KURZPROTOKOLL ISA101b-OPC-03-19

Öffentlicher Titel Phase II Studie zur ISA101b Impfung als Zweitlinientherapie bei wiederkehrendem

HPV16+ Oropharynxkarzinom

Wissenschaftl. Titel A Phase II Study of cemiplimab, an anti-PD-1 monoclonal antibody, and ISA101b

vaccine in patients with recurrent/metastatic HPV16-positive Oropharyngeal Cancer who

have experienced disease progression with prior anti-PD-1 therapy

Kurztitel ISA101b-OPC-03-19

Studienart multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie

Studienphase Phase II

Erkrankung Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Zweitlinie oder höher

Alter 18 Jahre und älter

Molekularer Marker HPV

Prüfzentren Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Gießen (Aktiv)

Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Rudolf-Buchheim-Straße 8

35392 Gießen

Dr. med. Christine Langer Tel: 00641 98543701

Krankenhaus Nordwest GmbH (Rekrutierung beendet)

Institut für klinisch-onkologische Forschung

Steinbacher Hohl 2-26 60488 Frankfurt am Main Kristina Steinmetz

steinmetz.kristina@khnw.de

Sponsor Isa Therapeutics

Registrierung in anderen ClinicalTrials.gov NCT04398524

Studienregistern EudraCT 2020-003652-32 (primäres Register)

Links Zu den Ein- und Ausschlusskriterien