

KURZPROTOKOLL **MAGE-A3**

Öffentlicher Titel	Adjuvante Immuntherapie bei Mage-A3 pos. Melanomen im Stadium III
Wissenschaftl. Titel	Doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Phase III Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit eines recMAGE-A3+As15 ASCI als adjuvante Therapie bei Patienten mit Mage-A3 positivem, reseziertem Melanom im Stadium III
Kurztitel	MAGE-A3
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Pharma-Studie, doppelblind, kontrolliert
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Haut: Hautkrebs: Schwarzer Hautkrebs (Malignes Melanom) - adjuvant
Ziele	<ul style="list-style-type: none">- Beurteilung der Wirksamkeit von recMAGE-A3+AS15 ASVI in Bezug auf die progressionsfreie Überlebenszeit in der Gesamtpopulation der Patienten
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten zur Voruntersuchung auf eine MAGE-A3-Expression anhand reseziertem Tumorgewebe- schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten zur Hauptstudie- männliche und weibliche Patienten mit einem histologisch nachgewiesenen Melanom der Haut im Stadium IIIB oder IIIC mit makroskopischer Beteiligung der Lymphknoten, das für einen chirurgischen Eingriff geeignet ist- der Patient muss durch einen höchstens 8 Wochen vor der Randomisierung durchgeführten chirurgischen Eingriff tumorfrei geworden sein- der Patient ist zum Zeitpunkt, zu dem er die Einwilligungserklärung unterschreibt mindestens 18 Jahre alt- der Tumor in den Lymphknoten des Patienten exprimiert das MAGE-A3 Gen, bestimmt anhand einer RT-PCR Analyse von mit Formalin-fixiertem, Paraffin eingebetteten Tumorgewebe- der Patient hat sich vom chirurgischen Eingriff vollständig erholt- ECOG-Leistungsverhältnis von 0 bis 1 zum Zeitpunkt der Randomisierung- Der Patient muss über ausreichend Knochenmarksreserven verfügen sowie eine ausreichende Nieren- und Leberfunktion aufweisen. Beurteilung anhand der standardmäßigen Laborkriterien:<ul style="list-style-type: none">- 1) absolute Neutrophilenzahl $\geq 1,5 \times 10^9 /l$- 2) Thrombozytenzahl $\geq 75 \times 10^9 /l$- 3) Serumkreatinin $\leq 1,5 \times \text{ULN}$- 4) Gesamtbilirubin $\leq 1,5 \times \text{ULN}$- 5) Transaminase $\leq 1,5 \times \text{ULN}$- Frauen dürfen nicht gebärfähig sein, d.h. es muss derzeit eine Tubenligatur, Hysterektomie oder Ovariectomie vorliegen oder sie müssen postmenopausal sein. Gebärfähige Frauen müssen 30 Tage lang vor der Verabreichung der Studienbehandlung eine angemessene Verhütungsmethode anwenden. Ein Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis muss vor dem Studieneinschluss vorliegen.- Der Patient ist nach Auffassung des Prüfers in der Lage und bereit sich an die Protokollanforderungen zu halten
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Der Patient leidet an einem Augen- oder Schleimhautmelanom- Beim Patienten liegen In-transit Metastasen vor- Nach der Lymphknotenentfernung, aufgrund welcher der Patient Studien-geeignet ist, wurde der Patient mit einer adjuvanten Krebstherapie behandelt bzw. eine Behandlung ist geplant- Dauermedikation (> 7 Tage hintereinander) mit systemischen Kortikosteroiden oder Immunsuppressiva als Begleitmedikation ist erforderlich

KURZPROTOKOLL MAGE-A3

- Verwendung eines anderen Studienmedikamentes innerhalb von 30 Tagen vor der Randomisierung
- Vorhandensein einer früheren Autoimmunerkrankung (MS, Lupus, entzündliche Darmerkrankung)
- Familienanamnese weist einen angeborenen/erblichen Immundefekt auf
- Patient ist HIV positiv bzw. immunsupprimiert
- Allergische Erkrankungen / Reaktionen, die durch einen Bestandteil der Behandlung wahrscheinlich verschlimmert werden
- Vorhandensein einer psychischen Erkrankung / Suchterkrankung
- Der Patient leidet an schwerwiegenden medizinischen Problemen, welche nicht mit der Krebserkrankung in Verbindung stehen und die den Studienverlauf beeinträchtigen können bzw. die Sicherheit des Patienten gefährden
- Vorliegen einer nicht kontrollierten Blutgerinnungsstörung

Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	Mage-A3
Gütesiegel	DQS; IQ Net (ISO9001-2008)
Sponsor	GlaxoSmithKline (Hauptsponsor)
Förderer	GlaxoSmithKline
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2008-002447-16