

**KURZPROTOKOLL**  
**CA209-548**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase II Studie mit Temozolomid und Strahlentherapie in Kombination mit Nivolumab oder Placebo bei neu diagnostiziertem Glioblastom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	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
<b>Kurztitel</b>	CA209-548
<b>Studienart</b>	multizentrisch, Therapiestudie, randomisiert, zweiarmig, einfach verblindet
<b>Studienphase</b>	Phase II
<b>Erkrankung</b>	Nervensystem: Gliome: Glioblastom (WHO Grad IV) - Erstlinie
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Newly-diagnosed histologically-confirmed supratentorial glioblastoma (Grade IV malignant glioma by World Health Organization, including gliosarcoma)</li><li>- Able to taper steroids (preferably discontinued). Dose at randomization must be &lt;= 20 mg prednisone or &lt;= 3 mg dexamethasone daily (or equivalent)</li><li>- Karnofsky performance status of &gt;= 70</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Biopsy-only of GBM at surgery, defined as &lt;20% resection of enhancing tumor</li><li>- positive Hep B or C</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Molekularer Marker</b>	MGMT Promoter, methyliert
<b>Fallzahl</b>	320
<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>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	EudraCT 2015-004722-34 ClinicalTrials.gov NCT02667587