

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

KURZPROTOKOLL **PMV-586-101**

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
 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

KURZPROTOKOLL
PMV-586-101

Prüfzentren	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