

**KURZPROTOKOLL**  
**CHDM201X2101**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase I Studie zu HDM201 bei soliden und hämatologischen Tumoren mit TP53wt
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	A phase I, open label, multicenter, dose-escalation study of oral HDM201 in adult patients with advanced solid and hematological tumors characterized by wild-type TP53
<b>Kurztitel</b>	CHDM201X2101
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, mehrarmig
<b>Studienphase</b>	Phase I
<b>Erkrankung</b>	Blut: Akute lymphatische Leukämie (ALL): Rezidiert/refraktär Blut: Myeloische Neoplasien/Dysplasien: Myelodysplastische Syndrome (MDS) Muskeln/Bewegungsapparat: Knochenkrebs (Sarkome): sonstige Therapiestudien Drüsen/Hormone/Stoffwechsel: Neuroendokrine Tumoren: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Brustkrebs: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane: sonstige Therapiestudien Geschlechtsorgane: Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane: sonstige Therapiestudien Haut: Hautkrebs: sonstige Therapiestudien Kopf-Hals: Kopf-Hals-Tumoren: sonstige Therapiestudien Lunge: Lungenkrebs: sonstige Therapiestudien Nervensystem: Gliome: sonstige Therapiestudien Niere/Harnwege: Harnblasenkrebs: sonstige Therapiestudien Niere/Harnwege: Nierenzellkrebs: sonstige Therapiestudien Verdauung: Analkrebs: sonstige Therapiestudien Verdauung: Gastrointestinale Stromatumoren (GIST): sonstige Therapiestudien Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenkrebs (maligne biliäre Tumoren): sonstige Therapiestudien Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom): sonstige Therapiestudien Blut: Akute myeloische Leukämie (AML): Rezidiert/refraktär Weichteile: Sarkome: sonstige Therapiestudien
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Patient with a TP53wt locally advanced or metastatic solid malignancy and with measurable or non-measurable (but evaluable) disease as determined by RECIST 1.1 criteria.</li><li>- Patients with the TP53wt hematological tumors (AML, ALL, HR-MDS) who have failed prior therapies or who are considered inappropriate candidates for standard induction therapy.</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prior treatment with compounds with the same mode of action</li><li>- Subjects with significant or uncontrolled cardiovascular disease</li><li>- History of thromboembolic or cerebrovascular events within the last 6 months, including transient ischemic attack, cerebrovascular accident, deep vein thrombosis, or pulmonary embolism</li><li>- Previous and concomitant therapy that precludes enrollment, as defined in the protocol</li><li>- Known Human Immunodeficiency Virus (HIV) infection and/or active Hepatitis B or Hepatitis C infection</li><li>- Patients who have undergone major surgery within the 2 weeks prior to starting study treatment or who have not fully recovered from previous surgery</li><li>- Women of child-bearing potential, unless they are using highly effective methods of contraception during dosing and for 2 weeks after study drug discontinuation</li><li>- Pregnant or nursing women</li></ul>

**KURZPROTOKOLL**  
**CHDM201X2101**

<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Molekularer Marker</b>	TP53 wt
<b>Fallzahl</b>	164
<b>Prüfzentren</b>	<b>Universitätsklinikum Frankfurt</b> (Rekrutierung beendet) Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Anja Binckebanck Tel: 069 6301-6221 Fax: 069 6301-7463 <a href="mailto:binckebanck@em.uni-frankfurt.de">binckebanck@em.uni-frankfurt.de</a>
<b>Sponsor</b>	Novartis Pharma
<b>Förderer</b>	Novartis Pharma
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	EudraCT 2013-003521-28 ClinicalTrials.gov NCT02143635