

[Detailinformationen]

(zu **COMBI-r**)

Titel: COMBI-r :

Eine nicht-interventionelle Studie bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom zur Bewertung der Kombination mit Dabrafenib und Trametinib in der klinischen Routine. (CDBR436BDE04 / COMBI-r)

Indikation: Malignes Melanom Stadium III & IV

Status der Studie: aktiv

Primärziele der Studie:

- Effizienz & klinischer Nutzen von Dabrafenib + Trametinib in der klinischen Routine und in bestimmten Subgruppen
- Sicherheit & Verträglichkeit von Dabrafenib + Trametinib in der klinischen Routine
- Lebensqualität unter Dabrafenib + Trametinib in der klinischen Routine

Beobachtungsdauer: ca. 2,5 Jahre

Studienbeginn: 01.12.2015

voraussichtliches Ende: 01.06.2019

Geplante Patientenzahl: 720

Haupteinschlusskriterien:

- Alter >18Jahre
- Diagnose eines nicht resektablen oder metastasierten Melanoms mit BRAF^{V600} Mutation

Hauptausschlusskriterien:

- Vorherige Behandlung durch einen MEK-Inhibitor in Monotherapie (einschließlich Trametinib) oder durch jegliche andere BRAF-/MEK- Inhibitor-kombinationen als Dabrafenib / Trametinib
- Dabrafenib / Trametinib –Kombinationsbehandlung mehr als 12 Wochen vor Einwilligung in die Studie und Beginn der Dokumentation
- Aktuelle oder anstehende Teilnahme an einer klinischen Prüfung (einschließlich des Melanoms)
- Laufende oder anstehende Behandlung einer anderen Tumorerkrankung als der des Melanoms mit Ausnahme von Keratoakanthomen, Plattenepithel-Ca oder Basalzell-Ca der Haut