

KURZPROTOKOLL
IMA401-101

Öffentlicher Titel	Phase Ia/Ib zu IMA401, einem bispezifischen T-Zell-Rezeptormolekül (TCER®), bei Patienten mit rezidivierenden und/oder refraktären soliden Tumoren
Wissenschaftl. Titel	A Phase Ia/Ib First-In-Human Clinical Trial to Evaluate the Safety, Tolerability and Initial Anti-Tumor Activity of IMA401, a Bispecific T Cell Engaging Receptor Molecule (TCER®), in Patients with Recurrent and/or Refractory Solid Tumors
Kurztitel	IMA401-101
Studienphase	Phase I
Erkrankung	Lunge: Lungenkrebs: Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC) - Zweitlinie oder höher Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): sonstige Therapiestudien Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Neuroendokrine Tumoren: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Zweitlinie oder höher Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: Prostatakrebs - Zweitlinie oder höher Weichteile: Sarkome: 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 Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) - Zweitlinie oder höher Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Zweitlinie oder höher Lunge: Lungenkrebs: Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) - Zweitlinie oder höher Verdauung: Analkrebs: sonstige Therapiestudien Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): Zweitlinie oder höher Haut: Hautkrebs: Schwarzer Hautkrebs (Malignes Melanom) - Zweitlinie oder höher Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): Zweitlinie oder höher Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: Zweitlinie oder höher Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) - Zweitlinie oder höher Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: Zweitlinie oder höher Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): Zweitlinie oder höher Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Zweitlinie oder höher Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: Zweitlinie oder höher
Einschlusskriterien	- Patients must have voluntarily signed a written ICF, be able to understand and comply with clinical trial procedures - Patients 18 years old - Patients must have pathologically confirmed and documented advanced and/or metastatic NSCLC or HNSCC, other solid tumor may be considered - Confirmed HLA status and IMA401 tumor target MAGEA4/8 expression (IMADetect®) - Life expectancy > 2 months - ECOG Performance Status of 0 to 1 - Measurable disease according to RECIST 1.1

KURZPROTOKOLL **IMA401-101**

	- Adequate baseline hematologic, renal and hepatic function; acceptable coagulation status - Patients must have recurrent and/or refractory solid tumors and must have received or not be eligible for all available indicated standard of care treatments - The patient must have recovered from any side effects of prior therapy to Grade 1 or lower (except for non-clinically significant toxicities; e.g., alopecia, vitiligo) prior to treatment start. As determined by the investigator, the patient may still be eligible if the patient has not fully recovered from Grade 2 toxicities, in case if these toxicities are not anticipated to further improve (e.g., chronic peripheral neuropathy) and such toxicities are not anticipated to worsen with the IMA401 therapy
Ausschlusskriterien	- Other active malignancies that require treatment or that might interfere with the trial endpoints (ongoing adjuvant anti-hormonal treatment is allowed) - History of hypersensitivity to components of IMA401, CPI treatment or rescue medications, contraindication for pembrolizumab - Patients with prior allogeneic stem cell transplantation or organ transplantation - Patients with autoimmune diseases needing disease-directed treatment - Any serious or uncontrolled health condition, which, in the opinion of the Investigator, would place the subject at undue risk from the study, impair the ability of the subject to receive protocol specified therapy, or interfere with the interpretation of study results - Positive for HIV or with active hepatitis B or C infection. - Patients with active infection - Systemic corticosteroids (10 mg/day prednisone or equivalent) received 2 weeks prior to starting trial treatment - Patients with active brain metastases and leptomeningeal metastases
Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	HLA-A*02
Prüfzentren	Innere Medizin 2 (Aktiv) Hämatologie / Medizinische Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Nicole Wamser nicole.wamser@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	Immatics Biotechnologies GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT05359445 EudraCT 2021-004326-30 EUCT 2023-506854-19-00
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien