

OFFENE STUDIEN (EINSCHLUSS NOCH MÖGLICH)

MK-7684A-PN010

Titel (deutsch)

Eine doppel-blinde randomisierte Phase III Studie adjuvant mit MK-6684A (Vibostolimab mit Pembrolizumab) vs Pembrolizumab für Patienten mit High Risk Stadium II-IV Melanom

Titel (engl.)

A Phase 3, randomized, double-blind, active-comparator-controlled Clinical Study of adjuvant MK-7684A (Vibostolimab with Pembrolizumab) versus adjuvant Pembrolizumab in participants with High-risk Stage II-IV Melanoma (KEYVIBE-010)

Kurztitel/Acronym KEYVIBE-010/ MK-7684A-PN010

Phase 3

Stopdatum 2028

Sponsor Merck Sharp & Dohme LLC (MSD)

EudraCT Nr. 2022-501417-31-00

Verantwortlicher Arzt

Univ. Prof. PD Dr. Philipp J. Jost

+43 316 385 13115

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

CA224-127

Titel (deutsch)

Eine randomisierte, offene Phase-3-Studie mit subkutaner Relatlimab + Nivolumab Fixdosis versus intravenöser Nivolumab + Relatlimab Fixdosis für Patienten mit fortgeschritten oder nicht rezesierbarem Melanom

Titel (engl.)

A Phase 3, randomized, open-label, study of subcutaneous Nivolumab + Relatlimab fixed-dose combination versus intravenous Nivolumab + Relatlimab fixed-dose combination in participants with previously untreated metastatic or unresectable Melanoma

Kurztitel/Acronym CA224127

Phase 3

Stopdatum 2028

Sponsor Bristol Myers Squibb

EudraCT Nr. 2022-500937-11-00

Verantwortlicher Arzt

Univ. Prof. PD Dr. Philipp J. Jost

+43 316 385 13115

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

C4221016

Titel (deutsch)

Eine randomisierte, Doppelblinde Phase III Studie mit Encorafenib und Binimetinib plus Pembrolizumab versus Placebo plus Pembrolizumab bei Teilnehmern mit BRAF V600E/K-Mutation Positivem metastasiertem oder nicht rezesierbarem lokal fortgeschrittenem Melanom

Titel (engl.)

A Phase 3, Randomized, Double-blind Study of Encorafenib and Binimetinib Plus Pembrolizumab versus Placebo plus Pembrolizumab in participants with BRAF VC600E/K Mutation-Positive metastatic or unresectable locally advanced Melanoma

Kurztitel/Acronym The STARBOARD Study/ C4221016

Phase 3

Stopdatum 2027

Sponsor Pfizer Inc.

EudraCT Nr. 2020-004850-31

Verantwortlicher Arzt

Univ. Prof. PD Dr. Philipp J. Jost

+43 316 385 13115

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

REGENERON

Titel (deutsch)

Phase-III-Studie zu Fianlimab (REGN3767, Anti-LAG-3-Antikörper) plus Cemiplimab versus Pembrolizumab bei Patienten mit zuvor unbehandeltem irresektablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Melanom

Titel (engl.)

A Phase 3 Trial of Fianlimab (REGN3767, ANTI-LAG-3) + Cemiplimab versus Pembrolizumab in patients with previously untreated unresectable locally advanced or metastatic Melanoma

Kurztitel/Acronym R3767-ONC-2011

Phase 3

Stopdatum 2027

Sponsor Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

EudraCT Nr. 2021-004453-23

Verantwortlicher Arzt

Univ. Prof. PD Dr. Philipp J. Jost

+43 316 385 13115

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

BMS-CA209-587

Titel (deutsch)

Prospektive, Multicenter, Phase II Studie (Gruppe 2) Nivolumab plus Relatlimab als Option bei der palliativen Behandlung für Patienten mit lokal fortgeschrittenem / metastasiertem Plattenepithelkarzinom der Haut

Phase II Studie zu Nivolumab (Gruppe 1) und Nivolumab plus Relatlimab (Gruppe 2) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem / metastasierendem Plattenepithelkarzinom der Haut

Titel (engl.)

