

Patienten mit fortgeschrittenen, rezidierten oder therapierefraktären CLDN6-positiven soliden Tumoren

Kurztitel: **BNT211-01**

Untersuchte Krankheit: **Patienten mit fortgeschrittenen, rezidierten oder therapierefraktären CLDN6-positiven soliden Tumoren**

Studienleitung: **PD Dr. med. Antonia Busse**

Klinik, Institut: **Medizinische Klinik m.S. Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie CBF**

Patient/-in (krank)

Alter: **18 - 100**

Geschlecht: **Alle**

Status: **Teilnehmende gesucht**

Stand: 25.10.2023

[Zurück zur Übersicht](#)

[Startseite](#) > [Service](#) > [Klinische Studien-Detail](#)

Studienbeschreibung

Titel

Patienten mit fortgeschrittenen, rezidierten oder therapierefraktären CLDN6-positiven soliden Tumoren

Kurztitel

BNT211-01

Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung

Phase 1/2a, offene Dosisescalationsstudie zur Erstanwendung an Menschen mit Expansionskohorten zur Evaluierung der Sicherheit und vorläufigen Wirksamkeit von CLDN6 CAR- T mit oder ohne CLDN6 RNA-LPX in Patienten mit fortgeschrittenen, rezidierten oder therapierefraktären CLDN6-positiven soliden Tumoren

Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

Phase I/IIa, first-in-human, open-label, dose escalation trial with expansion cohorts to evaluate safety and

preliminary efficacy of CLDN6 CAR-T with or without CLDN6 RNA-LPX in patients with CLDN6-positive relapsed or refractory advanced solid tumors

EudraCT-Nr.

2019-004323-20

Primärregister-Typ

ClinicalTrials.gov-Nr (NCT)

Studienstart

30.11.2022

Untersuchte Krankheit, Gesundheitsproblem

Patienten mit fortgeschrittenen, rezidierten oder therapierefraktären CLDN6-positiven soliden Tumoren

Einschlusskriterien

Alter

18 - 100

Geschlecht

Alle

Weitere Einschlusskriterien

Wichtigste Einschlusskriterien Patienten, die die folgenden Einschlusskriterien erfüllen, kommen für die Teilnahme an der Studie in Frage:

Für die Teile 1, 2 und 3:

CLDN6-positiver Tumor, unabhängig von der Tumorhistologie, definiert als $\geq 50\%$ der Tumorzellen, die $\geq 2+$ CLDN6-Protein exprimieren, dies wird beim Prä-Screening aus FFPE Probe durchgeführt

Messbare Erkrankung gemäß RECIST 1.1 (außer bei Keimzelltumoren).

Keimzelltumor ohne anfänglich messbare Erkrankung nach RECIST 1.1 und Nachweis von Krebsantigenen (CA)-125, Alpha-Fetoprotein (AFP) oder beta hCG (je nach Fall), können an der Studie teilnehmen.

Für Teil 1 und 2:

histologisch bestätigter solider Tumor, der metastasiert oder inoperabel ist und für den es keine verfügbare Standardtherapie gibt, die einen klinischen Nutzen verspricht, oder ein Patient, der für eine solche verfügbare Therapie nicht in Frage kommt.

Nur für Teil 3:

Kohorte 1: Hodenkarzinom

Histologisch oder zytologisch bestätigter Hodentumor eines beliebigen histologischen Subtyps, der einen Rückfall erlitten hat und/oder gegenüber der Standardtherapie refraktär ist.

Es gibt keine Begrenzung für Anzahl der vorangegangenen Behandlungsschemata.

Kohorte 2: Ovarialkarzinom

Histologisch oder zytologisch bestätigtes Ovarialkarzinom aller Histologietypen

einschließlich primärem Peritoneal- oder Eileitertumor, der gegenüber einer platinbasierten

Chemotherapie resistent ist.

Es gibt keine verfügbare Standardtherapie, die der Patientin einen klinischen Nutzen bringt, oder sie ist keine Kandidatin für eine solche Therapie.

Es gibt keine Begrenzung für die Anzahl der vorangegangenen Behandlungsschemata.

Kohorte 3: Magenkrebs

Histologisch oder zytologisch bestätigter, inoperabler oder metastasierter Magenkrebs, der auf Standardtherapie nicht angesprochen hat oder diese nicht verträgt - einschließlich Platin oder Fluoropyrimidin- oder Taxan-basierte Chemotherapie. Patienten mit humaner epidermaler Wachstumsfaktor Rezeptor 2 (HER2)-positiven Magenkrebspatienten muss eine HER2 Unverträglichkeit gegenüber einer gegen HER2 gerichteten Behandlung gezeigt haben.

Es gibt keine Begrenzung für die Anzahl der vorherigen

Behandlungsschemata.

Kohorte 4: Endometriumkarzinom

Histologisch oder zytologisch bestätigtes Endometriumkarzinom jeglicher Histologie

das gegen eine platinhaltige Chemotherapie resistent ist oder für das es keine Standardtherapie gibt, die wahrscheinlich einen klinischen Nutzen bringt, oder die Patientin ist kein Kandidat für eine solche verfügbare Therapie.

Es gibt keine Begrenzung für die Anzahl der vorherigen Behandlungsschemata.

Kohorte 5: NSCLC

Histologische oder zytologische Diagnose eines metastasierten nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) unter der Standardtherapie, einschließlich platinbasierter Chemotherapie und/oder Checkpoint-Inhibitor-Therapie. Patienten mit (EGFR), (ALK), (ROS-1) oder (BRAF) Mutation, müssen unter zielgerichteter Therapie einen Progress erlitten haben

Es gibt keine Begrenzung für die Anzahl der vorangegangenen Behandlungsschemata.

Kohorte 6: Nicht anderweitig spezifizierte Tumoren, einschließlich seltener Tumoren und Krebsarten unbekannten Ursprungs

Fortgeschrittene oder metastasierte Tumorerkrankung, für die die anderen Einschlusskriterien erfüllt und für die es keine verfügbare Standardtherapie gibt, die einen klinischen Nutzen verspricht, oder die Patienten sind keine Kandidaten für eine solche verfügbare Therapie. Es gibt keine Begrenzung für die Anzahl der vorherigen Behandlungsschemata.

Ausschlusskriterien

Vorherige CAR-T-Therapie, außer CLDN6 CAR-T/CLDN6 CAR-T(A)

Impfung mit Lebendimpfstoff 6 Wochen vor Beginn der Lymphodepletion (LD).

Gleichzeitige systemische (orale oder intravenöse [i.v.]) Steroidtherapie > 10 mg Prednisolonäquivalent - Aktuelle Hinweise auf neue oder wachsende Hirn- oder Rückenmarksmetastasen während des Screenings.

Patienten mit bekannten Hirn- oder Rückenmarksmetastasen können zugelassen werden, wenn sie:

eine Strahlentherapie oder eine andere geeignete Therapie für die Hirn- oder Wirbelsäulenmetastasen erhalten haben

Metastasen hatten,

keine neurologischen Symptome haben,

eine stabile Erkrankung des Gehirns oder der Wirbelsäule in der CT oder MRT innerhalb von 4 Wochen vor Einverständniserklärung

Zweitkarzinom innerhalb der letzten zwei Jahre vor Studienstart außer:

Nicht-Melanom-Hautkrebs, Gebärmutterhalskrebs in situ, oberflächlicher Blasenkrebs, Prostatakrebs mit derzeit nicht nachweisbarem PSA, anderes nicht metastasierendes Karzinom, das seit mehr als zwei Jahren ohne Behandlung oder in vollständiger Remission ist.

Charakteristika

Studientyp


Interventionell


Studienphase

I


Kontakt


Kontakt für Studienteilnehmende

 030 450 564 222

 [cccc\(at\)charite.de](mailto:cccc(at)charite.de)

Kontakt für wissenschaftliche Anfragen

 030 450 564 222

 [cccc\(at\)charite.de](mailto:cccc(at)charite.de)

