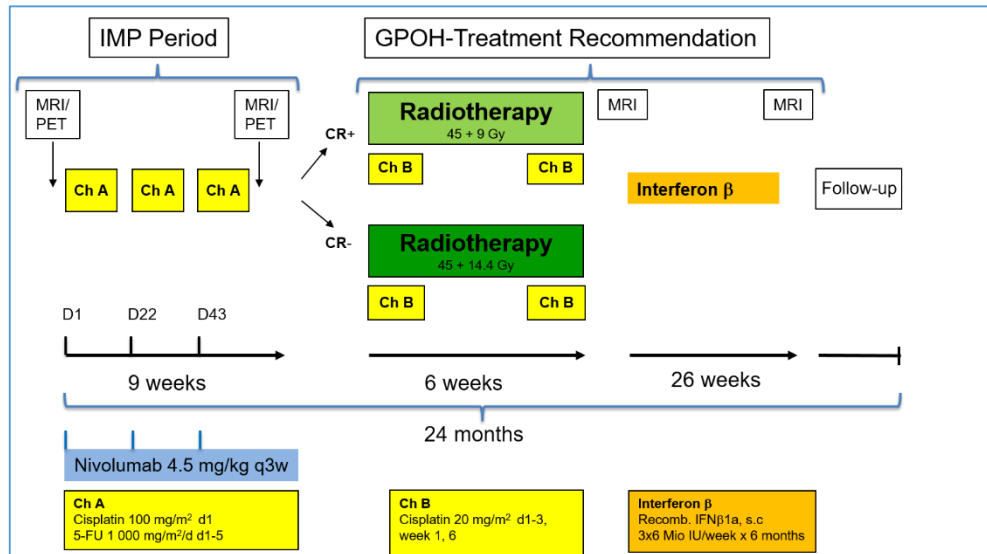


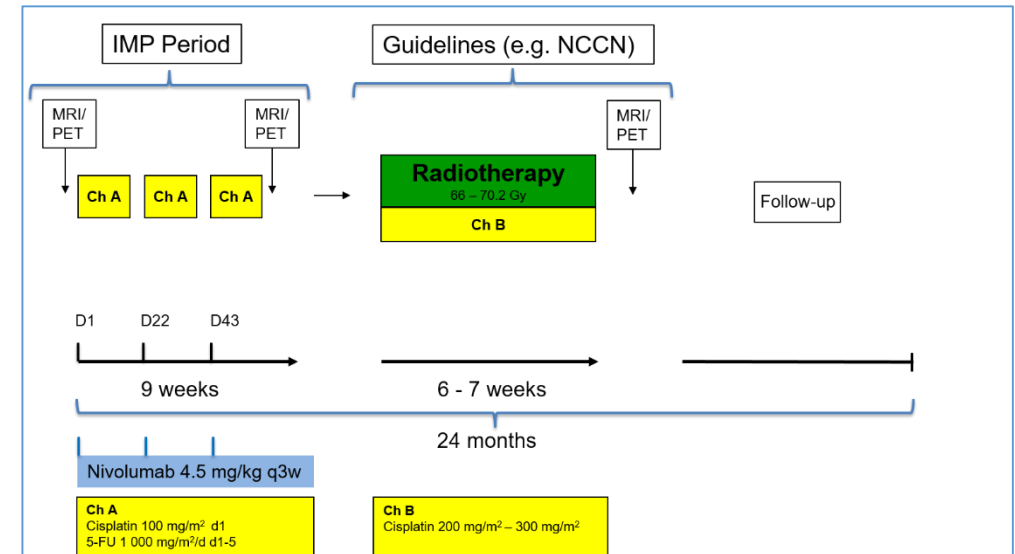
„Nivolumab in Combination with Cisplatin and 5-Fluorouracil as Induction Therapy in **Children** and **Adults** with EBV-positive **Nasopharyngeal Carcinoma** (EudraCT-Nummer: 2021-006477-32)

Primäres Studienziel: Verbessertes Tumoransprechen durch Hinzunahme von Nivolumab zur Induktionstherapie, damit Möglichkeit zur Reduktion der Strahlendosis und Verringerung des Risikos von Spätfolgen

- **Phase 2-Studie**, einarmig
- **Multizentrisch**, 35 Kliniken (derzeit 22 aktiv.) in Deutschland
- Rekrutierung: 57 Patienten in 3 Jahren
- Studienpatienten: Kinder und Erwachsene
- Start: Januar 2023
- **Status: aktiv**
- Finanzierung: Deutsche Krebshilfe
- Sponsor: GPOH gGmbH
- Nivolumab wird kostenlos durch BMS gestellt
- Leitender Prüfarzt: Prof. Dr. Udo Kontny, Aachen