Phase II Study of Nivolumab (Group 1) and Nivolumab plus Relatlimab (Group 2) in patients with locally advanced/ metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Skin

Kurztitel/Acronym NIVOSQUACS

Phase 2

Stopdatum 2027

Sponsor Universitätsklinik für Dermatologie und Allergologie Salzburg / Paracelsus Medizinische Privatuniversität

EudraCT Nr. 2016-002811-16

Verantwortlicher Arzt

Univ. Prof. PD Dr. Philipp J. Jost

+43 316 385 13115

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

BERING – NIS

Titel (deutsch)

Encorafenib plus Binimetinib bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem BRAFV600-mutiertem Melanom: Eine multizentrische, multinationale, prospektive, nicht-interventionelle Längsschnittstudie in Deutschland und Österreich – BERINGMELANOMA

Titel (engl.)

Encorafenib plus binimetinib in patients with locally advanced, unresectable or metastatic BRAFV600-mutated melanoma: a multi-centric, multi-national, prospective, longitudinal, non-interventional study in Germany and Austria – BERINGMELANOMA

Kurztitel/Acronym BERING-MELANOMA

Phase NIS

Stopdatum 2027

Sponsor Pierre Fabre Pharma GmbH und Pierre Fabre Pharma Austria, Pierre Fabre Pharma AG

EudraCT Nr. N/A

Verantwortlicher Arzt

Dr. med. univ. Dr. scient. med. Lukas Koch

+43 316 385 81576

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

AMGEN NIS Melanom

Titel (deutsch)

Post Marketing Prospektive Studie für Patienten welche mit T-Vec in der klinischen Praxis behandelt wurden zur Charakterisierung des Risikos für eine Herpesinfektion bei Patienten, engen Kontaktpersonen und medizinischem Fachpersonal sowie der Langzeitsicherheit der behandelten Patienten

Titel (engl.)

A Postmarketing prospective Cohort Study of Melanoma patients treated with IMLYGIC® (Talimogene Laherparepvec) in Clinical Practice to characterize the risk of Herpetic Infection among patients, close contacts, and Health Care providers; and Long-term Safety in treated patients

Kurztitel/Acronym 20130193

Phase NIS

Stopdatum 2028

Sponsor Amgen Inc.

EudraCT Nr. N/A

Verantwortlicher Arzt

Dr. med. univ. Peter Rohrer

+43 316 385 80791

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

Autriche Studie

Titel (deutsch)

Österreichisches Immun-Checkpoint-Inhibitor-Register zur Biomarkerforschung (AUTRICHE)

Titel (engl.)

Austrian Immune Checkpoint Inhibitor registry in cancer for biomarker research

Kurztitel/Acronym AUTRICHE

Phase N/A

Stopdatum 2025

Sponsor Medizinische Universität Graz

EudraCT Nr. N/A

Verantwortlicher Arzt

Dr. med. univ. Peter Rohrer

+43 316 385 80791

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

LAUFENDE STUDIEN ABER KEIN EINSCHLUSS

MEHR MÖGLICH (PATIENTEN NOCH IN THERAPIE UND FOLLOW UP)

CA224-098

Titel (deutsch)

Eine randomisierte, doppelblinde Phase-3-Studie zu adjuvanter Immuntherapie mit einer Fixdosiskombination aus Relatlimab-Nivolumab versus Nivolumab-Monotherapie nach Komplettresektion von Melanomen des Stadiums III-IV

Titel (engl.)

A Phase 3, randomized, Double-blind Study of adjuvant Immunotherapy with Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose combination versus Nivolumab Monotherapy after complete resection of Stage III-IV Melanoma

Kurztitel/Acronym RELATIVITY-098

Phase 3

Stopdatum 2026

Sponsor Bristol-Myers Squibb

EudraCT Nr. 2021-001641-13

Verantwortlicher Arzt

Univ. Prof. PD Dr. Philipp J. Jost

+43 316 385 13115

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

BMS CA045-001

Titel (deutsch)

Eine offene, randomisierte Phase-3-Studie zu NKTR-214 kombiniert mit Nivolumab vs. Nivolumab-Monotherapie bei Teilnehmern mit nicht vorbehandeltem, nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom

Titel (engl.)

A Phase 3, randomized, Open-label Study of NKTR-214 combined with Nivolumab Versus Nivolumab in participants with previously untreated unresectable or metastatic Melanoma

Kurztitel/Acronym CA045001

Phase 3

Stopdatum 2026

Sponsor Bristol-Myers Squibb

EudraCT Nr. 2018-001423-40

Verantwortlicher Arzt

Univ. Prof. PD Dr. Philipp J. Jost

+43 316 385 13115

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

BMS CA209-76K

Titel (deutsch)

Doppelblinde adjuvante Phase III Studie mit Nivolumab vs Placebo mit Crossover Option bei Metastasierung. Einschluß nach kompletter Resektion des Primarius und negativer Sentinel Biopsie. Stadium IIB/IIC Melanom.

