

[Detailinformationen]

**(PV-10-MM-31)**

**Titel: PV-10-MM-31**

**Klinische Studie, zum Vergleich PV-10 intraläsionale Injektion gegen systemische Chemotherapie oder Intraläsionale onkolytischen Virustherapie für die Behandlung von lokal fortgeschrittenem Hautmelanom ohne Fernmetastasen**

**Eudra-CT-Nr.: 2016-000317-78**

**Indikation:** Malignes Melanom Stadium IIIb oder IIIc mit kutanen oder subkutanen Läsionen

**Status der Studie:** Randomisierung

**Ziel der Studie:** Progressionsfreies Überleben

**Behandlungsplan:** Randomisierung 2:1, PV-10 gegen Dacarbazin oder Temozolomid

**Behandlungsdauer:** 29 Monate

**Studienbeginn:** Februar 2018

**voraussichtliches Ende:** Januar 2019

**Geplante Patientenzahl:** 225

**Haupteinschlusskriterien:**

- mind. 1 Läsion im Mindestdurchmesser  $\geq 10$ mm aber nicht  $> 30$ mm und nicht  $>$  als 20 Läsionen
- ECOG: 0-2
- Lebenserwartung  $\geq 6$  Monate

**Hauptausschlusskriterien:**

- Strahlentherapie der Läsionen innerhalb der letzten 4 Wochen
- aktive Lymphknotenmetastasen
- Chemotherapie oder andere systemische Tumorthherapie innerhalb der letzten 4 Wochen
- Infusion / Perfusion in die Extremitäten, innerhalb der letzten 12 Wochen