

# STUDIEN & UMFragen 2022

Stand: Januar 2022

## KONTAKT

### AGO Studiengruppe

Tel.: 0611 8804 670

office-wiesbaden@ago-ovar.de

### NOGGO Studiengruppe

Tel.: 030 403 6865 30

studies@noggo.de



## OVARIAL-, TUBEN- & PERITONEALKARZINOM

### Primärtherapie, rekrutierend

#### NOGGO ov32 – MAKEI V

Randomisierte, prospektive, multizentrische Studie bei Patientinnen mit extrakranialem malignem Keimzelltumor

#### NOGGO ov42 / ENGOT-ov59 – MAMOC

Phase-III-Studie zur Evaluierung der Erhaltungstherapie mit Rucaparib nach carboplatinbasierter Chemotherapie gefolgt von Bevacizumab als Erstlinientherapie

#### NOGGO ov54 – SCOUT-1

Prospective non-interventional Study to Collect real-world clinical and patient-reported Outcome data in ovarian cancer patients eligible for first-line platinum-based chemotherapy and intended for BRCA/HRD testing

#### AGO-OVAR 27 – WoO

Window-of-opportunity Proof-of-concept, Non-randomized, Open-label Phase II Trial of Olaparib Given Alone (Cohort A) or in Combination With Durvalumab (Cohort B) Prior to Primary Debulking Surgery in Histologically Proven High-grade Epithelial Ovarian Cancer

### Rezidivtherapie, rekrutierend

#### platinsensitiv

#### NOGGO ov37 – Niraparib-CUP

Registerstudie zur retrospektiven & prospektiven Erfassung der klinischen Erfahrung mit Niraparib während des CUP (Compassionate Use Program) mit Niraparib in Deutschland

#### NOGGO ov44 – PERCEPTION

Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit von Pembrolizumab in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie und als Erhaltungstherapie beim Low-grade-Ovarialkarzinom

#### NOGGO ov45 – CAROLIN

Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Erfassung von Krankheits-, Patientinnen- und Behandlungscharakteristika bei Langzeitüberlebenden mit Eierstockkrebs

ab 2. Linie

## SUPPORTIVE THERAPIEN

### Primärtherapie, rekrutierend

#### NOGGO S18 – EMRISK

Risikovorhersage-Modell zu chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen bei gynäkologischen Karzinomen

### Rezidivtherapie, rekrutierend

#### NOGGO S15 – FraStrROC

Entwicklung und prospektive Validierung eines Frailty-Scores für chemotherapiebedingte Toxizität beim Ovarialkarzinom

#### NOGGO S16 – COMPASS

Phase-IV-Studie zur Erfassung der Lebensqualität bei Behandlung mit Trabectedin/ pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD) und Standardtherapie bei rez. Ovarial-, Eileiter- und Bauchfellkarzinom

ab 2. Linie

### Primär- / Rezidivtherapie, rekrutierend

#### NOGGO S13 / ENGOT-ov 40 – EXPRESSION VI

Umfrage für Langzeitüberlebende mit Ovarialkarzinom

#### NOGGO S19 – EXPRESSION VIII

Umfrage zur individuellen Wahrnehmung + Infostand bei „Low-grade“-Ovarialkarzinom und Borderlinetumor

#### NOGGO S20 / ENGOT-gyn4 – EXPRESSION IX

Umfrage für Langzeitüberlebende mit gynäkologischen Tumoren

#### NOGGO S22 / ENGOT-EN16 – EXPRESSION XI

IMPROVE: International Survey for Endometrial Cancer patients: perspective and expectation on therapy and quality of life

#### NOGGO S24 – Survivorship Clinic

Sprechstunde für Langzeitüberlebende mit gynäkologischer Tumorerkrankung

### **NOGGO ov49 / ENGOT-ov49 – NEWTON**

Multizentrische, offene Phase-II-Studie zur Dosisoptimierung von Niraparib als Erhaltungstherapie in Patientinnen mit rez. Ovarial-, Tuben- und primärem Peritonealkarzinom

### **NOGGO ov50 – GRACE**

Registry of Rucaparib in Clinical Practice – An evaluation of clinical experience in Germany

### **NOGGO S16 – COMPASS**

Phase-IV-Studie zur Erfassung der Lebensqualität bei Behandlung mit Trabectedin / PLD und Standardtherapie bei rez. Ovarial-, Eileiter- und Bauchfellkarzinom

### **AGO-OVAR 2.34 – MIROVA**

A randomized Phase II trial of Mirvetuximab soravtansine (IMGN853), in folate receptro alpha high recurrent ovarian cancer eligible for platinum-based chemotherapy

#### **platinresistent**

### **NOGGO ov29 – Score**

Identifikation von Faktoren zur Ermittlung eines Scores für die Vorhersage der Non-Compliance in der Routinetherapie des rezidivierenden Ovarialkarzinoms mit Ovastat®

### **NOGGO ov52 / ENGOT-ov51 – MITO33**

Randomized Phase III trial on Niraparib-TSR 042 vs physician's choice chemotherapy in recurrent, ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer patients not candidate for platinum retreatment: MITO 33 trial

