

**KURZPROTOKOLL**  
**CA209-459**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase III Studie zu Nivolumab vs Sorafenib als Erstlinienbehandlung bei fortgeschrittenem Leberzellkarzinom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	A Randomized, Multi-center Phase III Study of Nivolumab versus Sorafenib as First-Line Treatment in Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma
<b>Kurztitel</b>	CA209-459
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig
<b>Studienphase</b>	Phase III
<b>Erkrankung</b>	Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): Erstlinie
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Histologically confirmed advanced hepatocellular carcinoma, not eligible for surgical and/or locoregional therapies; or progressive disease after surgical and /or locoregional therapies</li><li>- Locoregional therapy for hepatocellular carcinoma (HCC) must be completed at least 4 weeks prior to the baseline scan</li><li>- Child-Pugh Class A</li><li>- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (PS) 0 or 1</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Known fibrolamellar HCC, sarcomatoid HCC, or mixed cholangiocarcinoma and HCC</li><li>- Prior liver transplant</li><li>- Active, known, or suspected autoimmune disease</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Fallzahl</b>	726
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Nachbeobachtung) Medizinische Klinik I, Gastroenterologie/Hepatologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. Silke Flebbe Tel: 069 6301-87769 Fax: 069 6301-6580 <a href="mailto:flebbe@med.uni-frankfurt.de">flebbe@med.uni-frankfurt.de</a>
<b>Sponsor</b>	Bristol-Myers Squibb
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	EudraCT 2015-002740-13 ClinicalTrials.gov NCT02576509