

Lokalisation	Situation/Linie	Besonderheiten	Studien
Kopf-/Hals-Tumoren Plattenepithel- Histologie	palliativ, ≥ 2. Linie		SCORES (S588) Open-label, Multicentre Study Assessing the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Anti-tumour Activity of MEDI4736 in Combination With AZD9150 or AZD5363 in Patients With Advanced Solid Malignancies and Subsequently Comparing AZD9150 and AZD5363 Both as Monotherapy and in Combination With MEDI4736 as Second Line Treatment in Patients With Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Patienten mit metast./inoperablem SCC/HN werden nach Versagen der Primärtherapie in 4 Therapiearme randomisiert: Arm 1 erhält ein Oligonucleotid welches STAT3 auf mRNA-Ebene downreguliert, Arm 2 erhält einen Chemokinrezeptor (CXCR2)-Antagonisten, Arm 3 und Arm 4 erhalten die Substanzen von Arm 1 und 2 in Kombination mit einem PDL1-Inhibitor. In den Monotherapiearmen ist bei Progress eine Therapie mit dem PDL-1 AK möglich. (Phase Ib/II Therapiestudie)
		Her2-positiv	PETRARCA (S557) FLOT vs. FLOT/Trastuzumab/Pertuzumab for perioperative therapy of locally advanced esophagogastric adenocarcinoma expressing HER2 1:1 Randomisation in 4 x FLOT neoadjuvant and adjuvant (Arm A) oder 4 x FLOT plus 3 x Trastuzumab/Pertuzumab neoadjuvant und adjuvant gefolgt von 11 zusätzlichen Gaben Trastuzumab/Pertuzumab (Arm B) (Phase II/III Therapiestudie)
Adenokarzinome Magen und GEJ	kurativ	Her2-negativ	RAMSES/FLOT7 (S585) Perioperative Ramucicromab in combination with FLOT versus FLOT alone for resectable esophagogastric adenocarcinoma Pat. in lokal fortgeschrittenem, operablem Stadium ct2-4 Nx oder cTx N+ erhalten entweder jeweils 4 Zyklen FLOT adjuvant und neoadjuvant (Arm A) oder jeweils 4 Zyklen FLOT plus Ramucicromab neoadjuvant und adjuvant gefolgt von 16 Zyklen Ramucicromab Monotherapie (Phase II/III Therapiestudie)
		limitiert metastasiert	RENAISSANCE/FLOTS (S575) Effect of chemotherapy alone vs. chemotherapy followed by surgical resection on survival and QoL in patients with limited-metastatic adenocarcinoma of the stomach or esophagogastric junction Patienten in limitiert metastasiertem Stadium erhalten zunächst 4 x FLOT +/- Herceptin; bei SD oder PR/CR erfolgt anschließend eine 1:1 Randomisation in Operation plus 4-8 Zyklen FLOT +/- Herceptin (Arm A) oder weitere 4-8 Zyklen FLOT +/- Herceptin ohne Operation (Arm B) (Phase III Therapiestudie)
	palliativ, 2. Linie		GS-US-296-1080 (GILEAD) (S577) A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GS-5745 Combined with mFOLFOX6 as First Line Treatment in Patients with Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma Doppelblinde Phase III Therapiestudie mit 1:1 Randomisation in GS-5745 oder Placebo plus 12 Gaben mFOLFOX6 gefolgt von 5FUL bis zum Progress; PEP: OS
		keine Taxanvortherapie	RAMIRIS (S602) - Initiierung in Q1 2017 Ramucicromab plus Irinotecan / Leucovorin / 5-FU versus Ramucicromab plus Paclitaxel in patients with advanced or metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction, who failed one prior line of palliative chemotherapy 2:1 randomisierte, unverblindete Phase II Studie mit FOLFIRI + Ramucicromab vs. Taxol + Ramucicromab; PEP: OS nach 6 Monaten (Phase II Therapiestudie)
Gastrointestinale Stromatome	adjuvant	Hochrisiko R0 oder R1 Resektion	JAVELIN Gastric 300 (S592) A Phase III open-label, multicenter trial of avelumab (MSB0010718C) as a third-line treatment of unresectable, recurrent, or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma Unverblindete Phase III Studie mit 1:1 Randomisation in Avelumab (PD-L1 AK) in einer Dosierung von 10 mg/kg alle 2 Wochen vs. physician's choice in Form von Paclitaxel (80 mg/m ² on Days 1, 8, and 15 alle 4 Wochen), Irinotecan (150 mg/m ² on Days 1 and 15 alle 4 Wochen) oder BSC alle 3 Wochen bis zum Progress oder inakzeptablen Toxizitäten (Phase III Therapiestudie)
