

Studien zur Therapie des Melanoms (u.a.)

Eingeschleuste Patienten im Zeitraum von ... bis:

01.01.2011 – 18.11.2011

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungs- zeitraum)	Prüfarzt (§40 AMG)	Studienbeauf- tragte (sofern vor- handen)	Studienassis- tenz	Kontakt (E-Mail, Telefon)	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Dermatologie	Studientyp A	offen	xxx	xxx	xx	xxx	xx		
	Studientyp B	geschlossen	xxx	xxx	xx	xxx	Xx		
	A	offen	21	Prof. R. Dummer	Dr. J. Rinderknecht	S. Buffoni A. Lötscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	jeanni- ne.rinderknecht@ usz.ch	- SN pos. Melanom - primär kutanes Melanom - Alter 18 – 75 Jahre - Randomisierung innert 120 d nach diagnostischer Biopsie des Melanoms	- Melanom des Auges, Ohres, Schleimhaut, viszeral - klinischer oder radiologischer Nachweis von Metastasen (inkl. Satelliten-/Intransit-/regionalen oder Fernmetastasen) - Zweitumor in Anamnese < 5 Jahre - Autoimmunkrankheiten - Organtransplantation - orale oder parenterale Steroide (topisch oder inhaliert erlaubt)
EORTC 18071 (BMS) Adjuvante Immuntherapie mit monoklonalem Anti-CTLA-4-Antikörper (Ipilimumab) im Vergleich zu Placebo nach vollständiger Resektion eines Hochrisiko-Melanoms im Stadium III: eine randomisierte, doppelblinde Phase-3-Studie der EORTC-Melanomgruppe.	B	geschlossen	35	Prof. R. Dummer	Dr. N. Eggmann / Dr. J. Rinderknecht	S. Buffoni A. Lötscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	ni- na.eggmann@us z.ch / jeanni- ne.rinderknecht@ usz.ch	- Vollständige Resektion eines Melanoms im Stadium III mit histologisch bestätigtem, kutanem Melanom mit Lymphknoten-Metastasierung - Adäquate Resektion von Stadium-III-Lymphknoten - Eine vollständige Lymphadenektomie muss innerhalb von 12 Wochen (84 Tage) vor der Randomisierung durchgeführt werden	- Kein mukosales oder okuläres Melanom - Krankheitsfrei - Keine vorhergehende Melanom-Therapie mit Ausnahme einer Operation wegen primärer Melanom-Läsione - Keine vorhergehende oder gleichzeitige Therapie mit Antikrebsmedikamenten - Keine vorhergehende Therapie mit einem CD137-Agonisten oder mit einem CTLA-4-Inhibitor oder Agonisten

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungs- zeitraum)	Prüfarzt (\$40 AMG)	Studienbeauf- tragte (sofern vor- handen)	Studienassis- tenz	Kontakt (E-Mail, Telefon)	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
MEK 114267 (GSK) Randomisierte, unverblindete Studie der Phase III zum Vergleich von GSK1120212 und einer Chemotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Melanom mit BRAF-V600E/K- Mutation.	B	geschlossen	27	Prof. R. Dummer	Dr. N. Egg- mann / Dr. J. Rinderknecht	S. Buffoni A. Löttscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	ni- na.eggmann@us z.ch / jeanni- ne.rinderknecht@ usz.ch	- Es liegt ein histologisch bestätigtes, nicht resezierbares oder metastasiertes Hautmelanom vor, das nach Untersuchung des Zentrallabors positiv für die BRAF-V600E/K- Mutation ist - Das fortgeschrittene oder metastasierte Melanom wurde bisher nicht oder mit maximal einem Chemotherapieschema behandelt.	Frühere Anwendung: a. eines BRAF- oder MEK- Hemmers b. von Ipilimumab zur Behandlung des fortgeschrittenen oder metastasierten Melanoms - Patienten, die vor der Randomisierung Dacarbazin oder Paclitaxel erhalten haben - Jede große Operation, ausgedehnte Strahlentherapie, Chemotherapie mit verzögert auftretender Toxizität, biologische Therapie oder Immuntherapie in den letzten 21 Tagen.
CMEK162X2201 (Novartis) Offene Phase-II-Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von oralem MEK162 bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem und inoperablem oder metastasierendem malignen kutanen Melanom mit BRAF-V600E oder NRAS- Mutationen.	A	offen	17	Prof. R. Dummer	Dr. N. Egg- mann / Dr. J. Rinderknecht	S. Buffoni A. Löttscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	ni- na.eggmann@us z.ch / jeanni- ne.rinderknecht@ usz.ch	- BRAF V600 oder NRAS mutiert - nach RECIST messbare Läsionen - adäquate Laborwerte - adäquate Kardiovaskuläre Funktion	- Retinopathien - ZNS Metastasen (ausser vorbehandelte und mind. 2 Monate stabil) - Vorbehandlung mit MEK- Inhibitor - HIV/Hep B oder C Infektion
CMEK162X2102 (Novartis) Offene Phase-Ib- Dosisescalationsstudie mit MEK162 plus RAF265 bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren mit RAS oder BRAFV600E-Mutationen.	A	offen	1	Prof. R. Dummer	Dr. N. Egg- mann	S. Buffoni A. Löttscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	ni- na.eggmann@us z.ch	- BRAF V600, NRAS oder KRAS mutiert - ECOG 0-2 - adäquate Laborwerte - adäquate Kardiovasku- läre Funktion	- Bekannte Hirnmetastasen - Retinopathien - Meläna, Haematemesis oder Hemoptysis in den letzte 3 Mnt - Hypertension >140/90mmHg

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungs- zeitraum)	Prüfarzt (§40 AMG)	Studienbeauf- tragte (sofern vor- handen)	Studienassis- tenz	Kontakt (E-Mail, Telefon)	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
CAMN107B2301 (Novartis) Eine randomisierte, Phase III, offene, multizentrische, 2-armige Studie um die Wirksamkeit von Tassigna® gegenüber Dacarbazin (DTIC) bei der Behandlung von Patienten mit metastasierendem und / oder inoperablem Melanom mit einer c-Kit Mutation zu vergleichen. CRAF265A2101 (Novartis) Offene klinische Phase I/II Dosissteigerungs-Studie zur Bestimmung von Sicherheit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von RAF265 (CHIR-265), oral verabreicht an Patienten mit fortgeschrittenem lokalem oder metastasierendem Melanom. NO25026 BRIM-3 (Roche) Randomisierte, offene, kontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie bei zuvor unbehandelten Patienten mit Melanom im Stadium IIIc, nicht resezierbar, oder Stadium IV mit V600E-BRAF-Mutation, die mit RO5185426 oder Dacarbazin behandelt werden.	A	offen	5	Prof. R. Dummer	Dr. J. Rinderknecht	S. Buffoni A. Löttscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	jeanni- ne.rinderknecht@ usz.ch	- Histologisch bestätigtes Melanom - c-Kit Mutation Exon 11 od. 13, oder Mutationen Y822D und Y823 Exon 17 - Mindestens 28 Tage nach letztem grossem chirurgischen Eingriff und 7 Tage seit Tumor-/Hautbiopsie	- c-Kit Mutation Exon 17 (ausser Y822D und Y823D) - NRAS oder BRAF-Mutation - Zweitmalignom
	B	geschlossen	1	Prof. R. Dummer	Dr. C. Turttschi	S. Buffoni A. Löttscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	christi- an.turtschi@usz.c h	- Histologisch gesicherte Diagnose eines Melanoms und dokumentiertes lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Melanom - Archivalisches Tumorgewebe oder ein Tumor, der biopsiert werden kann - ECOG 0 oder 1	- Keine Vorbehandlung mit Präparaten mit potenzieller Anti-RAF-Wirkung sowie Präparaten mit Anti-VEGF oder Anti-VEGFR-Wirkstoffen - Patienten mit primärem Tumor des ZNS oder Hirnmetastasen - signifikante Herzerkrankung
	B	geschlossen	9	Prof. R. Dummer	Dr. N. Eggmann / Dr. J. Rinderknecht	S. Buffoni A. Löttscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	ni- na.eggmann@us z.ch / jeanni- ne.rinderknecht@ usz.ch	- V600E BRAF Mutation - Lebenserwartung über 3 Monate - Messbarkeit nach RECIST - SCC bei Baseline exzidiert - adäquate Laborwerte	- ZNS Läsion (ausser falls stabil seit Chirurgie >/=3 Monate) - St. n. Meningitis carcinomatosa - St. n. Extremitätenperfusion - Erkrankung, die orale Aufnahme des Medikamentes verhindert - QTc >/=450ms - schwerwiegende Herzerkrankung, Insult, LE letzte 6 Monate - Malignom in letzten 5 Jahren (ausser Baso, SCC..) - St. n. BRAF- Inhibitor

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungs- zeitraum)	Prüfarzt (\$40 AMG)	Studienbeauf- tragte (sofern vor- handen)	Studienassis- tenz	Kontakt (E-Mail, Telefon)	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
NP25158 (Roche) Eine offene Phase-I-Studie zur Bewertung der Ausscheidungsbilanz, Pharmakokinetik und des Metabolismus nach Gabe einer oralen Einzeldosis von ¹⁴ C-markiertem RO5185426 bei vorbehandelten und unbehandelten Patienten mit metastasiertem Melanom.	B	geschlossen	4	Prof. R. Dummer	Dr. N. Eggmann / Dr. J. Rinderknecht	S. Buffoni A. Löttscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	ni-na.eggmann@usz.ch / jeannine.rinderknecht@usz.ch	- Patienten mit histologisch gesichertem metastasiertem Melanom - Sowohl vorbehandelte als auch unbehandelte Patienten mit metastasiertem Melanom - Bei den Patienten muss vor der erstmaligen Gabe von nichtmarkiertem RO5185426 ein BRAF-V600E-Mutationstest mit positivem Ergebnis vorliegen	- Patienten mit aktiven ZNS-Läsionen - Anamnestisch bekannte oder aktuelle Rückenmarkskompression oder karzinomatöse Meningitis - Zu erwartende oder laufende Behandlung mit Anti-Tumor-Therapien außer der Studienmedikation
MO25653 (Roche) Eine Open-Label-Pilotstudie RO5185426 bei vorbehandelten Patienten mit metastasierendem Melanom mit Hirnmetastasen.	B	geschlossen	25	Prof. R. Dummer	Dr. C. Turtschi / Dr. J. Rinderknecht	S. Buffoni A. Löttscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	christian.turtschi@usz.ch / jeannine.rinderknecht@usz.ch	-V600E BRAF Mutation - Versagen mind. Einer Therapie für cerebrale Metastasen - Steroidbedürftigkeit zur Symptomkontrolle (stabile Dosis) - ECOG 0-2	- Zweit-CA in den letzten 2 Jahren (Ausnahme Basal-CA, Plattenepithel-CA der Haut, in situ Cervix-CA) - Myokardinfarkt, instabile Angina, CVI/TIA, Lungenembolie in den letzten 6 Monaten
MO25515 (Roche) Offene, multizentrische Expanded-Access-Studie mit RO5185426 bei Patienten mit metastasiertem Melanom.	B	geschlossen	11	Prof. R. Dummer	Dr. N. Eggmann / Dr. J. Rinderknecht	S. Buffoni A. Löttscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	ni-na.eggmann@usz.ch / jeannine.rinderknecht@usz.ch	- Patienten mit histologisch gesichertem metastasiertem Melanom mit dokumentierter BRAF-V600-Mutation - Patienten mit messbarer oder nicht messbarer Erkrankung	- Hinweis auf symptomatische ZNS-Läsionen nach Einschätzung des Prüfarzts - Patienten mit vorhergehender maligner Erkrankung (abgesehen von Melanom) innerhalb der vergangenen 2 Jahre sind ausgeschlossen - Gleichzeitige Verabreichung anderer Krebstherapien

