

A Phase Ib/II, open-label, multicenter study of INC280 in combination with buparlisib in adult patients with recurrent glioblastoma

Markus Joerger, Thomas Hundsberger, Monika Hollenstein, Marie Claire Desax

In diese Studie sollen Patienten eingeschlossen werden, die an rezidivierendem Glioblastom leiden. Untersuchungen haben gezeigt, dass bei der Entstehung und Aufrecht-erhaltung des Glioblastoms verschiedene Faktoren wie die Deregulierung der Phosphatidylinositol 3-Kinase Signal-übertragungswege sowie die Aktivierung des Tyrosinkina-serezeptors cMET eine Rolle spielen. Es wird vermutet, dass die Blockade eines Mechanismus nicht ausreicht, um das Wachstum der Tumorzellen zu verhindern (Bowers et al. 2000). Das Konzept, den PI3K-Inhibitor Buparlisib mit dem cMET-Inhibitor INC280 zu kombinieren, wurde an Glioblastom-Zelllinien untersucht. Die Wirksamkeit dieser Kombination konnte an einem in vivo Model bestätigt werden.

Das Primärziel der Studie ist die Bestimmung der maximal tolerierten Dosis für die Kombination INC280 und Buparlisib (Phase Ib), sowie die Beurteilung der klinischen Wirk-samkeit und Sicherheit (Phase II) der Kombination bei Patienten mit rezidivierendem Glioblastom.

Im zusätzlichen chirurgischem Arm der Phase II dieser Studie soll das pharmakokinetische (PK) und pharmako-dynamische (PD) Profil der Arzneimittelkombination bei Patienten ermittelt werden, die sich nach 7- bis 10tägiger Behandlung einer Tumorsektion unterziehen.

keywords	Phase Ib/II, open-label, multicenter study, INC280, buparlisib, glioblastoma
type of project	clinical studies
status	automatically closed
start of project	2013
end of project	2015
study design	Phase Ib/II, open-label, multicenter study
responsible person	PD Dr. med. Markus Jörger