



## Offene Phase I/II Studien im Studienzentrum Kinderonkologie des UK Essen (Stand August 2018)

Für fortschreitende oder wiederkehrende Tumorerkrankungen:

### **Blinatumomab (AMG 103-2012015, Phase III Studie)**

- Für Kinder und Jugendliche mit erstem Rückfall einer Philadelphia-Chromosom negativen Hochrisiko-Akuten lymphatischen Leukämie (Phase III Studie).
- Sponsor Firma Amgen

### **RIST-rNB-2011**

- Für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene mit fortschreitendem oder rückkehrendem Hochrisikoneuroblastom
- Randomisierte Studie mit zwei Therapiearmen (Sirolimus/Dasatinib und Temozolomid/Irinotecan)
- Sponsor: Universitätsklinikum Regensburg

### **Eribulin mesilate/ E7389/ HALAVEN (E7389-G00-213)**

- Für Kinder und Jugendliche mit refraktären oder rezidivierenden soliden Tumoren (Phase I/II-Studie).
- Sponsor: Eisai Ltd.

### **Nivolumab + Ipilimumab (CA209908)**

- Für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene mit Hochgradigen Gliomen (HGG), Diffusen Intrinsicischen Ponsgliomen (DIPG), Medulloblastomen, Ependymomen und weiteren seltenen ZNS-Tumoren (Phase Ib/II-Studie).
- Sponsor: BMS

### **Dabrafenib in Kombination mit Trametinib (CDRB436G2201)**

- Für Kinder und Jugendliche mit BRAF-V600 Mutation-positiven refraktären oder rezidivierenden Hochgradigen Gliomen (HGG) (Phase II-Studie).
- Sponsor: Novartis

### **Imatinib/ STI571/Glivec® (CSTI571I2201)**

- Für Kinder und Jugendliche mit neu diagnostizierter PH+ ALL, die mit Chemotherapie und Imatinib behandelt wurden, mit oder ohne Stammzelltransplantation (HSCT).
- Sponsor: Novartis

### **METRO-NB 2012**

- Für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene mit rezidiviertem oder progredientem Hochrisiko-Neuroblastom. Studie: Metronomische Therapie mit Celecoxib, Propranolol, Cyclophosphamid, Etoposid und Vinblastin (Phase II-Studie).
- Sponsor: Universität zu Köln

### **Inotuzumab Ozogamicin (ITCC-059)**

- Für Kinder und Jugendliche mit rezidivierender oder therapierefraktärer CD22-positiver ALL (Phase I/II-Studie).
- Sponsor: Erasmus MC

### **Azacitidin (AMoRe2017)**

- Für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene mit AML mit mindestens einer genetischen Abweichung gemäß WHO-Klassifizierung (z. B. t(8;21); RUNX1-RUNX1T1); (Phase II-Studie).
- Sponsor: GPOH gGmbH

## **Für die Nachsorge von Hirntumoren:**

### **O-(2-[18F] Fluoroethyl)-L-Tyrosin (2008-005786-60)**

- Für Kinder und Jugendliche mit mit ZNS-Tumoren nach Erstbehandlung. Das Hauptziel dieser Studie ist die Evaluierung der Wertigkeit der 18F-FET-PET im Vergleich zur MRT zum Rest tumor-/Rezidivnachweis nach einer „first line“-Therapie bei Kindern und Jugendlichen mit ZNS-Tumoren.
- Sponsor: Charité – Universitätsmedizin Berlin

## **Im Rahmen einer Knochenmarktransplantation:**

### **Treosulfan-haltige Konditionierungskemotherapie (MC-FludT.16/NM)**

- Für Kinder und Jugendliche mit nicht-malignen Grunderkrankungen (z. B. Immundefekte, bestimmte Stoffwechselerkrankungen, Hämoglobinopathien), bei denen eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation durchgeführt werden soll (Phase II-Studie).
- Sponsor Firma medac

### **Treosulfan-haltige Konditionierungskemotherapie (MC-FludT.17/NM)**

- Für Kinder und Jugendliche mit hämatologischen-malignen Erkrankungen wie ALL, AML, MDS, JMML, bei denen eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation (allo-HSCT) durchgeführt werden soll (Phase II-Studie).
- Sponsor Firma medac

### **Ruxolitinib (CINC424C2301)**

- Für Kinder ab 12 Jahren, die nach einer allogenen Knochenmarktransplantation an einer nicht auf Kortison ansprechende akute Graft-versus-Host Erkrankung (GVHD) leiden.
- Sponsor Firma Novartis

## **Zur Behandlung von venösen Thrombosen**

### **Dabigatran (BI 1160.106 und BI 1160.108)**

- Für Neugeborene, Kinder und Jugendliche mit akuten venösen Thrombosen in der Akutbehandlung und der vorbeugenden Behandlung nach Thrombosereignis.
- Sponsor Firma Boehringer Ingelheim

### **Idarucizumab (BI 12321.7)**

- Als Notfallbehandlung bei akuten schweren Blutungen oder Notfalloperationen zur Aufhebung der Dabigatran-Wirkung
- Für alle Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen, die an den o.g. Dabigatranstudien (BI1160.106 und BI 1160.108) teilnehmen.
- Sponsor Firma Boehringer Ingelheim

## **Zur Behandlung von Begleiterkrankungen**

### **Naloxone Hydrochloride (0201/DEV)**

- Zur Vorbeugung und Behandlung einer Obstipation (Verstopfung) bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren, die unter einer Schmerztherapie mit Opioiden entstehen kann oder entstanden ist.
- Sponsor Firma Develco

Zur detaillierten Besprechung, ob Ihr Kind/Du als Studienpatient für eine dieser Studien oder auch für eine andere Studie in Frage kommt/kommst, bitten wir um **Kontaktaufnahme mit unserem Studienbüro:**

Email [paedonko-studien@uk-essen.de](mailto:paedonko-studien@uk-essen.de)

Fon +49 (0)201-723-2113.

Vielen Dank.