






Lokalisation	Situation/Linie	Besonderheiten	Studien
 <p><b>Adenokarzinome Magen und GEJ</b></p>	<b>kurativ</b>		<b>Dante (S663)</b> 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)
	<b>oligometastatisch</b>		<b>RENAISSANCE/FLOTS (S575)</b> 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 metastasiertem 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)
	<b>palliativ 1. Linie</b>	<b>HER2+ positiv</b>	<b>INTEGA AIO-STO-0217</b> Ipilimumab or FOLFOX in combination with Nivolumab and Trastuzumab in previously untreated HER2 positive locally advanced or metastatic EsophagoGastric Adenocarcinoma The randomized phase 2 INTEGA trial.
	<b>palliativ 1. Linie</b>	<b>squamous-cell carcinoma</b>	<b>RAMOS AIO-STO-0216/ass</b> 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
	<b>palliativ 1. Linie</b>	<b>HER2+ negativ</b>	<b>Moonlight (S628)</b> Modified FOLFOX +/- Nivolumab and Ipilimumab in patients with previously untreated advanced or metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction – A randomized phase 2 trial.
	<b>palliativ, 2. Linie</b>		<b>RAP (S664)</b> Avelumab + Paclitaxel / Ramucirumab as second line treatment in gastro-esophageal adenocarcinoma: a phase II trial of the AIO
	<b>palliativ, 2. Linie</b>	<b>Taxan-Vorbehandlung</b>	<b>RAMIRIS (S602)</b> 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)
<b>Gastrointestinale Stromatumore</b>	<b>kurativ</b>	<b>GIST Hochrisiko R0 oder R1 Resektion</b>	<b>SSG XXII (S597)</b> 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 adjuvanten Therapie für weitere 24 Monate (Arm A) oder Nachbeobachtung (Arm B). (Phase III Therapiestudie)
 <p><b>Kolonkarzinom</b></p>	<b>palliativ, 1. /3. Linie</b>	<b>RAS-WT</b> <b>3. Linie: Nachweis eines RAS-WT nach erneuter Biopsie innerhalb von 4 Wochen nach Randomisation; mind 4 Monate Abstand zur letzten Cetuximabgabe</b>	<b>AIO-KRK-0114 / FIRE-4 (S625)</b> 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)
	<b>palliativ 1. Linie</b>	<b>RAS-WT und RAS-MT</b>	<b>ISOFOL (S655)</b> A randomized, multicenter, parallel-group, Phase IIb/III study to compare the efficacy of arfolitoxin versus leucovorin in combination with 5-fluorouracil, oxaliplatin, and bevacizumab in patients with advanced colorectal cancer.
	<b>palliativ 1. Linie</b>	<b>BRAF-MT</b>	<b>Fire 4.5 (S670)</b> FIRE-4.5 Randomised study to investigate FOLFOLXIRI plus Cetuximab vs. FOLFOLXIRI plus bevacizumab as first-line treatment of BRAF-mutated metastatic colorectal cancer
	<b>palliativ 1. Linie</b>	<b>Elderly patients</b>	<b>Elderly (S629)</b> Afibercept 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 + afibercept and 5-FU + oxaliplatin in elderly and frail elderly patients with mCRC scheduled to receive first line treatment.
	<b>palliativ, 3. und weitere Linien</b>		<b>RAMTAS (S643)</b> A Phase IIb Study of RAMucirumab in Combination with TAS102 vs. TAS102 Monotherapy in Chemotherapy Refractory Metastatic Colorectal Cancer Patients
<b>Rektum</b>	<b>kurativ, neoadjuvant</b>	<b>durch MRT definiertes T3 Stadium</b>	<b>AIO-KRK-0214 (S607)</b> mFOLFOX6 vs. mFOLFOX6 + afibercept as neoadjuvant treatment in MRI-defined T3-rectal cancer Patienten mit lokal fortgeschrittenem Tumor des Rektums oder des Rektosigmoidalen Überganges gestaged als cT3 CRM-negative mittels MRT erhalten 6 Zyklen neoadjuvante Chemotherapie mit mFOLFOX6 (Arm A) vs. mFOLFOX6 + afibercept (Arm B) gefolgt von der Tumor-Resektion; PEP: pathologische Tumorresponse. (Phase II Therapiestudie)
<b>HCC</b>			<b>IMMULAB</b> A phase II trial of immunotherapy with pembrolizumab in combination with local ablation for patients with early stage hepatocellular carcinoma (HCC)
<b>Pankreas</b>			<b>PARAGON</b> 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.
	<b>palliativ, 1. Linie</b>		<b>Napoli-3 (S687) - Initiierung Q2 2020</b> 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.
 <p><b>Gallengangs Karzinom</b></p>	<b>palliativ, 1. Linie</b>		<b>NIFE (S630)</b> 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.
	<b>palliativ, 1. Linie</b>		<b>MK-3475-966 (S673)</b> 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
<b>Gallenblasen-/gangs Karzinom</b>	<b>neoadjuvant</b>		<b>GAIN (S662)</b> 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).
