

KURZPROTOKOLL
COMBI-i

Öffentlicher Titel	Phase-3-Studie zu PDR001+Dabrafenib+Trametinib bei Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem BRAF-V600 Melanom
Wissenschaftl. Titel	Eine randomisierte, doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte Phase III Studie zum Vergleich der Kombination von PRD001, Dabrafenib und Trametinib mit Placebo, Dabrafenib und Trametinib als Erstlinientherapie bei Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem BRAF-V600 mutiertem Melanom
Kurztitel	COMBI-i
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, MPG-Studie, Register, doppelblind, zweiarmig, kontrolliert
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Haut: Hautkrebs: Schwarzer Hautkrebs (Malignes Melanom) - Erstlinie
Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	BRAF
Prüfzentren	Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Gießen (Rekrutierung beendet) Rudolf-Buchheim-Straße 8 35392 Gießen Daniela Göppner
Sponsor	Novartis Pharma
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2016-002794-35
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien