

KURZPROTOKOLL **CHDM201X2101**

Öffentlicher Titel	Phase I Studie zu HDM201 bei soliden und hämatologischen Tumoren mit TP53wt
Wissenschaftl. Titel	A phase I, open label, multicenter, dose-escalation study of oral HDM201 in adult patients with advanced solid and hematological tumors characterized by wild-type TP53
Kurztitel	CHDM201X2101
Studienart	multizentrisch, prospektiv, mehrarmig
Studienphase	Phase I
Erkrankung	Blut: Akute lymphatische Leukämie (ALL): Rezidiert/refraktär Blut: Myeloische Neoplasien/Dysplasien: Myelodysplastische Syndrome (MDS) Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): sonstige Therapiestudien Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Neuroendokrine Tumoren: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Brustkrebs: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: sonstige Therapiestudien Haut: Hautkrebs: sonstige Therapiestudien Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: sonstige Therapiestudien Lunge: Lungenkrebs: sonstige Therapiestudien Nervensystem: Gliome: sonstige Therapiestudien Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: sonstige Therapiestudien Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: sonstige Therapiestudien Verdauung: Analkrebs: sonstige Therapiestudien Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): sonstige Therapiestudien Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): sonstige Therapiestudien Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): sonstige Therapiestudien Blut: Akute myeloische Leukämie (AML): Rezidiert/refraktär Weichteile: Sarkome: sonstige Therapiestudien
Einschlusskriterien	- Patient with a TP53wt locally advanced or metastatic solid malignancy and with measurable or non-measurable (but evaluable) disease as determined by RECIST 1.1 criteria. - Patients with the TP53wt hematological tumors (AML, ALL, HR-MDS) who have failed prior therapies or who are considered inappropriate candidates for standard induction therapy.
Ausschlusskriterien	- Prior treatment with compounds with the same mode of action - Subjects with significant or uncontrolled cardiovascular disease - History of thromboembolic or cerebrovascular events within the last 6 months, including transient ischemic attack, cerebrovascular accident, deep vein thrombosis, or pulmonary embolism - Previous and concomitant therapy that precludes enrollment, as defined in the protocol - Known Human Immunodeficiency Virus (HIV) infection and/or active Hepatitis B or Hepatitis C infection - Patients who have undergone major surgery within the 2 weeks prior to starting study treatment or who have not fully recovered from previous surgery - Women of child-bearing potential, unless they are using highly effective methods of contraception during dosing and for 2 weeks after study drug discontinuation - Pregnant or nursing women

KURZPROTOKOLL
CHDM201X2101

Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	TP53 wt
Fallzahl	164
Prüfzentren	Universitätsmedizin Frankfurt (Rekrutierung beendet) Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Anja Binckebanck Tel: 069 6301-6221 Fax: 069 6301-7463 binckebanck@em.uni-frankfurt.de
Sponsor	Novartis Pharma
Förderer	Novartis Pharma
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2013-003521-28 ClinicalTrials.gov NCT02143635