KURZPROTOKOLL ANV600-001

Öffentlicher Titel Phase-1/2-Studie zu ANV600 als Einzelwirkstoff und in Kombination mit Pembrolizumab

bei rezidivierten/refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren

Wissenschaftl. Titel A first-in-human, open-label Phase 1/2 study to evaluate the safety and anti-tumor

activity of ANV600 as single agent and in combination with pembrolizumab in

participants with relapsed/refractory advanced solid tumors

Kurztitel ANV600-001

Studienart multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, Pharma-Studie, zweiarmig

Studienphase Phase I/II

Erkrankung Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: sonstige Therapiestudien

Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Erstlinie

Lunge: Lungenkrebs: Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC) - sonstige Studien Lunge: Lungenkrebs: Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC) - Zweitlinie oder höher

Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Neuroendokrine Tumoren

Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Chondrosarkom Lunge: Lungenkrebs: Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) - Erstlinie

Lunge: Lungenkrebs: Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) - Zweitlinie oder

höher

Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): Erstlinie

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane:

Gynäkologische Sarkome

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Vagina-

/Vulvakarzinom

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane:

Keimzelltumoren

Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Erstlinie

Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: Zweitlinie oder höher

Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Erstlinie

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane:

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) - Erstlinie

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane:

Prostatakrebs - Erstlinie

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane:

Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane:

Prostatakrebs - Zweitlinie oder höher Verdauung: Magenkrebs: Erstlinie Haut: Hautkrebs: Merkelzellkarzinom

Nervensystem: Gliome: WHO Grad II und Grad III - Zweitlinie oder höher

Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): Erstlinie

Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): Zweitlinie oder

nöher

Haut: Hautkrebs: Plattenepithelkarzinom

Haut: Hautkrebs: Basalzellkarzinom

Haut: Hautkrebs: Schwarzer Hautkrebs (Malignes Melanom) - Erstlinie

Haut: Hautkrebs: Aktinische Keratose

Haut: Hautkrebs: Schwarzer Hautkrebs (Malignes Melanom) - Zweitlinie oder höher

KURZPROTOKOLL ANV600-001

Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): Zweitlinie oder höher

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane:

Peniskarzinom

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane:

Hodenkrebs

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane:

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) - Zweitlinie oder höher

Haut: Hautkrebs: Schwarzer Hautkrebs (Malignes Melanom) - adjuvant

Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): Erstlinie

Verdauung: Analkrebs: Erstlinie

Lunge: Lungenkrebs: Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC) - Erstlinie

Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Zweitlinie oder höher

Weichteile: Sarkome: Zweitlinie oder höher Haut: Hautkrebs: sonstige Therapiestudien

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane:

Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) - Erstlinie

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) - Zweitlinie oder höher

Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Osteosarkom

Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: Erstlinie

Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: Zweitlinie oder höher Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): Erstlinie

Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): Zweitlinie oder höher Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): Erstlinie

Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Brustkrebs des Mannes

Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Zweitlinie oder höher

Nervensystem: Gliome: WHO Grad II und Grad III - Erstlinie

Haut: Hautkrebs: Schwarzer Hautkrebs (Malignes Melanom) - sonstige Studien

Nervensystem: Meningeome: Zweitlinie oder höher

Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): Erstlinie

Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): Zweitlinie oder höher

Weichteile: Sarkome: Erstlinie

Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): Zweitlinie oder höher

Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Zweitlinie oder höher

Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): Zweitlinie oder

höher

Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: Zweitlinie oder höher

Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): sonstige Studien für Sarkome

Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane:

Gebärmutterkörperkrebs (Uteruskarzinom)

Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: Erstlinie

Haut: Hautkrebs: Schwarzer Hautkrebs (Malignes Melanom) - neoadjuvant Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Ewingsarkom Haut: Hautkrebs: Schwarzer Hautkrebs (Malignes Melanom) - Alle Stadien

Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: weitere

KURZPROTOKOLL ANV600-001

Alter 18 Jahre und älter

Prüfzentren Krankenhaus Nordwest GmbH (Aktiv)

Institut für klinisch-onkologische Forschung

Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main

Nadja Richter

richter.nadja@khnw.de

Sponsor Anaveon

Registrierung in anderen ClinicalTrials.gov NCT06470763 Studienregistern

EudraCT 2023-509633-39

Links Zu den Ein- und Ausschlusskriterien