Titel (engl.)

A Phase 3, randomized, Double-Blind Study of adjuvant Immunotherapy with Nivolumab versus Placebo after complete resection of Stage IIB/C Melanoma

Kurztitel/Acronym CheckMate 76K/CA20976K

Phase 3

Stopdatum 2025

Sponsor Bristol-Myers Squibb

EudraCT Nr. 2019-001230-34

Verantwortlicher Arzt

Priv. Doz. Dr. med. univ. Ingrid Wolf

+43 316 385 87052

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

BMS CA224-047

Titel (deutsch)

Randomisierte, doppelblinde, Phase II/III-Studie zu Relatlimab kombiniert mit Nivolumab versus Nivolumab bei Teilnehmern mit nicht vorbehandeltem metastasiertem oder inoperablem Melanom

Titel (engl.)

A randomized, Double-Blind Phase 2/3 Study of Relatlimab combined with Nivolumab versus Nivolumab in participants with previously untreated metastatic or unresectable Melanoma

Kurztitel/Acronym CA224047

Phase 2/3

Stopdatum 2024

Sponsor Bristol-Myers Squibb

EudraCT Nr. 2017-003583-12

Verantwortlicher Arzt

Univ. Prof. PD Dr. Philipp J. Jost
+43 316 385 13115

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

SECOMBIT

Titel (deutsch)

Randomisierte 3-armige Phase II Studie zur Evaluierung der besten Therapiemöglichkeit mit kombinierter Immuntherapie (Ipilimumab + Nivolumab) und BRAF + MEK (Encorafenib + Binimetinib) Inhibitor mit BRAF Mutation. Stadium IV Melanom.

Titel (engl.)

A three arms prospective, randomized phase II study to evaluate the best sequential approach with combo immunotherapy (ipilimumab/nivolumab) and combo target therapy (LGX818/MEK162) in patients with metastatic melanoma and BRAF mutation

Kurztitel/Acronym SECOMBIT Study

Phase 2

Stopdatum 2024

Sponsor Fondazione Melanoma Onlus

EudraCT Nr. 2014-004842-92

Verantwortlicher Arzt

Dr. med. univ. Dr. scient. med. Lukas Koch

+43 316 385 81576

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

CPDR001F2301 TRIO

Titel (deutsch)

Randomisierte doppelblinde Phase III Studie in Kombination PDR001 mit Dabrafenib + Trametinib versus Placebo + Dabrafenib + Trametinib für nicht vorbehandelte Patienten mit BRAF V600 Mutation.

Titel (engl.)

A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study comparing the combination of PDR001, dabrafenib and trametinib versus placebo, dabrafenib and trametinib in previously untreated patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma

Kurztitel/Acronym CPDR001F2301

Phase 3

Stopdatum 2024

Sponsor Novartis Pharma AG

EudraCT Nr. 2016-002794-35

Verantwortlicher Arzt

Dr. med. univ. Peter Rohrer

+43 316 385 80791

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

ROCHE TRILOGIE

Titel (deutsch)

Randomisierte doppelblinde Phase III Studie in Kombination Atezolizumab mit Vemurafenib + Cobimetinib versus Placebo + Vemurafenib + Cobimetinib für nicht vorbehandelte Patienten mit BRAF V600 Mutation.

Titel (engl.)

A Phase III, double-blinded, randomized, Placebo-controlled Study of Atezolizumab plus Cobimetinib and Vemurafenib versus Placebo plus Cobimetinib and Vemurafenib in previously untreated BRAFV600 mutation-positive patients with unresectable advanced or metastatic Melanoma

Kurztitel/Acronym CO39262

Phase 3

Stopdatum 2024

Sponsor F. Hoffmann-La Roche Ltd

EudraCT Nr. 2016-002482-54

Verantwortlicher Arzt

Priv. Doz. Dr. med. univ. Ingrid Wolf

+43 316 385 87052

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

EORTC 1325 MK-3475-054

Titel (deutsch)

Adjuvante Immuntherapie mit monoklonalem Anti-PD-1-Antikörper Pembrolizumab (MK-3475) im Vergleich zu Placebo nach vollständiger Resektion eines Hochrisiko-Melanoms im Stadium III: Eine randomisierte, doppelblinde Phase-3-Studie der EORTC-Melanom Gruppe

Titel (engl.)

Adjuvant immunotherapy with anti-PD-1 monoclonal antibody Pembrolizumab (MK-3475) versus placebo after complete resection of high-risk Stage III melanoma: A randomized, double-blind Phase 3 trial of the EORTC Melanoma Group

Kurztitel/Acronym EORTC 1325/MK-3475-054

Phase 3

Stopdatum 2025

Sponsor Merck Sharp & Dohme (MSD)

EudraCT Nr. 2014-004944-37

Verantwortlicher Arzt

Univ.Prof.Dr. Rainer Hofmann-Wellenhof

+43 316 385 80322

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

BMS CA209-238

Titel (deutsch)

Eine randomisierte, doppelblinde Phase 3 Studie einer adjuvanten Immuntherapie mit Nivolumab versus Ipilimumab nach kompletter Resektion eines Stadium IIIb/c oder Stadium IV Melanoms bei Patienten mit hohem Rezidivrisiko

Titel (engl.)

A Phase 3, randomized, double-blind Study of adjuvant Immunotherapy with Nivolumab versus Ipilimumab after complete resection of Stage IIIb/c or Stage IV Melanoma in subjects who are at High risk for recurrence

Kurztitel/Acronym CheckMate 238/CA209238

Phase 3

Stopdatum 2024

Sponsor Bristol Myers Squibb

EudraCT Nr. 2014-002351-26

Verantwortlicher Arzt

Dr. med. univ. Peter Rohrer
+43 316 385 80791

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

MK-3475-587

Titel (deutsch)

Eine multizentrische, offene Phase-III-Langzeitstudie (Folgestudie) zur Untersuchung der langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit bei Teilnehmern mit fortgeschrittenen Tumoren, die derzeit im Rahmen einer Pembrolizumab-Studie behandelt oder nachbeobachtet werden (MK-3475-587)

Titel (engl.)

A Multicenter, Open label, Phase III Extension Trial to Study the Long-term Safety and Efficacy in Participants with Advanced Tumors who are currently on Treatment or in Follow-up in a Pembrolizumab Trial

Kurztitel/Acronym MK-3475-587

Phase 3

Stopdatum 2028

Sponsor Merck Sharp & Dohme (MSD)

EudraCT Nr. 2017-004417-42

Verantwortlicher Arzt

Dr. med. univ. Peter Rohrer
+43 316 385 80791

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

MK7902-003

Titel (deutsch)

Eine randomisierte, Placebo kontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Pembrolizumab (MK-3475) und Lenvatinib (E7080/MK-7902) im Vergleich zu Pembrolizumab allein als Erstlinienintervention bei Teilnehmern mit fortgeschrittenem Melanom

Titel (engl.)

Phase 3 randomized, placebo-controlled trial to evaluate the Safety and Efficacy of Pembrolizumab (MK-3475) and Lenvatinib (E7080/MK-7902) versus Pembrolizumab alone as First-line Intervention in participants with advanced Melanoma (LEAP-003)

Kurztitel/Acronym LEAP-003/MK-7902-003

Phase 3

Stopdatum 2026

Sponsor Merck Sharp & Dohme (MSD)

EudraCT Nr. 2018-002520-16

Verantwortlicher Arzt

Univ. Prof. PD Dr. Philipp J. Jost
+43 316 385 13115

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz.at

C209-8TT

Titel (deutsch)

Pan-Tumor-Studie zur langfristigen Nachbeobachtung von Krebsüberlebenden, die an Studien zur Untersuchung von Nivolumab (CA2098TT) teilgenommen haben

Titel (engl.)

Pan Tumor Study for Long Term Follow-up of Cancer Survivors who have participated in Trials investigating Nivolumab

Kurztitel/Acronym Pan tumor Nivolumab Rollover Study

Phase 2

Stopdatum 2027

Sponsor Bristol-Myers Squibb

EudraCT Nr. 2018-004362-34

Verantwortlicher Arzt

Univ. Prof. PD Dr. Philipp J. Jost

+43 316 385 13115

Kontakt Koordinator

alexandra.rodlaue-kriegl@medunigraz