

KURZPROTOKOLL
CA209-459

Öffentlicher Titel	Phase III Studie zu Nivolumab vs Sorafenib als Erstlinienbehandlung bei fortgeschrittenem Leberzellkarzinom
Wissenschaftl. Titel	A Randomized, Multi-center Phase III Study of Nivolumab versus Sorafenib as First-Line Treatment in Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma
Kurztitel	CA209-459
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): Erstlinie
Einschlusskriterien	- Histologically confirmed advanced hepatocellular carcinoma, not eligible for surgical and/or locoregional therapies; or progressive disease after surgical and /or locoregional therapies - Locoregional therapy for hepatocellular carcinoma (HCC) must be completed at least 4 weeks prior to the baseline scan - Child-Pugh Class A - Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (PS) 0 or 1
Ausschlusskriterien	- Known fibrolamellar HCC, sarcomatoid HCC, or mixed cholangiocarcinoma and HCC - Prior liver transplant - Active, known, or suspected autoimmune disease
Alter	18 Jahre und älter
Fallzahl	726
Prüfzentren	Universitätsmedizin Frankfurt (Nachbeobachtung) Medizinische Klinik I, Gastroenterologie/Hepatologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. Silke Flebbe Tel: 069 6301-87769 Fax: 069 6301-6580 flebbe@med.uni-frankfurt.de
Sponsor	Bristol-Myers Squibb
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2015-002740-13 ClinicalTrials.gov NCT02576509