

KURZPROTOKOLL
BNT113-01

Öffentlicher Titel	Phase II Studie zu BNT113 als Erstlinientherapie bei HPV+ und PD-L1+ Kopf-Hals Tumoren
Wissenschaftl. Titel	An open label Phase II randomized trial of BNT113 in combination with pembrolizumab versus pembrolizumab monotherapy as a first line therapy in patients with unresectable recurrent, or metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) which is positive for human papilloma virus 16 (HPV16+) and expresses PD-L1
Kurztitel	BNT113-01
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, Pharma-Studie, zweiarmig
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Erstlinie
Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	PD-L1 HPV
Prüfzentren	Krankenhaus Nordwest GmbH (Aktiv) Institut für klinisch-onkologische Forschung Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main Djula Gross Tel: 0697601 4168 gross.djula@khnw.de
Sponsor	BioNTech AG
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2020-001400-41 (primäres Register) ClinicalTrials.gov NCT04534205
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien