

INFORM2 NivEnt

In dieser Studie wird die Behandlung mit einer Kombination aus den beiden Medikamenten Nivolumab (Niv) und Entinostat (Ent) untersucht. Nivolumab ist ein zugelassenes Medikament für verschiedene Tumorarten bei Erwachsenen und hat bisher in Phase I/II-Studien mit Kindern vielversprechende Ergebnisse gezeigt. Entinostat ist noch nicht auf dem Markt, aber die ersten Ergebnisse mehrerer Studien sind ebenfalls vielversprechend.

Welche Patienten können in die Studie aufgenommen werden?

Patienten mit

- a) der Diagnose eines rezidierten oder refraktären (d. h. gegen die vorherige Behandlung resistenten) soliden Tumors (Neuroblastom, Nephroblastom, rhabdoider Tumor, Rhabdomyosarkom, Osteosarkom usw.) oder eines rezidierten oder refraktären Hirntumors (Medulloblastom, Ependyom, ATRT, hochgradiges Gliom usw.)
- b) einem neu diagnostizierten hochgradigen Gliom, welche an einem konstitutionellen Mismatch-Reparatur-Mangelsyndrom leiden (eine spezifische seltene genetische Erkrankung, die zu einer Prädisposition für bestimmte Tumorarten führt), und für das es keine etablierte Standardtherapie gibt

Die Patienten sollten zwischen 6 und 21 Jahre alt sein, wenn sie sich für die Studie anmelden.

Wie lange dauert die Studie und wie häufig sind die Besuche?

Die Behandlung im Rahmen der Studie dauert 12 Monate (d. h. 12 Zyklen). Bei einzelnen Patienten, die einen klinischen Nutzen erfahren, ist eine Fortsetzung der Behandlung über den 12. Zyklus hinaus für maximal weitere 12 Monate oder bis zum Ende der Studie möglich. Während der Behandlung sind alle zwei Wochen Besuche in der Tagesklinik des Krankenhauses erforderlich (in den ersten beiden Zyklen sind wöchentliche Besuche obligatorisch).

Kontakt

Standort: Zürich, PI: Dr. Nicolas Gerber

Kontakt: sabine.holzapfel@kispi.uzh.ch

Weitere Informationen

KOFAM: [Link](#)

clinicaltrials.gov: [NCT03838042](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03838042)

INFORM2 NivEnt

In this study, treatment with a combination of the two drugs Nivolumab (Niv) and Entinostat (Ent) is evaluated. Nivolumab is a marketed drug for several tumor types in adults and has so far shown promising results in phase I/II trials with children. Entinostat is not yet marketed, but first results of several trials are also promising.

Which patients can be included in the trial?

Patients with

- a) a diagnosis of a relapsed or refractory (i.e. resistant to previous treatment) solid tumor (neuroblastoma, nephroblastoma, rhabdoid tumor, rhabdomyosarcoma, osteosarcoma, etc.) or a relapsed or refractory brain tumor (medulloblastoma, ependymoma, ATRT, high-grade glioma, etc.)
- b) a newly diagnosed high-grade glioma who have a constitutional mismatch repair deficiency syndrome (which is a specific rare genetic disease leading to a predisposition for some tumor types) with no established standard of care treatment option can participate.

Patient should be between 6 and 21 years of age, when registering for the trial.

How long does the study last and how frequent are the visits?

The treatment in the study lasts 12 months (i.e. 12 cycles). In individual patients that are experiencing clinical benefit, treatment continuation beyond cycle 12 is allowed for a maximum of additional 12 months or until end of study. During treatment, visits at the day care unit of the hospital are necessary every two weeks (in the first 2 cycles visits are mandatory every week).

Contact

Site: Zürich, PI: Dr. Nicolas Gerber

Contact: sabine.holzapfel@kispi.uzh.ch

More Information

KOFAM: [Link](#)

Clinicaltrials.gov: [NCT03838042](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03838042)

INFORM2 NivEnt

Dans cette étude, le traitement avec une combinaison des deux médicaments Nivolumab (Niv) et Entinostat (Ent) est évalué. Le nivolumab est un médicament commercialisé pour plusieurs types de tumeurs chez l'adulte et a jusqu'à présent montré des résultats prometteurs dans des essais de phase I/II avec des enfants. Entinostat n'est pas encore commercialisé, mais les premiers résultats de plusieurs essais sont également prometteur.

Quels patients peuvent être inclus dans l'essai ?

Les patients avec

- a) un diagnostic de tumeur solide récidivante ou réfractaire (c'est-à-dire résistante aux traitements antérieurs) (neuroblastome, néphroblastome, tumeur rhabdoïde, rhabdomyosarcome, ostéosarcome, etc.) ou une rechute ou tumeur cérébrale réfractaire (médulloblastome, épendymome, ATRT, gliome de haut grade, etc.)
- b) un gliome de haut grade nouvellement diagnostiqué qui a un syndrome constitutionnel de déficit de réparation des mésappariements (qui est une maladie génétique rare spécifique conduisant à une prédisposition pour certains types de tumeurs) sans option de traitement de norme de soins établie peut participer.

Le patient doit être âgé de 6 à 21 ans au moment de son inscription à l'essai.

Combien de temps dure l'étude et quelle est la fréquence des visites ?

Le traitement dans l'étude dure 12 mois (soit 12 cycles). Chez les patients individuels qui présentent un bénéfice clinique, la poursuite du traitement au-delà du cycle 12 est autorisée pour un maximum de 12 mois supplémentaires ou jusqu'à la fin des études. Pendant le traitement, des visites à l'unité de soins de jour de l'hôpital sont nécessaires toutes les deux semaines (dans les 2 premiers cycles les visites sont obligatoires chaque semaine).

Contact

Site : Zürich, PI : Dr Nicolas Gerber

Contact : sabine.holzapfel@kispi.uzh.ch

Plus d'information

KOFAM: [Lien](#)

Clinicaltrials.gov: [NCT03838042](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03838042)