

Titel: Regeneron- R2810-ONC-1620

Eine Phase-II-Studie zu REGN2810, einem vollständig humanen monoklonalen Antikörper gegen programmierten Zelltod-1, bei Patienten mit fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, bei denen es unter einer Hedgehog-Signalweg-Inhibitor-Therapie zum Fortschreiten der Erkrankung kam oder die eine frühere Therapie mit einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor nicht vertragen haben

Eudra-CT-Nr.: 2016-003122-16

Indikation fortgeschrittenem Basalzellkarzinom

Status der Studie: Randomisierung

Ziel der Studie: Schätzung der gesamten Ansprechrate (overall response rate, ORR) für das metastasierte BCC (Gruppe 1) oder das nicht resezierbare lokal fortgeschrittene BCC (Gruppe 2)

Behandlungsplan:

Arm A metastasierte Erkrankung: REGN2810

Arm B lokal fortgeschrittene Erkrankung: REGN2810

Jeweils 3 mg/kg Körpergewicht REGN2810 alle 3 Wochen, bis zu 96 Wochen (12 Zyklen mit jeweils 56 Tagen)

Behandlungsdauer: 93 Wochen

Studienbeginn: Februar 2018

voraussichtliches Ende:

Geplante Patientenzahl: 137

Einschlusskriterien:

- Mind. 1 messbare Läsion
- Tumorbiopsie
- Re-Biopsie nach Radiatio
- OP oder Radiatio nicht sinnvoll

Ausschlusskriterien:

- Tumor auf Lippenrot, anogenital, perianal
- Nase nur, wenn Mukosa nicht – Ursprungsgewebe
- Gemischte Histologie
- Autoimmunerkrankung (Ausnahme: Vitiligo, Asthma als Kind, Psoriasis wenn keine syst. Therapie)
- BRAF-Hemmer
- Hirnmetastasen
- Medikamentöse Immunsuppression (z.B. Kortison)
- Allergie Doxycyclin / Tetracyclin
- Hyperkalzämie
- Kontrastmittelallergie