

KURZPROTOKOLL
PMV-586-101

Öffentlicher Titel	Phase-1/2-Studie zur Bewertung von PC14586 bei lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren mit TP53-Y220C-Mutation
Wissenschaftl. Titel	A Phase 1/2 Open-label, Multicenter Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of PC14586 in Patients with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors Harboring a TP53 Y220C Mutation (PYNNAACLE)
Kurztitel	PMV-586-101
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, Pharma-Studie, mehrarmig
Studienphase	Phase I/II

KURZPROTOKOLL **PMV-586-101**

Erkrankung

Kinder: andere Tumorerkrankungen: Lebertumoren (Hepatoblastom)
Lunge: Lungenkrebs: Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC) - Zweitlinie oder höher
Kinder: Keimzelltumoren: Zweitlinie oder höher
Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): sonstige Therapiestudien
Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Zweitlinie oder höher
Kinder: andere Tumorerkrankungen: Neuroblastom
Weichteile: Sarkome: Zweitlinie oder höher
Kinder: Sarkome: Zweitlinie oder höher
Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Chondrosarkom
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane:
Gebärmutter-schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) - Zweitlinie oder höher
Lunge: Lungenkrebs: Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) - Zweitlinie oder höher
Verdauung: Analkrebs: sonstige Therapiestudien
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane:
Gynäkologische Sarkome
Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Osteosarkom
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: Vagina-
/Vulvakarzinom
Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: Zweitlinie oder höher
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane:
Keimzelltumoren
Verdauung: Darmkrebs (Kolarektales Karzinom): Zweitlinie oder höher
Geschlechtsorgane: Brustkrebs: Brustkrebs des Mannes
Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Zweitlinie oder höher
Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Schilddrüsenkrebs: Zweitlinie oder höher
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane:
Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane:
Prostatakrebs - Zweitlinie oder höher
Nervensystem: Meningeome: Zweitlinie oder höher
Nervensystem: Gliome: WHO Grad II und Grad III - Zweitlinie oder höher
Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): Zweitlinie oder höher
Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): Zweitlinie oder höher
Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): Zweitlinie oder höher
Kinder: Hirntumoren: Zweitlinie oder höher
Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: Zweitlinie oder höher
Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): Zweitlinie oder höher
Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): Zweitlinie oder höher
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane:
Peniskarzinom
Kinder: andere Tumorerkrankungen: Wilmstumor (Nephroblastom)
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane:
Hodenkrebs
Kinder: andere Tumorerkrankungen: sonstige Studien
Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: Zweitlinie oder höher
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane:
Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) - Zweitlinie oder höher
Kinder: andere Tumorerkrankungen: Histiozytose
Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane:
Gebärmutterkörperkrebs (Uteruskarzinom)
Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): Ewingsarkom

Alter

12 Jahre und älter

KURZPROTOKOLL
PMV-586-101

Prüfzentren

Innere Medizin 2 (Aktiv)
Hämatologie / Medizinische Onkologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Nicole Wamser
nicole.wamser@unimedizin-ffm.de

Universitätsmedizin Frankfurt (Aktiv)
Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Nicole Wamser
nicole.wamser@unimedizin-ffm.de

Sponsor

PMV Pharmaceuticals

**Registrierung in anderen
Studienregistern**

EUCT 2023-504251-27-00
ClinicalTrials.gov NCT04585750

Links

[Studiendokumente zum Download \(roXtra\)](#)
[Zu den Ein- und Ausschlusskriterien](#)