

## LDE225 in combination with Paclitaxel in patients with advanced solid tumors. A multicenter phase I trial

Dagmar Hess, Markus Joerger, Aurelius Omlin

Die Kombination von LDE225 mit Paclitaxel wurde noch nicht getestet und es ist noch nicht bekannt welche Nebenwirkung entstehen können. Man kann noch nicht sicher sagen, dass diese Kombination eine Wirksamkeit bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren zeigt. Zudem kann eine Überlappung der Toxizität, insbesondere auf muskulärer Ebene, nicht ausgeschlossen werden. Die Aus- und Einschlusskriterien, sowie die spezifischen DLT Kriterien, die Dosisanpassungen und die Kriterien bezüglich Beendigung der Behandlung welche im Protokoll definiert sind, sollen die Risiken reduzieren und die Sicherheit der Patienten erhöhen. Was die mögliche Wirksamkeit dieser Kombination betrifft, konnte man nachweisen dass Inhibitoren des SMO Proteins eine Aktivität bei Patienten mit Medulloblastom und Basalzellkarzinom zeigen. Als Monotherapie schien die Aktivität in anderen Tumoren sehr begrenzt zu sein. Eine erhöhte Wirksamkeit bei anderen soliden Tumoren könnte durch die Kombination mit anderen Medikamenten entstehen. Darüber hinaus deuten präklinischen Daten darauf hin, dass die Inhibitoren des SMO Proteins (wie LDE225) die Empfindlichkeit der Krebszellen gegenüber Taxanen (z.B. Paclitaxel) zu erhöhen scheinen. Mit dieser Studie wollen wir die Verträglichkeit der Kombination von Paclitaxel mit LDE225 in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren nach Standard-Therapie beurteilen.

<b>keywords</b>	LDE225, Paclitaxel, phase I, solid tumors
<b>type of project</b>	clinical studies
<b>status</b>	automatically closed
<b>start of project</b>	2013
<b>end of project</b>	2015
<b>study design</b>	Phase I
<b>Swissmedic notification number</b>	2013DR1122
<b>responsible person</b>	Dr. med. Dagmar Hess