

Open label, non-randomized, Phase IB study to characterize safety, tolerability and recommended dose of EDO-S101, a first-in-class alkylating histone deacetylase inhibition (HDACi) fusion molecule, in combination with Nivolumab in patients with refractory, locally advanced or metastatic melanoma

Markus Joerger

Neuere Immuntherapien zur Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierten Melanoms haben zu einer Verbesserung des Gesamtüberlebens geführt. Diese Immuntherapien führen zu einer Verstärkung der natürlichen Krebsabwehr durch das Immunsystem. Einige dieser Antikörpertherapien sind bereits in der Schweiz sowie in vielen anderen Ländern zur Therapie des fortgeschrittenen, metastasierten Melanoms zugelassen und zählen zur Standardbehandlung (z.B. Nivolumab, Ipilimumab, Pembrolizumab). Allerdings sprechen nicht alle Patienten auf diese Immuntherapien an. Um die körpereigene Immunabwehr gegen die Krebszellen weiter zu steigern, soll in dieser Studie das noch nicht zugelassene Krebsmedikament TINOSTAMUSTINE mit der in dieser klinischen Indikation zugelassenen Antikörpertherapie mit Nivolumab (OPDIVO®) kombiniert werden.

In einer vorangegangenen Phase I-Studie sind bereits erste Untersuchungen zur Sicherheit und Verträglichkeit von TINOSTAMUSTINE bei Patienten mit Lymphdrüsentumoren und multiplem Myelom erfolgt. In dieser offenen Phase I-Studie wird die Sicherheit und Verträglichkeit von TINOSTAMUSTINE in Kombination mit Nivolumab erstmals an Melanompatienten untersucht.

type of project	clinical studies
status	scheduled
start of project	2019
end of project	2023
study design	Phase IB
Swissmedic notification number	2019DR1017
responsible person	Markus Jörger