

KURZPROTOKOLL
CA209-548

| | |
|--|--|
| Öffentlicher Titel | Phase II Studie mit Temozolomid und Strahlentherapie in Kombination mit Nivolumab oder Placebo bei neu diagnostiziertem Glioblastom |
| Wissenschaftl. Titel | Eine randomisierte einfach verblindete Studie der Phase II mit Temozolomid und Strahlentherapie in Kombination mit Nivolumab oder Placebo bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom, welches einen methylierten MGMT-(O-6-Methylguanin-DNA-Methyltransferase)-Promoter aufweist |
| Kurztitel | CA209-548 |
| Studienart | multizentrisch, Therapiestudie, randomisiert, zweiarmig, einfach verblindet |
| Studienphase | Phase II |
| Erkrankung | Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Erstlinie |
| Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none">- Newly-diagnosed histologically-confirmed supratentorial glioblastoma (Grade IV malignant glioma by World Health Organization, including gliosarcoma)- Able to taper steroids (preferably discontinued). Dose at randomization must be \leq 20 mg prednisone or \leq 3 mg dexamethasone daily (or equivalent)- Karnofsky performance status of \geq 70 |
| Ausschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none">- Biopsy-only of GBM at surgery, defined as $<$20% resection of enhancing tumor- positive Hep B or C |
| Alter | 18 Jahre und älter |
| Molekularer Marker | MGMT Promoter, methyliert |
| Fallzahl | 320 |
| Sponsor | Bristol-Myers Squibb |
| Registrierung in anderen Studienregistern | EudraCT 2015-004722-34 ClinicalTrials.gov NCT02667587 |