			SSC XVII (S597) - Initiierung in Q4 2016 Three versus five years of adjuvant Imatinib as Treatment of Patients with operable GIST with a high Risk for Recurrence - A randomised phase III multicenter study by the Scandinavian Sarcoma Group Nach 36 Monaten adjuvanter Therapie mit Imatinib 1:1 Randomisation in Verlängerung der adjuvanten Therapie für weitere 24 Monate (Arm A) oder Nachbeobachtung (Arm B)
Pankreaskarzinom	kurativ; perioperativ	ECOG ≤ 1 ggf. Stent-Anlage im FOLFIRINOX-Arm nach Randomisierung erforderlich Histologische Sicherung erforderlich	Nepafox (S543) Randomisierte multizentrische Phase II/III Studie mit adjuvatem Gemcitabin vs. neoadjuvant/adjuvant FOLFIRINOX bei resektablem duktalem Pankreaskarzinom ECOG ≤ 1 nach histologischer Sicherung 1:1 Randomisation in jeweils 4-6 Zyklen FOLFIRINOX neoadjuvant und adjuvant (Arm A) oder 6 Zyklen Gemcitabin +/- Xeloda adjuvant (Arm B) (Phase II Therapiestudie)
		palliativ, 1. Linie	QoLiXane (S550) Prospektive, nicht-interventionelle Studie zur Erfassung der Lebensqualität, Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom unter Erstlinientherapie mit NabPaclitaxel und Gemcitabin (NIS)
Colonkarzinom	kurativ/palliativ	geplantes Dünndarm- oder Dickdarmsoma	Stella (S558) Klinische Studie zur Evaluation der Lebensqualität, Liegedauer und Komplikationsraten von Patientinnen/-en mit einem Enterostoma mit spezieller präoperativer Aufklärung und Schulung vs. standardisierter präoperativer Aufklärung Kolikreales Karzinom, ab Resektion des linken Hemikolons (aboral der Resektion der A. colica media)
		Randomisation nach B-raf Status in der Erhaltungstherapie	Modul (S563) - aktuell nicht rekrutierend A Multi-Centre Randomised Clinical Trial of Biomarker-Driven Maintenance Treatment for First-line Metastatic Colorectal Cancer Induktionstherapie mit 8 Zyklen FOLFOX + Avastin; bei SD/PR/CR anschließend Biomarker (MSI, Her2, BRAF) gesteuerte Randomisation: BRAF WT und Her2 neg.: 5-FU + Bev + Atezolizumab oder Cobimetinib plus Atezolizumab vs. FP + Bev BRAF Mut.: 5-FU + Cetuximab + Vemurafenib vs. FP + Bev Her2 pos.: FP + Pertuzumab + Trastuzumab vs. FP + Bev BRAF Mut.: Salvage Therapie mit 5-FU + Cetuximab + Vemurafenib (MSS) oder FP + Bev + Atezolizumab (MSI-H) (Phase II/III Therapiestudie)
	palliativ, 1. Linie	begleitend zur Chemotherapie bei Eisenmangelanämie	Ferinject (S548) Intravenöse Eisen-carboxymaltose versus orale Eisensubstitution bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (CRC) und Eisenmangelanämie: eine randomisierte, multizentrische Therapie-Optimierungsstudie 1:1 Randomisation zwischen oraler Eisensubstitution und i.v. Eisengabe mit Ferinject bei nachgewiesenem Eisenmangel unter palliativer Chemotherapie bei metast. CRC (Phase II Therapiestudie)
		Mikrosatelliten-Instabilität (MSI) bzw. dMMR	KEYNOTE-177 (S593) A Phase III Study of Pembrolizumab (MK-3475) vs. Chemotherapy in Microsatellite Instability-High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient (dMMR) Stage IV Colorectal cancer Zweiarmlige unverblindete first line Studie für Patienten mit metastasiertem irresektablem Kolonkarzinom mit MSI-H oder dMMR mit 1:1 Randomisation in Arm A: Pembrolizumab oder Arm B mit Standard first line Chemotherapie bis zum Progress oder inakzeptablen Nebenwirkungen (Phase III Therapiestudie)
Rektum	kurativ, neoadjuvant	durch MRT definiertes T3 Stadium	AIO-KRK-0214 (S607) - Initiierung in Q1 2017 mFOLFOX6 vs. mFOLFOX6 + aflibercept as neoadjuvant treatment in MRI-defined T3-rectal cancer Patienten mit lokal fortgeschrittenem Tumor des Rektums oder des Rektosigmoidalen Überganges gestaged als cT3 CRM-negative mittels MRT erhalten 6 Zyklen neoadjuvante Chemotherapie mit mFOLFOX6 (Arm A) vs. mFOLFOX6 + aflibercept (Arm B) gefolgt von der Tumor-Resektion; PEP: pathologische Tumorresponse (Randomisierte, unverblindete, multizentrische Phase II Therapiestudie)
