

Melanom

Stadium III resektabel

neoadjuvant (vor OP)

L19IL2 + L19TNF + OP vs nur OP (PIVOTAL, Philogen)

Einschluss u.a.: St. IIIB/C, vollst. resezierbare
bzw. injizierbare Läsionen (>10mm)

Ausschluss u.a.: Uvea-/Schleimhaut-MM,
Infektionserkr., Herzerkr., Autoimmunerkr.

Stadium III / IV Primärtumor

adjuvant (tumorfrei)

Stadium III/IV

Second-Line

BNT111-01 (BNT111+Cemiplimab oder Einzelwirkstoff)

Einschluss u.a.:

Histologisch bestätigtes nicht resezierbares kutanes
Melanom Stadium III/IV (metastasiertes) messbare
Erkrankung, bestätigte Krankheitsprogression
während/nach zugelassenen Anti-PD-1-Therapie,
zuvor mindestens 1 nicht mehr als 5 Therapielinie,
LDH ≤ ULN, ECOG ≤ 1

Ausschluss u.a.:

Uveal-, Acral- oder Schleimhautmelanom,
Vorgeschichte/aktuelle Hinweise auf signifikante
Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Splenektomie ,
Aktuelle Anwendung/Anwendung innerhalb von 3
Monaten vor Studieneinschluss zur systemischen
Immunsuppression

First-Line

C4221016 Starboard (EncoBini+Pembrolizumab vs Pembrolizumab bei BRAF-Mutation)

Ein/Ausschluss u.a.:

Stad. IIIB/IIIC/D/IV
Melanom

Keine Mukosal- oder Aderhautmelanome
Hirnmetastasen erlaubt (stabil und vorbehandelt)
BRAF V600E/K Mutation

Erlaubte Vortherapien:

nur adjuvante Vortherapien
erlaubt, 6-monatige Auswaschphase

Nicht Interventionelle Studie (NIS) Beobachtungsstudien

Bering

Encorafenib plus Binimetinib bei Patienten
mit lokal fortgeschrittenem nicht -
resezierbarem oder metastasiertem, BRAF
V600-mutiertem Melanom: eine multi-
zentrische, multi-nationale, prospektive

nicht melanozytärer Hautkrebs

Merkelzellkarzinom

MCC-TRIM

(Beobachtungsstudie, MERCK)

Nichtinterventionelle Kohortenregister-
Studie zur Bewertung der Merkmale und des
Managements von Patienten mit
Merkelzellkarzinom in Deutschland.

Plattenepithelkarzinom

CemiSkin

(Beobachtungsstudie)

nicht- interventionelle Kohortenstudie
für Patienten mit Plattenepithelkarzinom , die
mit Libtayo ® / Cemiplimab behandelt werden