 <p><b>Lungentumore</b></p>			<b>CA 209-77T</b> 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
	<b>palliativ, 1. Linie</b>	<b>PD-L1 TPS ≥ 1%</b>	<b>MK7902-006 (S668)</b> 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)
	<b>palliativ, 1. Linie</b>	<b>PD-L1 TPS ≥ 50%</b>	<b>GO 41717</b> 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
	<b>palliativ, 1. Linie</b>	<b>ALK +</b>	<b>ABP AIO-TRK-0219 (S681)</b> Advancing Brigatinib Properties in anaplastic lymphoma kinase positive non-small cell lung cancer (ALK+ NSCLC) patients by deep phenotyping
<b>Nierenzellkarzinom</b>			<b>CaboCheck</b> Cabozantinib in adult patients with advanced renal cell carcinoma following prior systemic check point inhibition therapy: a retrospective, non-interventional study
 <p><b>Ovarialkarzinom</b></p>		<b>Uterus-Myome</b>	<b>MARGI-T (S667) - Initiierung Q2 2020</b> 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
	<b>palliativ, ab 2. Linie</b>	<b>Platin-vorbehandelt</b>	<b>COMPASS (S634) - Initiierung Q2 2020</b> 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
<b>Lymphome</b>	<b>Hodgkin-Lymphom</b>	<b>fortgeschrittene Stadien (II B mit MT und/oder ENB; III und IV)</b>	<b>HD21 (S586)</b> Treatment optimization trial in the first-line treatment of advanced stage Hodgkin lymphoma; comparison of 6 cycles of escalated BEACOPP with 6 cycles of BrEACDD Pat. im fortgeschrittenen Stadium werden 1:1 ransomisiert in 6 Zyklen BEACOPPesc. vs. 6 Zyklen BrEACDD mit Interim PET-CT nach 2 Zyklen; PET pos. Lymphomreste ≥ 2,5 cm nach Therapie-Ende werden nachbestrahlt (Phase III Therapiestudie)
<b>SCCHN (Head and Neck)</b>	<b>palliativ</b>	<b>HPV16-positiv</b>	<b>ISA101b-HN-01-17</b> 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)
<b>Alle Entitäten</b>		<b>parenterale Ernährung</b>	<b>PEKANNUSS (S685)</b> Open-label, randomized, multicenter, phase IV trail comparing parenteral nutrition using Eurotubes vs. traditional 2/3-chamber bags in subjects with metastatic or locally advanced inoperable cancer requiring parenteral nutrition
	<b>1. Linie</b>	<b>HER2+ positiv</b>	<b>MP0274-CP101 (S659)</b> HER2-Antikörper bei soliden HER2+ Tumoren Bei MP0274-CP101 einarmig, multizentrische, Phase-I-Dosiseskationsstudie mit „biparatomic Designed Ankyrin Repeat Protein“ – DARPIn® (MP0274). Für HER2+ Tumoren nach Standardversagen
	<b>palliativ</b>	<b>Ergänzung CPI-Behandlung: Melanom, NSCLC (non-small cell lung cancer), klarzelligem Nierenzellkarzinom, Urothelkarzinom oder Plattenepithelkarzinom des Kopf- oder Halsbereichs</b>	<b>VACCIBODY (S650)</b> Bei der Vaccibody- Studie handelt es sich um eine Phase I/IIa-Studie mit einer individualisierten VB10.NEO-Immuntherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Melanom, NSCLC (non-small cell lung cancer), klarzelligem Nierenzellkarzinom, Urothelkarzinom oder Plattenepithelkarzinom des Kopf- oder Halsbereichs, die mit der aktuellen Standard-Care-Immun-Checkpoint-Inhibition (CPI) kein komplettes Ansprechen erreicht haben. Nach dem Screening müssen die Patienten mindestens 12 Wochen lang einen CPI (Anti-PD-1 oder Anti-PD-L1) als Behandlungsstandard des Patienten und gemäß den derzeit zugelassenen Indikationen erhalten haben. Der Impfstoff VB10.NEO wird zu dieser fortlaufenden CPI-Behandlung hinzugefügt und darf die Standardtherapie nicht ersetzen. Patienten werden nur dann in die Studie eingeschlossen, wenn ein gewisser Nutzen für die CPI-Behandlung erwartet wird. Patienten, die sich mindestens 12 Wochen vor dem Screening einer CPI-Behandlung unterzogen haben, und laut RECIST kein Ansprechen im Sinne einer stabiler oder partieller Remission erreicht haben (ECOG ≤ 1) können auch in die Studie eingeschlossen werden. Die VB10.NEO-Impfungen beginnt dann nach weiteren 12-16 Wochen Herstellungszeitraum, d.h. nach mindestens 24-28 Wochen kontinuierlicher CPI-Behandlung.
<b>Sonstige Studien</b>	<b>kurativ/palliativ</b>	<b>geplantes Dünndarm- oder Dickdarmsoma</b>	<b>Stella (S558)</b> 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)