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungs- zeitraum)	Prüfarzt (\$40 AMG)	Studienbeauf- tragte (sofern vor- handen)	Studienassis- tenz	Kontakt (E-Mail, Telefon)	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
D1532C00006 (AstraZeneca) Doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Phase- II-Studie zur Prüfung der Wirksamkeit von AZD6244 (Hyd-Sulfat) in Kombination mit Dacarbazin, im Vergleich zu Dacarbazin allein, bei Erstlinien- Patienten mit BRAF- mutationspositivem fortgeschrittenem Melanom	B	geschlossen	1	Prof. R. Dummer	Dr. C. Turtschi	S. Buffoni A. Lötscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	christi- an.turtschi@usz.c h	- Histological or cytologi- cal confirmation of ad- vanced cutaneous or unknown primary mela- noma - At least one lesion, not previously irradiated, that can be accurately meas- ured at baseline as ≥ 10 mm in the longest diame- ter - Tumour sample con- firmed as BRAF mutation positive	- Having received an investi- gational drug within the 30 days prior to entry, or have not recovered from side ef- fects of an investigational drug - Diagnosis of uveal or muco- sal melanoma - Any prior Investigational therapy comprising inhibitors of Ras, Raf or MEK - Any prior cytotoxic chemo- therapy or biochemotherapy for advanced melanoma
MAGE3-AS15-MEL-005- (ADJ) [111482] (GSK) Eine doppelblinde, randomisierte, Placebo- kontrollierte Studie der Phase III zur Beurteilung der Wirksamkeit eines recMAGE-A3 + AS15 ASCI als adjuvante Therapie bei Patienten mit MAGE-A3- positivem reseziertem Melanom im Stadium III.	B	geschlossen	3	Prof. R. Dummer	Dr. N. Egg- mann	S. Buffoni A. Lötscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	ni- na.eggmann@us z.ch	- Patients with histologi- cally proven stage IIIB or IIIC cutaneous melanoma presenting with macro- scopic lymph node in- volvement suitable for surgery. - The patient must have been surgically rendered free of disease no more than 8 weeks before the first administration of study treatment..	- The patient has in-transit metastases. - The patient suffers from a mucous membrane mela- noma or ocular melanoma. - The patient has received or is scheduled to receive any adjuvant anti-cancer treatment. - The patient requires con- comitant treatment with sys- temic corticosteroids or any other immunosuppressive agents.
CLDE225X2101 (Novartis, Basalium) Eine multizentrische, offene Phase I Studie mit Dosis- Eskalation von oralem LDE225 bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren.	B	geschlossen	4	Prof. R. Dummer	Dr. C. Turtschi	S. Buffoni A. Lötscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	christi- an.turtschi@usz.c h	- Histologisch bestätigtes BCC - Ab 18 Jahren - Messung nach RECIST - WHO Performance Status <2	- Malabsorption/Unfähigkeit zur peroralen Medikamenten- einnahme - Vorbehandlung mit LDE225 oder anderen Hedgehoc Pathway inhibitoren - Neuromuskuläre Krankhei- ten - andere schwere Erkrankung

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungs- zeitraum)	Prüfarzt (\$40 AMG)	Studienbeauf- tragte (sofern vor- handen)	Studienassis- tenz	Kontakt (E-Mail, Telefon)	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
CLDE225A2201 (Novartis, Basaliom) Eine randomisierte, doppelblinde Phase-II-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von LDE225 in zwei Dosisstärken an Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Basalzellkarzinom.	A	offen	2	Prof. R. Dummer	Dr. J. Rinderknecht	S. Buffoni A. Lötscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	jeanni- ne.rinderknecht@ usz.ch	- Patienten mit lokal fortgeschrittenem BCC oder metastatischem BCC. - WHO Performance Status = 2. - Patienten mit hinreichender Funktion von Knochenmark, Leber und Niere.	- Patienten, bei welchen innert 4 Wochen vor der ersten Einnahme des Studienmedikamentes eine bedeutende Operation vorgenommen wurde. - Patienten mit einem begleitenden, nicht-kontrollierten gesundheitlichen Zustand.
CLEQ506X2101 (Novartis, Basaliom) Eine multizentrische, offene, Phase I Dosissteigerungsstudie mit LEQ506, einem oralen Smoothened- Inhibitor, bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren.	A	offen	4	Prof. R. Dummer	Dr. J. Rinderknecht	S. Buffoni A. Lötscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	jeanni- ne.rinderknecht@ usz.ch	- Patienten ≥ 18 Jahren - World Health Organization (WHO) Performance Status ≤ 2 . - Gemäss Recist messbare Tumorknoten. - Versagen einer Vortherapie oder keine valable Alternative beim Basalzellkarzinom	- primäre ZNS Tumoren oder symptomatische Hirnmetastasen. Patienten mit resezierten Hirnmetastasen ohne Rezidiv oder mit stabilen Hirnmetastasen sind zugelassen. - Immundefizienz, HIV, HCV, Immunsuppressiva
CLBH589B2201 (Novartis, Lymphom) Eine offene multizentrische Phase 2 Studie mit LBH589 in erwachsenen Patienten mit auf Standard-Therapie refraktärem Cutanem T-Zell-Lymphom.	B	geschlossen	1	Prof. R. Dummer	Dr. N. Eggmann	S. Buffoni A. Lötscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	ni- na.eggmann@us z.ch	- Mit durch Biopsie bestätigter Mycosis Fungoides oder Sézary Syndrom im Stadium IB bis IVA - Deren Erkrankung trotz mindestens zweier vorangegangener Standard-Therapien weiter fortgeschritten ist	- Bekannte oder vermutete viscerale - oder Gehirn- Beteiligung des Krebses - Zweiter unabhängiger Krebs in den letzten 5 Jahren - Der Studientherapie vorangegangene bestimmte Behandlung - Behandlung mit Valproidsäure vor weniger als 5 Tagen erhalten oder notwendig werdend

