



Universitäres Hauttumorzentrum Hamburg
Aktuelle klinische Studien
Stand Juli 2025

Inhalt

Uveamelanom (high risk): adjuvante Therapie

- 1 STUDIE: EORTC-2022-MG/ATOM

Melanom (Stadium III / IV, nicht reseziert/inoperabel, metastasiert): Systemtherapie 1st line

- 2 STUDIE: EIK1001-006
- 3 STUDIE: INTerpath-012 / V940-012
- 4 STUDIE: TILVANCE-301/IOV-MEL-301
- 5 STUDIE: IMC-F106C-301/PRISM-MEL-301

Melanom (Stadium III / IV, nicht reseziert/inoperabel, metastasiert): Systemtherapie 2nd or later line

- 6 STUDIE: IMA203-301 (SUPRAME-ACTengine®)
- 7 STUDIE: IMCgp100-203/TEBE-AM

**Ansprechpartner:innen am
Universitären Hauttumorzentrum:**



Prof. Dr. Christoffer Gebhardt

Leiter Hauttumorzentrum
Telefon: (040) 7410 - 57626
E-Mail: ch.gebhardt@uke.de



Thomas Haalck

Stv. Leiter Hauttumorzentrum
Telefon: (040) 7410 - 52848
E-Mail: t.haalck@uke.de



Dr. Lina Hildebrandt

Oberärztin und Leitung Studienteam
E-Mail: l.hildebrandt@uke.de

Studienteam:

E-Mail: studien-htz@uke.de

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in den letzten Jahren haben wir eine Revolution in der Behandlung von fortgeschrittenen und metastasierten Hauttumoren erlebt. Allerdings gibt es immer noch viele Patienten, die nicht von den zugelassenen Therapien profitieren, so dass klinische Studien notwendig sind.

Mit diesem Studienflyer möchten wir Ihnen unsere aktuell laufenden Studien zur Behandlung von fortgeschrittenen und metastasierten Hauttumoren vorstellen. Zögern Sie nicht uns bei Fragen anzusprechen.

Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen und freuen uns auf die Zusammenarbeit.

Mit kollegialen Grüßen

Univ. Prof. Dr. Christoffer Gebhardt
Leitung des Universitären Hauttumorzentrum Hamburg und
Stellvertretender Klinikdirektor

Thomas Haalck
Leitender Arzt Fachbereich Dermatologie
Ambulanzzentrum des UKE GmbH
Stellvertretende Leitung Universitäres Hauttumorzentrum
Hamburg



Uveamelanom (high risk): adjuvante Therapie

EORTC-2022-MG/ATOM

Studientitel: Adjuvant Tebentafusp (IMCgp100) versus Beobachtung bei HLA-A*02:01 positiven Patienten nach definitiver Therapie eines high-risk Uveamelanoms: eine EORTC randomisierte Phase 3 Studie.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- nicht metastasiertes Uveamelanom (außer Iris-melanom) nach definitiver Resektion oder Radiotherapie mit high risk Kriterien: AJCC 8 Stadium III oder Monosomie 3
- HLA-A*02:01 positiv (Prescreening i.R. Studie)
- Max. 12 Wochen zwischen OP/Radiatio und Randomisierung
- ECOG 0-1, GFR >40ml/min, QtcF <470ms

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- aktives Zweitmalignom in den letzten 3 Jahren (außer BCC, SCC, in situ Tumore)
- aktive Autoimmunerkrankungen

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



Melanom (Stadium III / IV, nicht reseziert/inoperabel, metastasiert): Systemtherapie 1st line

EIK1001-006

Studientitel: Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, adaptive Phase 2/3 Studie zur Untersuchung der Effektivität und Sicherheit von EIK1001 und Pembrolizumab verglichen mit Placebo und Pembrolizumab als Erstlinientherapie beim fortgeschrittenen Melanom.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- nicht resektables Stadium IIIC-IV nicht okuläres Melanom ohne Vortherapie (PD-1 oder BRAFi/MEKi)
- adjuvant bis 6 Monate vor Rezidiv erlaubt)
- messbare Läsion/en nach Recist 1.1
- ECOG 0-1, GFR >30 ml/min, QtcF <470 ms

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- symptomatische oder instabile Hirnfiliae
- aktives Zweitmalignom in den letzten 3 Jahren (außer BCC, SCC, low risk Prostata-CA oder in situ Tumore)
- aktive Autoimmunerkrankungen, Immunsuppressiva (>10 mg Prednisolonäquivalent)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



INTerpath-012 / V940-012

Studientitel: Eine randomisierte, doppelblinde, kontrollierte klinische Phase 2 Studie mit der individualisierten Neoantigen-therapie (INT) Intismeran autogene (V940/mRNA-4157) + Pembrolizumab bei Teilnehmer mit fortgeschrittenem Melanom in der Erstlinie (INTerpath-012).

