KURZPROTOKOLL
CA209-548

Öffentlicher Titel	Phase II Studie mit Temozolomid und Strahlentherapie in Kombination mit Nivolumab oder Placebo bei neu diagnostiziertem Glioblastom
Wissenschaftl. Titel	Eine randomisierte einfach verblindete Studie der Phase II mit Temozolomid und Strahlentherapie in Kombination mit Nivolumab oder Placebo bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom, welches einen methylierten MGMT-(O-6 -Methylguanin-DNA-Methyltransferase)-Promoter aufweist
Kurztitel	CA209-548
Studienart	multizentrisch, Therapiestudie, randomisiert, zweiarmig, einfach verblindet
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Erstlinie
Einschlusskriterien	- Newly-diagnosed histologically-confirmed supratentorial glioblastoma (Grade IV malignant glioma by World Health Organization, including gliosarcoma) - Able to taper steroids (preferably discontinued). Dose at randomization must be <= 20 mg prednisone or <= 3 mg dexamethasone daily (or equivalent) - Karnofsky performance status of >= 70
Ausschlusskriterien	- Biopsy-only of GBM at surgery, defined as <20% resection of enhancing tumor - positive Hep B or C
Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	MGMT Promoter, methyliert
Fallzahl	320
Prüfzentren	**Universitätsklinikum Frankfurt** (Nachbeobachtung) Dr. Senckenbergisches Institut für Neuroonkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Joachim Steinbach Tel: 069 6301-87711 Joachim.Steinbach@kgu.de
Sponsor	Bristol-Myers Squibb
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2015-004722-34 ClinicalTrials.gov NCT02667587

© Clinical Trial Center Network (CTCN) Zentrale am Universitätsklinikum Frankfurt
Ohne Gewähr für Richtigkeit oder Vollständigkeit