

**KURZPROTOKOLL**  
**PMV-586-101**

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Öffentlicher Titel</b>   | Phase-1/2-Studie zur Bewertung von PC14586 bei lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren mit TP53-Y220C-Mutation                                                                                                                |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b> | 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) |
| <b>Kurztitel</b>            | PMV-586-101                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Studienart</b>           | multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, Pharma-Studie, mehrarmig                                                                                                                                                          |
| <b>Studienphase</b>         | 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

**KURZPROTOKOLL**  
**PMV-586-101**

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prüfzentren</b>                               | <b>Innere Medizin 2 (Aktiv)</b><br>Hämatologie / Medizinische Onkologie<br>Theodor-Stern-Kai 7<br>60590 Frankfurt am Main<br>Nicole Wamser<br><a href="mailto:nicole.wamser@unimedizin-ffm.de">nicole.wamser@unimedizin-ffm.de</a> |
| <b>Sponsor</b>                                   | PMV Pharmaceuticals                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Registrierung in anderen Studienregistern</b> | EUCT 2023-504251-27-00<br>ClinicalTrials.gov NCT04585750                                                                                                                                                                           |
| <b>Links</b>                                     | <a href="#">Studiendokumente zum Download (roXtra)</a><br><a href="#">Zu den Ein- und Ausschlusskriterien</a>                                                                                                                      |