


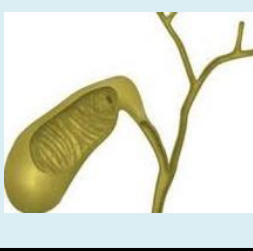
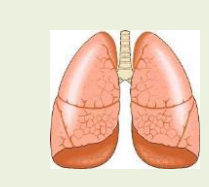



Lokalisation	Situation/Linie	Besonderheiten	Studien
	kurativ		Dante (S663) FLOT vs. FLOT+ Atezolizumab for perioperative therapy of locally advanced esophagogastric adenocarcinoma 1:1 Randomisation in 4 x FLOT neoadjuvant und adjuvant (Arm A) oder 4 x FLOT plus Atezolizumab neoadjuvant und adjuvant gefolgt von 8 zusätzlichen Gaben Atezolizumab (Arm B) (Phase II/III Therapiestudie)
		GEJ	RACE (S640) Neoadjuvant Radiochemotherapy versus Chemotherapy for patients with locally advanced, potentially resectable adenocarcinoma of the gastroesophageal junction (GEJ). RACE-trial: A randomized phase II / III joint study of the AIO, ARO and DGAV
		GEJ II/III, Magen Laurén diffus oder mixed	PREVENT / FLOT9 (S691) - Initiierung Q3/2020 Preventive HIPEC in combination with perioperative FLOT versus FLOT alone for resectable diffuse type gastric and gastroesophageal junction Typ II/III adenocarcinoma - A phase III trial of the AIO/CAOGI/ACO (FLOT-9)
	oligometastatisch		RENAISSANCE/FLOT5 (S575) Effect of chemotherapy alone vs. chemotherapy followed by surgical resection on survival and QoL in patients with limited-metastatic adenocarcinoma of the stomach or esophagogastric junction Patienten in limitiert metastatisiertem Stadium erhalten zunächst 4 x FLOT +/- Herceptin; bei SD oder PR/CR erfolgt anschließend eine 1:1 Randomisation in Operation plus 4-8 Zyklen FLOT +/- Herceptin (Arm A) oder weitere 4-8 Zyklen FLOT +/- Herceptin ohne Operation (Arm B) (Phase III Therapiestudie)
	palliativ 1. Linie	squamous-cell carcinoma	RAMOS AIO-STO-0216/ass A randomized, multicenter open label phase II trial of Paclitaxel + Ramucirumab versus Paclitaxel alone in patients with squamous-cell carcinoma of the esophagus, refractory or intolerant to combination therapy with Fluoropyrimidine and Platinum-based drugs – The RAMOS study
	palliativ 1. Linie	HER2+ negativ	Moonlight (S628) Modified FOLFOX +/- Nivolumab and Ipilimumab in patients with previously untreated advanced or metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction (Phase II)
	palliativ, 2. Linie		RAP (S664) Avelumab + Paclitaxel / Ramucirumab as second line treatment in gastro-esophageal adenocarcinoma: a phase II trial of the AIO
	palliativ, 2. Linie	Taxan-Vorbehandlung	RAMIRIS (S602) Ramucirumab plus Irinotecan / Leucovorin / 5-FU versus Ramucirumab plus Paclitaxel in patients with advanced or metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction, who failed one prior line of palliative chemotherapy 1:1 randomisierte, unverblindete Phase III Studie mit FOLFIRI + Ramucirumab vs. Taxol + Ramucirumab; PEP= OS & ORR (Phase III Therapiestudie)
	palliativ, ab 2. Linie später auch 1. Linie	HER2+ positiv	DESTINY-Gastric03 (S701) - Initiierung Q3/2020 Eine multizentrische, unverblindete klinische Dosiseskaltungs- und Dosisexpansionsprüfung der Phase Ib/II zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik, Immunogenität und Antitumoraktivität von Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Monotherapie und Kombinationstherapien bei erwachsenen Teilnehmern mit HER2-überexprimierendem Magenkrebs
palliativ, ab 3. Linie	RAM Vorbehandlung	RE-ExPEL (S696) Eine Pilotstudie von Ramucirumab jenseits der Progression plus TAS-102 bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastatisiertem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs nach Therapieversagen auf Ramucirumab-Basis – RE-ExPEL Studie	
 Gastrointestinale Stromatumore	kurativ	GIST Hochrisiko R0 oder R1 Resektion	SSG XXII (S597) Three versus five years of adjuvant Imatinib as Treatment of Patients with operable GIST with a high Risk for Recurrence - A randomised phase III multicenter study by the Scandinavian Sarcoma Group. Nach 36 Monaten adjuvanter Therapie mit Imatinib erfolgt die 1:1 Randomisation in Verlängerung der adjuvanter Therapie für weitere 24 Monate (Arm A) oder Nachbeobachtung (Arm B). (Phase III Therapiestudie)
