

PNOC019:

Eine randomisierte, doppelblinde Pilotstudie zur neoadjuvanten Checkpoint-Inhibition, gefolgt von einer kombinierten adjuvanten Checkpoint-Inhibition bei Kindern und jungen Erwachsenen mit rezidivierendem oder progredientem hochgradigem Gliom (HGG)

Dies ist eine randomisierte, doppelblinde, dreiarmlige, Placebo-kontrollierte Phase-1-Pilotstudie zur Untersuchung der immunologischen lokalen und systemischen Veränderungen nach einer neoadjuvanten (vor der Resektionsoperation) Checkpoint-Inhibition bei Kindern und jungen Erwachsenen mit fortgeschrittenem oder rezidivierendem HGG. Bei den in dieser Studie eingesetzten Medikamenten handelt es sich um Nivolumab und Ipilimumab, die als Checkpoint-Inhibitoren wirken, um Tumorzellen für das Immunsystem des Patienten "sichtbar" zu machen.

Welche Patienten können in die Studie aufgenommen werden?

Männliche/weibliche Patienten mit rezidivierendem oder progressivem HGG (WHO-Grad III oder IV), die für eine chirurgische Tumorentfernung in Frage kommen.

Die Patienten sollten zwischen 6 Monaten und 22 Jahren alt sein, wenn sie sich für die Studie anmelden.

Wie lange dauert die Studie und wie häufig werden die Untersuchungen durchgeführt?

Nach der Infusion von Nivolumab und Placebo, Ipilimumab und Placebo oder Nivolumab und Ipilimumab (die Patienten werden nach dem Zufallsprinzip in eine dieser Gruppen eingeteilt) wird bei allen Teilnehmern eine möglichst sichere chirurgische Resektion durchgeführt. Sobald sich die Patienten von der Operation erholt haben, erhalten sie unabhängig von der neoadjuvanten Gruppe die gleiche Ergaltungstherapie: Nivolumab und Ipilimumab werden alle drei Wochen 3 Mal verabreicht, gefolgt von der Therapie mit Nivolumab, welche dann alle zwei Wochen stattfindet.

Kontakt

Standort: Zürich, PI: PD Dr. Nicolas Gerber

Ansprechpartner: glioma@kispi.uzh.ch

Weitere Informationen

KOFAM: [Link](#)

Clinicaltrials.gov: [NCT04323046](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04323046)

PNOC019:

A Randomized, Double-Blinded, Pilot Trial of Neoadjuvant Checkpoint Inhibition followed by Combination Adjuvant Checkpoint Inhibition in Children and Young Adults with Recurrent or Progressive High Grade Glioma (HGG)

This is a randomized, double-blinded, three-arm, placebo-controlled, pilot phase 1 trial to evaluate the immunological local and systemic changes following neoadjuvant (prior to resection surgery) checkpoint inhibition, as well as the preliminary efficacy of neoadjuvant checkpoint inhibition followed by surgery and adjuvant combination checkpoint inhibition in children and young adults with progressive or recurrent HGG. The drugs that are used in this trial are nivolumab and ipilimumab which act as checkpoint inhibitors in order to make tumor cells “visible” for the patient’s immune system.

Which patients can be included in the trial?

Male/female patients with recurrent or progressive HGG (WHO grade III or grade IV) who are candidates for surgical tumor debulking.

Patient should be between 6 months and 22 year of age, when registering for the trial.

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

After infusion of nivolumab and placebo, ipilimumab and placebo or nivolumab and ipilimumab (patients will be randomized to one of these groups) all participants will proceed with maximum safe surgical resection. Once a participant recovers from surgery, they will receive the same adjuvant therapy regardless of the neoadjuvant group: Nivolumab and ipilimumab will be given every three weeks for a total of three post-operative doses followed by nivolumab every 2 weeks.

Contact

Site: Zürich, PI: PD Dr. Nicolas Gerber

Contact: glioma@kispi.uzh.ch

More Information

KOFAM: [Link](#)

Clinicaltrials.gov: [NCT04323046](#)