

**KURZPROTOKOLL**  
**NOA-16**

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Öffentlicher Titel</b>                        | Phase I Studie des IDH1 Peptid Impfstoffs bei Grad III-IV Gliomen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b>                      | Gezielter Angriff der IDH1R132H-Mutation in Grad III-IV Gliomen mit einem Peptid-Impfstoff - eine Phase I-Studie zur Analyse der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Kurztitel</b>                                 | NOA-16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Studienart</b>                                | multizentrisch, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Studienphase</b>                              | Phase I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Erkrankung</b>                                | Nervensystem: Gliome: WHO Grad II und Grad III - sonstige Studien<br>Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - sonstige Studien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Einschlusskriterien</b>                       | <ul style="list-style-type: none"><li>- Gliome Grad III-V nach Resektion oder Biopsie (mit/ohne Residualtumor)</li><li>- Histologisch gesicherte Astrozytome, Oligodendrogliome, oder Oligoastrozytome WHO grade III or IV</li><li>- molekular: IDH1R132H-Mutation, keine 1p/19q-Codeletion, ATRX-Verlust</li><li>- vorhandenes Tumorgewebe</li><li>- Patienten die entweder Standard Radiotherapie, Chemotherapie oder kombinierte Radiochemotherapie erhalten</li><li>- Steroidgabe sollte stabil/reduziert (max. 2mg/d) sein bis 3Tage vor klinischem Screening</li><li>- Karnofsky Score&gt;70%</li><li>- Adäquate Kontrazeption</li></ul> |
| <b>Ausschlusskriterien</b>                       | <ul style="list-style-type: none"><li>- Progression (inkl. Pseudoprogression)</li><li>- vorhergehende andere als Standardchemotherapien (z.B. dosisdichtes Temodal), antiangiogene Therapien, sowie Hyperthermien</li><li>- Schwangerschaft</li><li>- HIV, Hep B+C</li><li>- Schwere Infektionen bis zwei Wochen vor Therapie</li><li>- Organtransplantationen</li><li>- Bekannte Unverträglichkeit gegen bestimmte Substanzen (siehe ausführliche Aufstellung im Studienprotokoll)</li></ul>                                                                                                                                                  |
| <b>Alter</b>                                     | 18 Jahre und älter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Molekularer Marker</b>                        | IDH1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Fallzahl</b>                                  | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Sponsor</b>                                   | Universitätsklinikum Heidelberg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Förderer</b>                                  | Universitätsklinikum Heidelberg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Registrierung in anderen Studienregistern</b> | ClinicalTrials.gov NCT02454634<br>EudraCT 2014-000503-27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Therapie</b>                                  | Therapietarget:IDH1R132H-Mutation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |