

KURZPROTOKOLL
BI 1403-0002

Öffentlicher Titel	Phase-1-Studie zu BI 907828, BI 754091 und BI 754111 bei Patienten mit Soliden Tumoren in der Zweitlinienbehandlung
Wissenschaftl. Titel	A phase Ia/Ib, open label, dose-escalation study of the combination of BI 907828 with BI 754091 (ezabenlimab) and BI 754111 and the combination of BI 907828 with BI 754091 (ezabenlimab) followed by expansion cohorts, in patients with advanced solid tumors
Kurztitel	BI 1403-0002
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie
Studienphase	Phase I
Erkrankung	Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Zweitlinie oder höher Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: sonstige Therapiestudien Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Neuroendokrine Tumoren Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: sonstige Therapiestudien Haut: Hautkrebs: sonstige Therapiestudien Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: sonstige Therapiestudien Lunge: Lungenkrebs: sonstige Therapiestudien Nervensystem: Gliome: sonstige Therapiestudien Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: sonstige Therapiestudien Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: sonstige Therapiestudien Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): sonstige Therapiestudien Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): sonstige Therapiestudien Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): sonstige Therapiestudien Weichteile: Sarkome: sonstige Therapiestudien Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: Zweitlinie oder höher
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Innere Medizin 2 (Rekrutierung beendet) Hämatologie / Medizinische Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Natalie Busch Tel: 069 6301 85897 Fax: 069 6301 4797 natalie.busch@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT03964233 EudraCT 2019-001173-84 (primäres Register)
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien: Studiendokumente zum Download (roXtra)