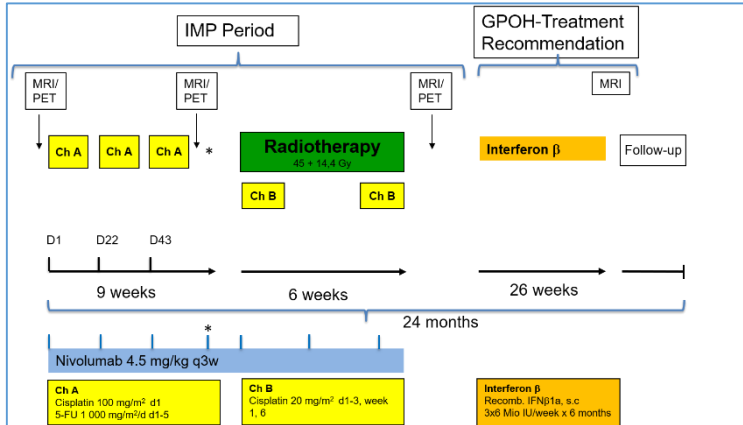


Stratum A: Patienten ≤ 25 Jahre, ohne Metastasen, CR oder PR nach Induktion

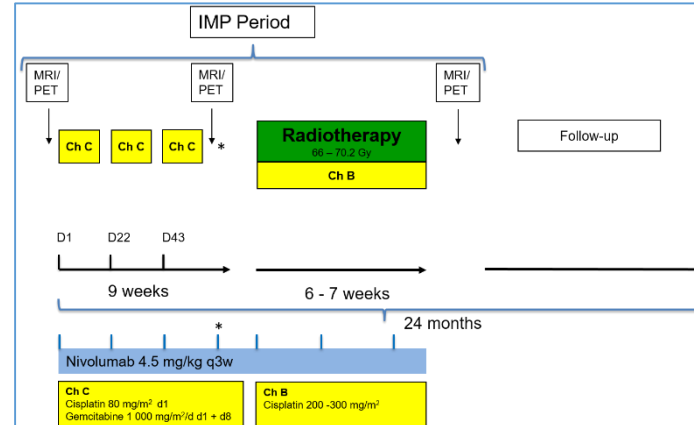


Stratum B: Patienten > 25 Jahre, ohne Metastasen, CR oder PR nach Induktion

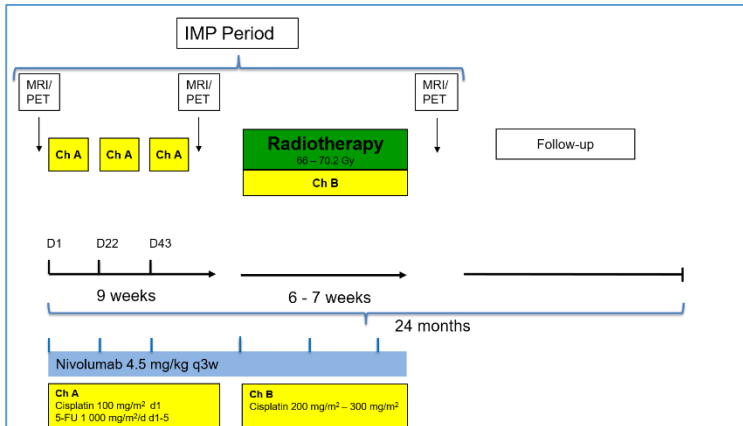
„Nivolumab in Combination with Cisplatin and 5-Fluorouracil as Induction Therapy in Children and Adults with EBV-positive Nasopharyngeal Carcinoma (EudraCT-Nummer: 2021-006477-32)



Stratum C: Patienten ≤ 25 Jahre, SD nach Induktion oder mit Metastasen



Stratum E: Patienten > 25 Jahre, mit Metastasen



Stratum D: Patienten > 25 Jahre, SD nach Induktion

Einschlußkriterien

- Histologisch bestätigtes, neu diagnostiziertes NPC bei Pat. ≥ 3 bis < 18 Jahren oder Histologisch bestätigtes, neu diagnostiziertes NPC bei Pat. ≥ 18 Jahren, EBV pos., WHO Stad. II, III
- AJCC Stadium ≥ II (Kinder), ≥ III (Erwachsene)
- Messbare Erkrankung per MRT via RECIST 1.1
- Ausreichendes Tumorgewebe für Referenz und PD-L1-Staining
- Informed Consent

Referenzdiagnostik

- Pathologie
- Radiologie
- PET-CT, PET-MRT
- EBV-PCR
- DPD-Genvarianten

Referenzstrahlentherapie

- Support bei der Planung der Radiatio

Kontakt

Prof. Dr. Udo Kontny

Päd. Hämatologie, Onkologie & SZT, Uniklinik RWTH Aachen

Tel. 0241-80-88892 FAX: 0241-80-82481

Email: ukontny@ukaachen.de

Prof. Dr. Hans Christiansen, Radiotherapie, MH Hannover

Email: Christiansen.Hans@mh-hannover.de

Prof. Dr. Beate Timmermann, Radio-/Protonentherapie, Westdeutsches Protonenzentrum, Essen

Email: Beate.Timmermann@uk-essen.de

Prof. Dr. Michael Eble, Radiotherapie, Uniklinik Aachen

Email: meble@ukaachen.de

Prof. Dr. Jens Peter Klußmann, HNO, Uniklinik Köln

Email: jens.klussmann@uk-koeln.de

Prof. Dr. Tim Brümmendorf, Innere Medizin, Uniklinik Aachen

Email: tbruemendorf@ukaachen.de