Gallenblasen-/gangs Karzinom	palliativ, 2. Linie		IRIBIL (S609) - Initiierung in Q4 2016 5-Fluorouracil (5-FU), folic acid and Irinotecan (FOLFIRI) versus 5-FU and folic acid as second-line chemotherapy in patients with biliary tract cancer (IRIBIL): a randomized open-label phase 2 study Randomisierte, offene Phase II Studie mit 1:1 Randomisation in FOLFIRI vs. 5-FU/FA in der palliativen 2. Linientherapie bei inoperablem/metastasiertem Tumoren des biliären Systems (Gallengangs-, Gallenblasen- oder Papillenkarzinome) mit progredienter Erkrankung unter einer Erstlinientherapie mit Gemcitabin und platinumhaltigen Chemotherapie (Phase II Therapiestudie)
Lungentumore	adjuvant	Stadium IB (>4 cm)-IIIA PD-L1 Expression	GO29527 (S589) A Phase III, open-label, randomized study to investigate the Efficacy and Safety of Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) compared with best supportive care following adjuvant Cisplatin-based Chemotherapy in PD-L1-selected patients with completely resected stage Ib-IIIa Non-small Cell Lung Cancer 1:1 Randomisation in 16 Zyklen Atezolizumab (1200 mg alle drei Wochen) oder BSC nach Abschluss der adjuvanten Chemotherapie (bis zu 4 Zyklen Platinbasierter Chemotherapie) (Phase III Therapiestudie)
		palliativ, 1. Linie	GO29537 (S570) A Phase III, multicenter, randomized, open-label study evaluating the Efficacy and Safety of MPDL3280A (Anti-PD-L1 Antibody) in combination with Carboplatin + nab-Paclitaxel for Chemotherapy-naïve patients with stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer 2:1 Randomisation in 4-6 Zyklen Carboplatin (AUC6) and nab-Paclitaxel 100mg/m ² (alle drei Wochen) +/- Atezolizumab (PDL1-AK), gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Atezolizumab oder physicians choice (Beobachtung vs. switch maintenance mit Erlotinib oder Pemterexed); Crossover im Falle eines Progresses in den PDL1-Arm möglich (Phase III Therapiestudie)
	palliativ, ab 2. Linie	Plattenepithel- und Adenokarzinom	FORCE (S608) - Initiierung in Q1 2017 Patients with metastatic non-squamous/squamous NSCLC with the necessity of radiotherapy of a metastatic site (e.g. bone) in second-line treatment and beyond for study arm A. Patients with metastatic non-squamous/squamous NSCLC NSCLC without the necessity of radiotherapy in second-line treatment and beyond for study arm B. (Depending on the results of the CHECKMATE-026 study inclusion of 1st-line patients will be implemented by amendment) PEP: ORR + Arm A: Nivolumab 240 mg alle 2 Wochen. Radiatio nach der 1. Gabe spätestens 72 Stunden nach der Nivolumabgabe; Radiatio: Eine Metastase wird mit einer Dosis von 4 Gy in insgesamt 5 Sitzungen innerhalb eines 2 Wochenintervalls bestrahlt (Gesamtdosis 20 Gy) + Arm B: Nivolumab 240 mg alle 2 Wochen (Offene stratifizierte Phase II Studie)
		palliativ, ab 3. Linie	Plattenepithel-/Adenokarzinom Heregulin positiv (zentral bestimmt), EGFR- wild type & ALK negativ; Vorbehandlung: Platin und PD1-AK; Tumorbiosie nach Progress
Pleuramesothelium	palliativ, 1. Linie		Morab-009-201 (S584) A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of the Safety and Efficacy of Amatumab in Combination with Pemterexed and Cisplatin in Subjects with Unresectable Malignant Pleural Mesothelioma Doppelblinde Phase II Studie in der palliativen Erstlinientherapie. Die Patienten werden 1:1 randomisiert und erhalten alle drei Wochen eine Chemotherapie mit Cisplatin und Pemterexed (6 Zyklen) plus wöchentlich Amatumab oder Placebo, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Amatumab oder Placebo bis zum Progress (Phase II Therapiestudie)