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Nicht resektables kutanes Melanom ohne Vortherapie (Adjuvant/Neoadjuvant ≥ 12 Monate zuvor erlaubt)
- ECOG 0/1
- Messbare Läsion(en) nach Recist 1.1
- Verfügbares Tumormaterial für NGS frisch oder maximal 6 Monate alt (in dieser Zeit keine Systemtherapie erlaubt)

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- Hirnfiliae
- Zweitmalignom in den letzten 3 Jahren (außer BCC, SCC, nicht ulzeriertes Melanom, in situ Tumore), behandlungsbedürftige Autoimmunerkrankungen
- LDH $> \text{ULN}$, GFR $< 30 \text{ ml/min}$
- Okuläres, mukosales Melanom
- aktive Autoimmunerkrankungen, Immunsuppressiva ($> 10 \text{ mg}$ Prednisolonäquivalent)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



TILVANCE-301/ IOV-MEL-301

Studientitel: Eine multizentrische, randomisierte, open-label Phase 3 Studie zur Untersuchung der Effektivität und Sicherheit von Lifleucel (LN-144, autologous tumor-infiltrating lymphocytes [TIL]) in Kombination mit Pembrolizumab verglichen mit Pembrolizumab beim nicht resektablen oder metastasierten Melanom ohne Vorbehandlung.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- nicht resektables Stadium IIIC-IV nicht okuläres Melanom ohne Vortherapie (1 Linie CTLA4, PD-1 oder BRAFi/MEKi adjuvant bis 6 Monate vor Rezidiv erlaubt)
- resektable Läsion für Lifleucel Produktion $> 1,5 \text{ cm}$ + messbare Läsion(en) nach RECISTecist 1.1
- ECOG 0-1, GFR $> 40 \text{ ml/min}$, LVEF $> 45\%$

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- symptomatische oder instabile Hirnfiliae
- aktives Zweitmalignom in den letzten 3 Jahren (außer kurativ behandelte > 1 Jahr zuvor)
- Immunsuppressiva ($> 10 \text{ mg}$ Prednisolonäquivalent, außer bei Nebenniereninsuffizienz)

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



IMC-F106C-301/PRISM-MEL-301

Studientitel: Eine randomisierte, kontrollierte Phase 3 Studie zur Untersuchung von IMC-F106C plus Nivolumab gegen Nivolumab(+Relatlimab) in HLA-A*02:01-positiven fortgeschrittenen und zuvor unbehandelten Melanompatienten.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- nicht resektables Stadium III-IV nicht okuläres Melanom ohne Vortherapie (Adjuvant bis 6 Monate vor Rezidiv erlaubt)
- messbare Läsion/en nach Recist 1.1
- ECOG 0-1, GFR >40ml/min
- verfügbares Tumormaterial (max. 6 Monate alt oder frische Biopsie)

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- aktive, symptomatisch oder unbehandelte Hirnfiliae
- Vorgeschichte Zweitmalignom (außer kurativ behandelte >2 Jahr zuvor und BCC/SCC, in situ Tumore)
- aktive Autoimmunerkrankungen in den letzten 2 Jahren, Immunsuppressiva (> 12 mg Prednisolon-äquivalent, außer bei Nebenniereninsuffizienz), Z.n. Pneumonitis ≥ II°

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](#) verfügbar:



Melanom (III / IV, nicht reseziert/ inoperabel, metastasiert): Systemtherapie 2nd or later line

IMA203-301 (SUPRAME-ACTengine®)

Mit Kooperationspartner onkologische Studienzentrale der II. medizinischen Klinik des UKE

Studientitel: Eine prospektive, multizentrische, offene, randomisierte Phase 3 Studie zur Evaluation der Effektivität, Sicherheit und Tolerabilität von IMA-203 gegen „Investigator's Choice“ bei Patienten mit vorbehandeltem nicht resektablem oder metastasierten kutanen Melanom.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- HLA A*02:01 positiv
- ECOG 0/1
- Messbare Läsion(en) nach Recist 1.1
- Progress unter/nach mindestens anti-PD1 AK (anti-CTLA4, bei BRAF Mutation auch BRAFi+MEKi sollten gegeben/geprüft sein)

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- aktive Hirnfiliae (Ausnahme: bis 3 asymptomatische Filiae unter 1 cm, darüber hinaus ggf. in separater Kohorte möglich)
- Vorgeschichte Zweitmalignom in den letzten 3 Jahren (außer BCC, SCC, in situ Tumore), behandlungsbedürftige Autoimmunerkrankungen
- LDH >2 x ULN

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](#) verfügbar:



Studientitel: Eine Phase 2/3 randomisierte Studie mit Tebentafusp Monotherapie und in Kombination mit Pembrolizumab gegen Investigator's Choice in HLA-A*02:01-positiven Patienten mit vorbehandeltem fortgeschrittenen Melanom.

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Stadium III-IV nicht okuläres Melanom mit Progress unter bzw. max. 6 Monate nach PD-1 Therapie
- verfügbares Tumormaterial (max. 5 Jahre alt)

Wichtigste Ausschlusskriterien:

- Zweitmalignome, außer kurativ behandelte ohne Rezidiv in in den letzten 2 Jahren (außer BCC, cSCC, in situ Tumore)
- Immunsuppressiva (< 2 Woche vor Therapiebeginn), aktive Autoimmunerkrankungen in den letzten 5 Jahren
- fehlende Vorbehandlung mit Ipilimumab und bei BRAF Mutation fehlende Vorbehandlung mit BRAFi/MEKi
- Absetzen PD-1 zuvor aufgrund von Nebenwirkungen
- unbehandelte oder instabile Hirnfiliae

Ergänzende Informationen sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) verfügbar:



Unser Team



Studententeam Universitäres Hauttumorzentrum
Hamburg



Team Universitäres Hauttumorzentrum Hamburg

Impressum:
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg |
Gestaltung: SW | Fotos: AK | Stand: 06.2025

Kontakt

Für Rückfragen und Vorstellung von potentiellen Studienpatienten melden Sie sich bitte per E-Mail oder telefonisch bei uns:

E-Mail: studien-htz@uke.de

Telefonnummer (Studienteam): 040 7410 - 22100

Handynummer (Studienteam): 0152 2280 0599

Telefonnummer (Prof. Gebhardt): 0152 2287 3742

Zögern Sie nicht uns zu kontaktieren.

Klinik und Poliklinik für

Dermatologie und Venerologie

Klinikdirektor: Univ. Prof. Dr. Stefan W. Schneider

