleich zu Standard of Care (SOC) allein bei Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom. (Leitende Ärzte am Universitätsklinikum: Hr. Prof. Dr. H. Kübler, Hr. Prof. Dr. A. Buck)

Kontakt am Universitätsklinikum Würzburg:  
Fr. S. Noetzel (Noetzel\_S@ukw.de)

### SEAGEN / SGNTUC-028 (EudraCT-Nr.: 2021-002491-39)

Metastasiertes Her2 –positives Mammakarzinom

Vorbehandlung:

Erstlinientherapie: 4-8 Zyklen (21-Tage-Zyklen) mit Trastuzumab, Pertuzumab und Taxan für fortgeschrittenes HER2+-Mammakarzinom ohne Anzeichen für ein Fortschreiten der Erkrankung (nach Einschätzung des Prüfarztes)

Kontrollgruppe:

Placebo, verabreicht PO BID plus Trastuzumab (s.c.) und Pertuzumab (s.c.) alle 21 Tage

Experimenteller Arm:

Tucatinib 300 mg PO BID plus Trastuzumab (s.c.) und Pertuzumab (s.c.) alle 21 Tage

A randomized, double-blind, **Phase III** study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05).

Kontakt am Universitätsklinikum Würzburg:  
Fr. PD Dr. B. Deschler-Baier (Deschler\_B@ukw.de)

### Für folgende nicht-onkologische Studie werden ebenfalls Patient\*innen gesucht:

### PreVitaCOV

Post-COVID-19-Syndrom (Covid-19 Erkrankung vor mehr als 3 Monaten)  
Prednisolon und Vitamin B1/B6/VitB12

PreVitaCOV ist eine der ersten medikamentösen Therapiestudien zum Thema Post-Covid-Syndrom in Deutschland. Diese randomisierte Placebo-kontrollierte Pilotstudie untersucht die Wirksamkeit von Prednisolon und Vitamin B1/B6/VitB12 allein oder in Kombination bei betroffenen Patient\*innen mit Beschwerden wie Müdigkeit, Luftnot, Konzentrationsstörungen, Angst oder Depression. Weitere Informationen: [www.PreVitaCOV.de](http://www.PreVitaCOV.de)

Kontakt am Universitätsklinikum Würzburg: Fr. K. Erdmann (PreVitaCOV@ukw.de)