	palliativ, 1. /3. Linie	RAS-WT 3. Linie: Nachweis eines RAS-WT nach erneuter Biopsie innerhalb von 4 Wochen nach Randomisation; mind 4 Monate Abstand zur letzten Cetuximabgabe	AIO-KRK-0114 / FIRE-4 (S625) Randomisierte Studie zur Wirksamkeit einer Cetuximab-Reexposition bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (RAS-WT), welche auf eine Erstlinien-Behandlung mit FOLFIRI plus Cetuximab ein Ansprechen zeigten. Im Rahmen der Erstlinientherapie werden Patienten im Arm A1 mit FOLFIRI und Cetuximab bis zum Progress behandelt. Im Arm B1 erhalten die Patienten FOLFIRI plus Cetuximab für 8-12 Zyklen und im Anschluss eine Erhaltungstherapie 5-FU oder Capecitabine plus Bevacizumab bis zum Progress. Bei Progress erhalten beide Arme eine Zweitlinientherapie z.B. mit FOLFOX oder XELOX plus Bevacizumab. Bei erneutem Progress werden die Patienten in der Drittlinientherapie nach Randomisation und erneuter Tumorbiopsie in Arm A2 mit einer Therapie nach Ermessen des Prüfarztes mit Ausnahme einer EGFR-gerichteten Therapie oder in Arm B2 erneut mit FOLFIRI/Irinotecan und Cetuximab bis zum Progress oder Auftreten inakzeptabler Toxizitäten behandelt. Teil 1 der Studie schließt die Patienten in die 1st line ein, Teil 2 direkt in die 3rd line. Primärer Endpunkt der Studie ist das Gesamtüberleben ab Randomisation in der Drittlinientherapie. (Phase III Therapiestudie)
		RAS-WT und RAS-MT	ISOFOL (S655) A randomized, multicenter, parallel-group, Phase IIb/III study to compare the efficacy of arifolixorin versus leucovorin in combination with 5-fluorouracil, oxaliplatin, and bevacizumab in patients with advanced colorectal cancer.
		BRAF-MT	Fire 4.5 (S670) FIRE-4.5 Randomised study to investigate FOLFIRI plus Cetuximab vs. FOLFIRI plus bevacizumab as first-line treatment of BRAF-mutated metastatic colorectal cancer
		Elderly patients	Elderly (S629) Aflibercept and 5-FU vs. FOLFOX as 1st line treatment for elderly or frail elderly patients with metastatic colorectal cancer. This is a controlled, open-label, randomized phase- II trial (1:1 randomisation) investigating 5-FU + aflibercept and 5-FU + oxaliplatin in elderly and frail elderly patients with mCRC scheduled to receive first line treatment.
Rektum	kurativ, neoadjuvant	durch MRT definiertes T3 Stadium	AIO-KRK-0214 (S607) mFOLFOX6 vs. mFOLFOX6 + aflibercept as neoadjuvant treatment in MRI-defined T3-rectal cancer Patienten mit lokal fortgeschrittenem Tumor des Rektums oder des Rektosigmoidalen Übergangs gestaged als cT3 CRM-negative mittels MRT erhalten 6 Zyklen neoadjuvante Chemotherapie mit mFOLFOX6 (Arm A) vs. mFOLFOX6 + aflibercept (Arm B) gefolgt von der Tumor-Resektion; PEP: pathologische Tumorresponse. (Phase II Therapiestudie)
HCC	palliativ, 1. Linie		IMMULAB A phase II trial of immunotherapy with pembrolizumab in combination with local ablation for patients with early stage hepatocellular carcinoma (HCC)
			LEAP-012 MK-7902-012 (S680) A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-blinded, Active-controlled, Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lenvatinib (E7080/MK-7902) with Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Transarterial Chemoembolization (TACE) Versus TACE in Participants with Incurable/Non-metastatic Hepatocellular Carcinoma (LEAP-012)
			IRITACE (S676) Transarterial chemoembolization (TACE) with Irinotecan and Mitomycin C versus TACE with Doxorubicin in patients with Hepatocellular carcinoma not amenable to curative treatment - IRITACE- a randomized multicenter phase 2 trial. A trial of the German Alliance for Liver Cancer (GALC).
