

**KURZPROTOKOLL**  
**Checkmate 143 BMS**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase-3-Studie zu Wirksamkeit und Sicherheit von Nivolumab in Kombinationstherapie bei Patienten mit Glioblastomen
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Eine randomisierte offene Phase-3-Studie mit Nivolumab versus Bevacizumab und eine Sicherheitsstudie mit Nivolumab oder Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem Glioblastom (GBM)
<b>Kurztitel</b>	Checkmate 143 BMS
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - sonstige Studien
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Histologisch gesichertes primäres Glioblastom oder Gliosarcom WHO °IV mit verfügbarem Tumormaterial</li><li>- Erstes Rezidiv mit Vorbehandlung bestehend aus mindestens Strahlentherapie + Temozolomid</li><li>- Mindestens 12 Wochen Abstand zu Abschluß der Strahlentherapie, falls Rezidiv nicht bioptisch gesichert und innerhalb des Strahlenfelds</li><li>- Intervall <math>\geq</math> 28 d ab Resektion; Intervall <math>\geq</math> 4 Wochen ab letzter Behandlung; Lebenserwartung <math>\geq</math> 12 Wochen</li><li>- Karnofsky-Score <math>\geq</math> 70</li><li>- Sauerstoffsättigung <math>\geq</math> 92%; unauffällige Laborparameter</li><li>- Sichere Empfängnisverhütung</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Leptomeningeale Metastasierung</li><li>- Aktive Autoimmunerkrankung</li><li>- Frühere Radiochirurgie</li><li>- Steroidbedarf <math>\geq</math> 10 mg Prednisolon / Tag</li><li>- Vorbehandlung mit Bevacizumab</li><li>- Nachweis einer Hirnblutung in Baseline-Mrt</li><li>- RR systolisch <math>&gt;</math> 150 mmHg, diastolisch <math>&gt;</math> 100 mmHg</li><li>- Schlaganfall, Myokardinfarkt <math>&lt;</math> 6 Monate, signifikante KHK, Herzinsuffizienz</li><li>- Pulmonale Blutungen, Hämoptysen</li><li>- Gastrointestinale Vorerkrankungen</li><li>- Wundheilungsstörungen</li><li>- Antikoagulation</li><li>- Hepatitis B, C, HIV</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Fallzahl</b>	372
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Nachbeobachtung) Dr. Senckenbergisches Institut für Neuroonkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Joachim Steinbach Tel: 069 6301-87711 <a href="mailto:Joachim.Steinbach@unimedizin-ffm.de">Joachim.Steinbach@unimedizin-ffm.de</a>
<b>Sponsor</b>	Bristol-Myers Squibb
<b>Förderer</b>	Bristol-Myers Squibb
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	EudraCT 2013-003738-34