

AUSGEWÄHLTE EINSCHLUSSKRITERIEN

- Patienten mit histologisch bestätigtem PDAC
- Patienten mit einer metastasierten Erkrankung (Stadium IV) ohne vorherige Chemotherapie (adjuvante/additive Chemotherapie ist gestattet sofern sie mindestens 6 Monate vor Einschluss in die Studie beendet wurde)
- Männer oder Frauen, Alter > 18 Jahre
- ECOG Performance Status 0 oder 1
- Patienten müssen eine Lebenserwartung von mindestens 12 Wochen haben

AUSGEWÄHLTE AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Patienten, die eine Radiotherapie innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Studie erhalten haben
- Vorhandensein anderer aktiver Erkrankungen
- bekannte kardiale Abnormitäten
- Vorgeschichte eines Myokardinfarkts innerhalb der letzten 6 Monate vor 1. Gabe
- Vorherige thromboembolische Ereignisse
- Vorgeschichte anderer maligner Erkrankungen < 5 Jahre
- Vorgeschichte einer interstitiellen Lungenerkrankung, idiopathischen pulmonalen Fibrose oder Hypersensitivitätspneumonie

Studienleiter (LKP)

Univ.-Prof. Dr. med. Jens Siveke
Universitätsklinikum Essen
Westdeutsches Tumorzentrum
Brückeninstitut für Experimentelle
Tumorthherapie
Hufelandstr. 55
45147 Essen

Telefon: +49 201 723 3704
E-Mail: jens.siveke@uk-essen.de

Sponsor / Organisatorische Anfragen

GWT-TUD GmbH
Freiberger Str. 33
01067 Dresden



Telefon: +49 351 25933 184
E-Mail: doris.breiner@g-wt.de

Weitere Studienzentren

- Universitätsklinikum Essen
- Universitätsklinikum Würzburg
- Ludwig-Maximilians-Universität München
- Universitätsklinikum Ulm
- Uniklinik Köln
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Universitätsklinikum Frankfurt
- Klinikum Nürnberg Nord
- Universitätsmedizin Göttingen

SEPION (IIT)

EINE MULTIZENTRISCHE PHASE I/II
STUDIE ZUM SEQUENTIELLEN
EPIGENETISCHEN UND IMMUN-
TARGETING IN KOMBINATION MIT
NAB-PACLITAXEL/ GEMCITABIN BEI
PATIENTEN MIT FORT-
GESCHRITTENEM DUKTALEN
ADENOKARZINOM DER
BAUCHSPEICHELDRÜSE



In Kooperation mit dem AIO

*Diese Broschüre dient der ärztlichen Information
und ist nicht zur Weitergabe an Patienten bestimmt.*

Part 1a

Der erste Teil der Studie besteht aus einer Phase der Dosissteigerung mit drei verschiedenen Kombinationen von nab-Paclitaxel/Gemcitabin mit Romidepsin (Arm A), Azacitidin (Arm B) und Romidepsin + Azacitidin (Arm C) in einem 3 + 3 Design.

Bei der Bestimmung der empfohlenen Erweiterungsdosis wird das vielversprechendste Konzept in einem Dosiserweiterungsteil (Part 1b) verwendet.

Part 1b

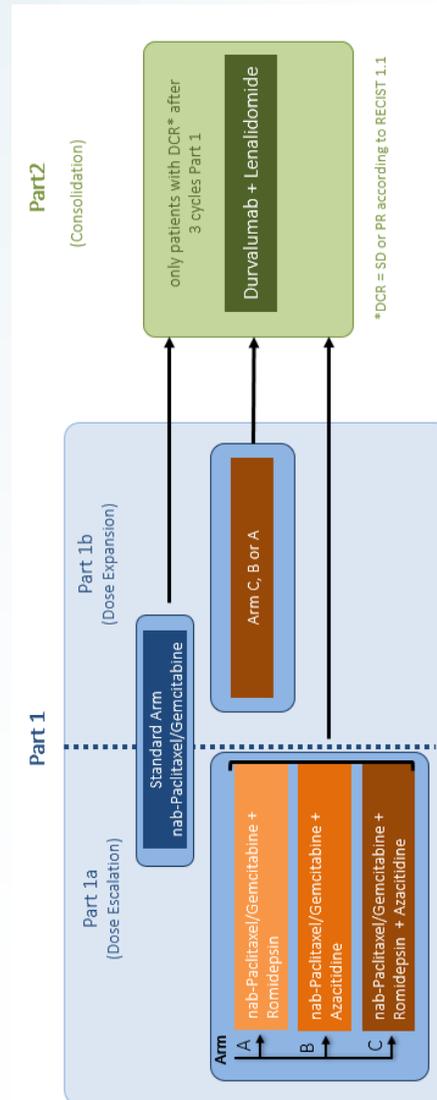
In diesem Teil der Studie wird der aus Part 1a bevorzugte Therapiearm (Arm C bevorzugt vor Arm B bevorzugt vor Arm A) expandiert.

Part 2

Im zweiten Teil der Studie, der Konsolidierungsphase, gehen alle Patienten aus dem ersten Teil der Studie (1a und 1b) mit mindestens kontrollierter Erkrankung (DCR, d.h. bei SD oder PR nach RECIST 1.1) und noch messbaren Läsionen nach drei Zyklen in Part 2 über.

Patienten, die nur mit nab-Paclitaxel/Gemcitabin als Standard-Chemotherapie behandelt werden, können in einen sogenannten „Standard-Arm“ rekrutiert werden (z.B. wenn kein freier Slot für einen der Therapiearme A, B oder C verfügbar ist) und erhalten ebenfalls nach 3 Zyklen bei kontrollierter Erkrankung die konsolidierende Therapie in Part 2.

Studiendesign



Studienziele

Primäres Ziel

1. Die Bestimmung der Sicherheit und Verträglichkeit von Azacitidin und/oder Romidepsin in Kombination mit nab-Paclitaxel/Gemcitabin in Part 1.
2. Die Bewertung des Potenzials von sequenziellem Immun-Targeting mit Durvalumab und Lenalidomid in Part 2.

Sekundäre Ziele

1. Die Beurteilung der Gesamt-ansprechrates in Part 1.
2. Die Darstellung einer viel-versprechenden klinischen Aktivität des ausgewählten epigenetischen und chemotherapeutischen Targeting-Ansatzes in Bezug auf die Krankheitskontrollrate.
3. Die Beurteilung der Gesamt-ansprechrates in Part 2.
4. Die Beurteilung des Gesamtüberlebens bei allen Patienten, die mit der empfohlenen Dosis und dem empfohlenen Behandlungsschema behandelt wurden.