			CaboRISE (S699) A phase II study evaluating reduced starting dose and dose escalation of Cabozantinib as second-line therapy for advanced HCC in patients with compensated liver cirrhosis
Pankreas			PARAGON Platform for Outcome, Quality of Life, and Translational Research on Pancreatic Cancer Patienten mit histologisch oder zytologisch bestätigtem Pankreaskarzinom und einer geplanten Therapie zur Behandlung im neoadjuvanten, adjuvanten und palliativen Setting werden hinsichtlich ihrer Lebensqualität unter Therapie, Therapieerträglichkeit und -wirksamkeit prospektiv beobachtet. Napoli-3 (S687) Offene, randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie mit Nal-Iri in Kombination mit Oxaliplatin und 5 Fluorouracil/Leucovorin versus Nab-Paclitaxel in Kombination mit Gemcitabin bei Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas, die noch keine Chemotherapie erhalten haben.
	palliativ, 1. Linie		NIFE (S630) Randomisierte, multizentrische Phase-II, Erstlinien- Studie für Patienten mit lokal fortgeschrittenem, irresektablem oder metastasiertem Adenokarzinom der intrahepatischen oder extrahepatischen Gallenwege. Eingeschlossen werden können Patienten in einem ECOG 0-1 mit einem measurable or assessable disease nach RECIST 1.1 mit einem Gallengangskarzinom, aber keinen Gallenblasenkarzinomen. Es erfolgt die Therapie mit nal-IRI (Liposomales Irinotecan) mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Leucovorin oder im Vergleichsarm eine Therapie mit dem der Standardbehandlung, Gemcitabin/ Cisplatin.
			MK-3475-966 (S673) Phase 3 Randomized, Double Blind Study of Pembrolizumab Plus Gemcitabine/Cisplatin versus Placebo Plus Gemcitabine/Cisplatin as First-Line Therapy in Participants with Advanced/Unresectable Biliary Tract Carcinoma
Gallenblasen-/gangs Karzinom	neoadjuvant		GAIN (S662) Neoadjuvante Chemotherapie mit Gemcitabin plus Cisplatin gefolgt von radikaler Leberresektion versus direkter radikaler Leberresektion mit oder ohne adjuvante Chemotherapie bei zufällig nachgewiesenem Gallenblasenkarzinom nach einfacher Cholezystektomie oder vor radikaler Resektion bei Gallengangskarzinom (ICC oder ECC).
	palliativ, 1. Linie	PD-L1 TPS ≥ 1%	CA 209-77T A Phase 3, Randomized, Double-blind Study of Neoadjuvant Chemotherapy plus Nivolumab versus Neoadjuvant Chemotherapy plus Placebo, followed by Surgical Resection and Adjuvant Treatment with Nivolumab or Placebo for Participants with Resectable Stage II-IIIb Non-small Cell Lung Cancer
		PD-L1 TPS ≥ 50%	MK7902-006 (S668) A Phase 3, Randomized, Double-blind Trial of Pembrolizumab (MK-3475) + Chemo With or Without Lenvatinib (E7080/MK-7902) in Participants With Treatment-naïve, Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Whose Tumors Have a Tumor Proportion Score (TPS) Greater Than or Equal to 1% (LEAP-007). The purpose of this study is to assess the safety and efficacy of pembrolizumab (MK-3475) combined with lenvatinib (MK-7902/E7080) compared to pembrolizumab alone (with placebo for lenvatinib) in the treatment in treatment-naïve adults with no prior systemic therapy for their metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have a programmed cell death-ligand 1 (PD-L1) Tumor Proportion Score (TPS) greater than or equal to 1%. (Randomisierte Phase III Studie)
			GO 41717 A Phase III, randomized, double-blinded, placebo-controlled Study of Tiragolumab, an anti-tigit antibody, in combination with Atezolizumab compared with Placebo in combination with Atezolizumab in patients with previously untreated locally advanced unresectable or metastatic PD-L1-selected Non-Small Cell Lung Cancer