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungs- zeitraum)	Prüfarzt (\$40 AMG)	Studienbeauf- tragte (sofern vor- handen)	Studienassis- tenz	Kontakt (E-Mail, Telefon)	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
BCX1777-203 (BioCryst, Lymphom) PHASE II-STUDIE ZUR ERFORSCHUNG VON FORODESIN (BCX1777) ALS EINZELNER WIRKSTOFF BEI DER BEHANDLUNG VON PATIENTEN MIT KUTANEN T-ZELL- LYMPHOMEN	B	geschlossen	1	Prof. R. Dummer	Dr. C. Turtschi	S. Buffoni A. Lötscher K. Meyer S. Hofer A. Meyer	christi- an.turtschi@usz.c h	- Histologisch bestätigte Diagnose von CTCL, einschließlich von Myco- sis fungoides und/oder Sezary-Syndrom - Patienten mit CTCL in den Stadien IB, IIA, IIB, III oder IVA beim Scree- ning und mit anhalten- den, fortschreitenden oder wiederkehrenden Symptomen	- Nachweis oder Verdacht des Übergreifens der CTCL (M1) auf die inneren Organe (CTCL-Stadium IVB - Vorherige Behandlung mit Forodesin - Gleichzeitige Krebstherapie oder Behandlung mit einem Immunpräparat. - Gleichzeitige Behandlung mit einem anderen, in der Erprobung befindlichen Prä- parat oder Produkt
CUV011 (Clinuvel Pharmaceuticals Limited) A multicenter, randomized, double-blind, placebo- controlled, phase II study to evaluate the safety and efficacy of subcutaneous bioresorbable implants of CUV1647 for the prophylactic treatment of pre-cancerous skin lesions of the head, forearms and hands in immune compromised, organ transplant patient.	A	offen	37	Dr. G. Hof- bauer	Dr. Shaffaeddin		hofbauer@usz.ch	- Stabiles Organ- Transplantat von mindestes 2 Jahren - Frühere Diagnose einer Form des weissen Hautkrebses.	- Vorbestehendes Melanom - momentane Pigmentstörung (z. B. Melasmen) - klinisch-signifikante Organ- Disfunktion - schwere medizinische oder psychiatrische Erkrankungen - Einnahme von Medikamenten, die die Pigmentierung beeinflussen (Retinoide)

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungs- zeitraum)	Prüfarzt (\$40 AMG)	Studienbeauftragte (sofern vorhanden)	Studienassistentenz	Kontakt (E-Mail, Telefon)	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
SP 488/2009 (Spirig) An open, multicentre, randomised, inter-individual comparative, prospective clinical trial with MD-3511356 versus standard sun protection measures in immunosuppressed outpatients after solid organ transplantations for the prevention of UV-induced infections and carcinogenic skin alterations 10003 (La Roche-Posay) WIRKUNG DER TÄGLICHEN ANWENDUNG EINES PFLEGEPRODUKTES MIT EINEM BREITEN WIRKUNGSSPEKTRUM IM VERGLEICH ZU EINEM PLACEBO BEI AKTINISCHER KERATOSE (AK)	A	offen	27	Dr. G. Hofbauer	Dr. Shaffaeddin		hofbauer@usz.ch	Aktinische Keratose	Inability for consent
	A	offen	4	Dr. G. Hofbauer	Dr. Shaffaeddin		hofbauer@usz.ch	<ul style="list-style-type: none"> - treated for lesions on head (face or face + skull) forearms and/or hands 2 weeks before inclusion for a minimum of 2 and a maximum of 6 non continuous, typical and visible AK lesions with at least 3 mm of diameter by cryosurgery or PDT - willing and able to comply with study requirements 	<ul style="list-style-type: none"> - Other topical or oral treatment for AK in the last 6 months before study start - Immunocompromised patients - Use of interferon or interferon inducers, immunomodulators, cytotoxic or immunosuppressor drugs and topical treatments such as corticosteroids and retinoids less than 6 months before study start