

KURZPROTOKOLL
PMV-586-101

Öffentlicher Titel	Phase-1/2-Studie zur Bewertung von PC14586 bei lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren mit TP53-Y220C-Mutation
Wissenschaftl. Titel	A Phase 1/2 Open-label, Multicenter Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of PC14586 in Patients with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors Harboring a TP53 Y220C Mutation (PYNNACLE)
Kurztitel	PMV-586-101
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, Pharma-Studie, mehrarmig
Studienphase	Phase I/II
Erkrankung	Kinder: andere Tumorerkrankungen: Lebertumoren (Hepatoblastom) Lunge: Lungenkrebs: Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC) - Zweitlinie oder höher Kinder: Keimzelltumoren: Zweitlinie oder höher Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Zweitlinie oder höher Kinder: andere Tumorerkrankungen: Neuroblastom Weichteile: Sarkome: Zweitlinie oder höher Kinder: Sarkome: Zweitlinie oder höher Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Chondrosarkom Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) - Zweitlinie oder höher Lunge: Lungenkrebs: Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) - Zweitlinie oder höher Verdauung: Analkrebs: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Gynäkologische Sarkome Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Osteosarkom Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Vagina-/Vulvakarzinom Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: Zweitlinie oder höher Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: Keimzelltumoren Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): Zweitlinie oder höher Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Brustkrebs des Mannes Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Zweitlinie oder höher Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: Zweitlinie oder höher Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: Prostatakrebs - Zweitlinie oder höher Nervensystem: Meningeome: Zweitlinie oder höher Nervensystem: Gliome: WHO Grad II und Grad III - Zweitlinie oder höher Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): Zweitlinie oder höher Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): Zweitlinie oder höher Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): Zweitlinie oder höher Kinder: Hirntumoren: Zweitlinie oder höher

KURZPROTOKOLL
PMV-586-101

	Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Zweitlinie oder höher
	Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): Zweitlinie oder höher
	Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): Zweitlinie oder höher
	Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: Peniskarzinom
	Kinder: andere Tumorerkrankungen: Wilmstumor (Nephroblastom)
	Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: Hodenkrebs
	Kinder: andere Tumorerkrankungen: sonstige Studien
	Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: Zweitlinie oder höher
	Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) - Zweitlinie oder höher
	Kinder: andere Tumorerkrankungen: Histiozytose
	Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Gebärmutterkörperkrebs (Uteruskarzinom)
	Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Ewingsarkom
Alter	12 Jahre und älter
Molekularer Marker	TP53
Prüfzentren	Innere Medizin 2 (Aktiv) Hämatologie / Medizinische Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Nicole Wamser nicole.wamser@unimedizin-ffm.de Allg. Ansprechpartner der Abteilung Häma/Onko hoa-info@unimedizin-ffm.de Universitätsmedizin Frankfurt (Aktiv) Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Nicole Wamser nicole.wamser@unimedizin-ffm.de
Sponsor	PMV Pharmaceuticals
Registrierung in anderen Studienregistern	EUCT 2023-504251-27-00 ClinicalTrials.gov NCT04585750
Links	Studiendokumente zum Download (roXtra) Zu den Ein- und Ausschlusskriterien