		ALK +	ABP AIO-TRK-0219 (S681) Advancing Brigatinib Properties in anaplastic lymphoma kinase positive non-small cell lung cancer (ALK+ NSCLC) patients by deep phenotyping
Nierenzellkarzinom			CaboCheck Cabozantinib in adult patients with advanced renal cell carcinoma following prior systemic check point inhibition therapy: a retrospective, non-interventional study
	palliativ, ab 2. Linie	Uterus-Myome	MARGI-T (S667) Multizentrische, randomisierte Phase III Studie zur Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF) im Vergleich zur Myomektomie bei symptomatischen und medikamentös nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen
		Platin-vorbehandelt	COMPASS (S634) Comparison of QoL between Trabectedin / PLD and standard platinum-based therapy in patients with platinum sensitive recurrent ovarian, fallopian tube and peritoneal cancer - Intergroup-Study of NOGGO and BNGO
Lymphome	Hodgkin-Lymphom	fortgeschrittene Stadien (II B mit MT und/oder ENB; III und IV)	HD21 (S586) Treatment optimization trial in the first-line treatment of advanced stage Hodgkin lymphoma; comparison of 6 cycles of escalated BEACOPP with 6 cycles of BrECADD Pat. im fortgeschrittenen Stadium werden 1:1 randomisiert in 6 Zyklen BEACOPPesc. vs. 6 Zyklen BrECADD mit Interim PET-CT nach 2 Zyklen; PET pos. Lymphomreste ≥ 2,5 cm nach Therapie-Ende werden nachbestrahlt (Phase III Therapiestudie)
SCCHN (Head and Neck)	palliativ	HPV16-positiv	ISA101b-HN-01-17 A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study of Cemiplimab Versus the Combination of Cemiplimab With ISA101b in the Treatment of Subjects With HPV16-Positive Platin-Resistant Oropharyngeal Cancer (OPC)
Alle Entitäten		parenterale Ernährung	PEKANNUSS (S685) Open-label, randomized, multicenter, phase IV trial comparing parenteral nutrition using Eurotubes vs. traditional 2/3-chamber bags in subjects with metastatic or locally advanced inoperable cancer requiring parenteral nutrition
	1. Linie	HER2+ positiv	MP0274-CP101 (S659) HER2-Antikörper bei soliden HER2+ Tumoren Bei MP0274-CP101 einarmig, multizentrische, Phase-I-Dosiseskaltungsstudie mit „biparotopic Designed Ankyrin Repeat Protein“ – DARPin® (MP0274). Für HER2+ Tumoren nach Standardversagen
	palliativ	1./2. Linie: metastatic colorectal cancer 2. Linie: gastroesophageal cancer	CVPM087A2101 (S692) Phase Ib study of gevokizumab in combination with standard of care anti-cancer therapies in patients with metastatic colorectal cancer, gastroesophageal cancer and renal cell carcinoma
	palliativ	previous MSD study participation with pembrolizumab	MK-3475 587-01 (S707) A Multicenter, Open Label, Phase III Extension Trial to Study the Long-term Safety and Efficacy in Participants with Advanced Tumors Who Are Currently on Treatment or in Follow-up in a Pembrolizumab Trial.
Sonstige Studien	kurativ/palliativ	geplantes Dünndarm- oder Dickdarmsoma	Stella (S558) Klinische Studie zur Evaluation der Lebensqualität, Liegedauer und Komplikationsraten von Patientinnen/-en mit einem Enterostoma mit spezieller präoperativer Aufklärung und Schulung vs. standardisierter präoperativer Aufklärung Kolorektales Karzinom, ab Resektion des linken Hemikolons (aboral der Resektion der A. colica media)
			PLATON (S698) - Initiierung Q3 2020 Platform for analyzing targetable tumor mutations - platon Eine multizentrische, prospektive Plattformstudie mit Biobanking zur Etablierung einer interaktiven ärztlichen Diskussions-Plattform, zur Evaluation genetischer Tumorprofile, assoziierter Therapieentscheidungen und der Überlebenszeiten bei gastrointestinalen Tumoren