Prostatakarzinom	metastasiert / kastrationsrefraktär palliativ; 2. oder 3. Linie	Progress unter AR-Therapie innerhalb von 12 Monaten ECOG 0-2	CARD (S606) - Initiierung in Q4 2016 A randomized, open label, multicenter study of Cabazitaxel versus an AR-targeted agent (abiraterone or enzalutamide) in mCRPC patients previously treated with Docetaxel and who rapidly failed a prior AR-targeted agent 1:1 Randomisation nach Progress unter Vorbehandlung mit Docetaxel gefolgt von Abiraterone/Enzalutamid oder Abiraterone/Enzalutamid gefolgt von Docetaxel und Capazitaxel 25mg/m ² (Arm A) oder Abiraterone/Enzalutamid (Arm B); PEP: Radiographic Progression-Free Survival (rPFS) (Phase IV Therapiestudie)
Hodgkin Lymphom	Hochmalignes B-NHL	intermediäre Stadien (I, IIA mit RF, IIB BSG ↑ oder ≥3 Lymphknotenareale)	HD17 (S424) Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des intermediären Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET Randomisation in 2 x BEACOPP eskaliert + 2 x ABVD + 30 Gy IF-RT unabhängig vom FDG-PET-Ergebnis vs. 2 x BEACOPP eskaliert + 2 x ABVD +/- 30 Gy IN-RT je nach Ergebnis der PET-CT (Phase III Therapiestudie)
		fortgeschrittene Stadien (III B mit MT und/oder ENB; III und IV)	HD21 (S586) - Initiierung in Q4 2016 Treatment optimization trial in the first-line treatment of advanced stage Hodgkin lymphoma; comparison of 6 cycles of escalated BEACOPP with 6 cycles of BEACDD Pat. im fortgeschrittenen Stadium werden 1:1 randomisiert in 6 Zyklen BEACOPP vs. 6 Zyklen BEACDD mit interim PET-CT nach 2 Zyklen; PET pos. Lymphomreste >= 2,5 cm nach Therapie-Ende werden nachbestrahlt (Phase III Therapiestudie)
		DLBCL 2. oder 3. Linie; Vorbehandlung mit ≥1 CD20 AK ECOG 0-2	MOR00208 (S583) A Phase II, Single-Arm, Open-Label, Multicentre Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lenalidomide Combined with MOR00208 in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Einarmige, unverblindete Studie für Patienten mit diffus großzelligem B-Zell Lymphom mit Progress während oder nach der 1st oder 2nd line Therapie, die sich nicht für eine Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation eignen; die Patienten erhalten MOR00208, einen humanisierten monoklonalen CD19-Antikörper wöchentlich bis zu 24 Monaten und Lenalidomid (25mg, d1-21) bis 12 Monate; Primärer Endpunkt ORR (CR + PR) (Phase II Therapiestudie)
Entitätsübergreifend	Solide Tumore	Stratum A: Punktuelle Tumoriösion Stratum B: Peritonealkarzinose nach Versagen/Unverträglichkeit der Standardtherapie (Stratum A und B); Stratum C: begleitend zur Chemotherapie	INSIGHT (S614) - Initiierung in Q1 2017 An explorative, single center, open-labeled, phase I study to evaluate the feasibility and safety of intra-tumoral, intra-peritoneal, and subcutaneous injections with IMP321 (LAG-3 fusion protein) for advanced stage solid tumor entities Die Patienten erhalten Intra-tumorale (Stratum A), intra-peritoneale (Stratum B) oder subkutane (Stratum C) Injektionen mit dem, gegen LAG-3 gerichteten Antikörper IMP321 in aufsteigender Dosierung. IMP321 = lösliche Form des LAG-3 T-Zell- Oberflächen-Rezeptors, der mit hoher Affinität an MHC Klasse II Moleküle auf antigen-präsentierenden Zellen, wie Monozyten oder Dendritische Zellen bindet. IMP321 ist Mitglied einer neuen Klasse von Medikamenten, sogenannten APC Aktivatoren (Monozentrische offene Phase I Therapiestudie)
		kurativ und palliativ	PELOMA (S601) Prospektive Studie zum Einfluss des qualifizierten onkologischen Erstgesprächs auf Lebensqualität und Zufriedenheit von Patienten mit neu diagnostizierten oder rezidivierenden malignen Erkrankungen (Therapiestudie)