

KURZPROTOKOLL
Checkmate 143 BMS

Öffentlicher Titel	Phase-3-Studie zu Wirksamkeit und Sicherheit von Nivolumab in Kombinationstherapie bei Patienten mit Glioblastomen
Wissenschaftl. Titel	Eine randomisierte offene Phase-3-Studie mit Nivolumab versus Bevacizumab und eine Sicherheitsstudie mit Nivolumab oder Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem Glioblastom (GBM)
Kurztitel	Checkmate 143 BMS
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - sonstige Studien
Einschlusskriterien	- Histologisch gesichertes primäres Glioblastom oder Gliosarcom WHO °IV mit verfügbarem Tumormaterial - Erstes Rezidiv mit Vorbehandlung bestehend aus mindestens Strahlentherapie + Temozolomid - Mindestens 12 Wochen Abstand zu Abschluß der Strahlentherapie, falls Rezidiv nicht bioptisch gesichert und innerhalb des Strahlenfelds - Intervall $\geq$ 28 d ab Resektion; Intervall $\geq$ 4 Wochen ab letzter Behandlung; Lebenserwartung $\geq$ 12 Wochen - Karnofsky-Score $\geq$ 70 - Sauerstoffsättigung $\geq$ 92%; unauffällige Laborparameter - Sichere Empfängnisverhütung
Ausschlusskriterien	- Leptomeningeale Metastasierung - Aktive Autoimmunerkrankung - Frühere Radiochirurgie - Steroidbedarf $\geq$ 10 mg Prednisolon / Tag - Vorbehandlung mit Bevacizumab - Nachweis einer Hirnblutung in Baseline-Mrt - RR systolisch $>$ 150 mmHg, diastolisch $>$ 100 mmHg - Schlaganfall, Myokardinfarkt $<$ 6 Monate, signifikante KHK, Herzinsuffizienz - Pulmonale Blutungen, Hämoptysen - Gastrointestinale Vorerkrankungen - Wundheilungsstörungen - Antikoagulation - Hepatitis B, C, HIV
Alter	18 Jahre und älter
Fallzahl	372
Sponsor	Bristol-Myers Squibb
Förderer	Bristol-Myers Squibb
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2013-003738-34