### **AGO-OVAR 2.29 / ENGOT-ov34**

Phase-III-Studie mit Atezolizumab vs. Placebo in Kombi mit Chemo + Bev

### **AGO-OVAR 2.36 / ENGOT-ov55 – MIRASOL**

A Study of Mirvetuximab Soravtansine vs. Investigator's Choice of Chemotherapy in Platinum-Resistant, Advanced High-Grade Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancers With High Folate Receptor-Alpha Expression

### **AGO-OVAR 2.40 / ENGOT-GYN 2 – BOUQUET**

A Phase II, open-label, multicenter, platform study evaluating the efficacy and safety of biomarker-driven therapies in patients with persistent or recurrent rare epithelial ovarian tumors

#### **Primärtherapie, geplant**

### **NOGGO ov53 / ENGOT-ov62 – N-Plus**

A Phase III randomized, open label study of Niraparib maintenance after Carboplatin and Paclitaxel in optimally debulked advanced HRDpositive high-grade ovarian cancer patients

### **AGO-OVAR 26 – MATAO**

Maintenance Therapy With Aromatase Inhibitor in Epithelial Ovarian Cancer (MATAO)

### **AGO-OVAR 28 / ENGOT-ov57**

Niraparib vs Niraparib in Combination With Bevacizumab in Patients With Carboplatinum-taxane Based Chemotherapy in Advanced Ovarian Cancer (A Multicentre Randomised Phase III Trial)

### **NOGGO S27 – JAGO 12**

Patientenbefragung zur Perioperativen Nüchternheit

#### **Primär- / Rezidivtherapie, geplant**

### **NOGGO S17 – EXPRESSION VII**

Umfrage zur Inkontinenz, Erschöpfung, Übelkeit und Sexualität – LIFES

## **MAMMAKARZINOM**

#### **Primärtherapie, rekrutierend**

### **NOGGO B3 – RESCUE**

Prospektive Versorgungsstudie zur Auswertung der klinischen Ergebnisse von Patienten mit primärem Brustkrebs, die mit dem Endo-Predict-Genexpressionstest getestet wurden

## **ZERVIXKARZINOM, ENDOMETRIUMKARZINOM, UTERINE SARKOME & GYNÄK. TUMORE**

#### **Primärtherapie, rekrutierend**

### **NOGGO Cx7 – NACOPRAD**

Prospektive Studie, Hysterektomie vs. Radiochemotherapie nach adjuvanter Chemotherapie beim Zervixkarzinom

### **NOGGO Cx8 / ENGOT-cx11 / KEYNOTE-A18**

A Randomized, Phase 3, Double-Blind Study of Chemoradiotherapy With or Without Pembrolizumab for the Treatment of High-risk, Locally Advanced Cervical Cancer

### **NOGGO EN7 / ENGOT-EN10**

A Randomised, Multicentre, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of First-line Carboplatin and Paclitaxel in Combination with Durvalumab, Followed by Maintenance Durvalumab with or without Olaparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced or Recurrent Endometrial Cancer (DUO-E)

### **AGO-OP.6 – ECLAT**

Pelvine und paraaortale LNE bei Patientinnen mit Endometriumkarzinom Stadium I oder II mit hohem Rezidivrisiko

#### **Rezidivtherapie, rekrutierend**

### **NOGGO U1 – PazoDoble NOGGO/AGO**

Randomisierte Phase-II-Studie zur Bewertung von Pazopanib vs. Pazopanib + Gemcitabin in Patientinnen mit wiedergekehrtem oder metastasierendem Leiomyosarkom oder Karzinosarkom des Uterus

### **NOGGO-EN8 / ENGOT-EN12 – PODIUM-204**

An Umbrella Study of INCMGA00012 Alone and in Combination With Other Therapies in

## Rezidivtherapie, geplant

### platinsensitiv

#### NOGGO ov33 – Hyperthermie (HTOvar)

ab 2. Linie

Phase-II-Studie zur Evaluierung einer Kombination aus Carboplatin + Gemcitabin mit Hyperthermie

#### NOGGO-ov55 / ENGOT-ov56 – DOVACC

A Randomized Clinical Trial Investigating Olaparib, Durvalumab (MEDI4736) and UV1 as Maintenance Therapy in BRCAwt Patients with Recurrent Ovarian Cancer

#### AGO-OVAR 2.35

2.–3. Linie

A pilot study to estimate efficacy of combining dostarlimab and niraparib in patients with relapsed EOC after treatment with PARPi

#### AGO-OVAR 2.41 / ENGOT-ov58 – TEDOVA

2.–3. Linie

Randomized Phase II study comparing neo-epitope based vaccine OSE2101 (TEDOPI®) with or without Pembrolizumab versus best supportive care as maintenance treatment in platinum-sensitive recurrent ovarian cancer patient with controlled disease after platinum-based chemotherapy

### platinresistent

#### NOGGO ov56 / ENGOT-ov66 – GEICO 104-O

2.–5. Linie

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of AVB-S6-500 in Combination with Paclitaxel in Patients with Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer

#### NOGGO ov57 / ENGOT-ov61 – EPIK-O

2.–4. Linie

A Phase III, multi-center, randomized (1:1), open-label, active-controlled study to assess the efficacy and safety of alpelisib (BYL719) in combination with olaparib as compared to single agent cytotoxic chemotherapy, in participants with no germline BRCA mutation detected, platinum-resistant or refractory, high-grade serous ovarian cancer

#### NOGGO ov58 / ENGOT-ov68 – ARTISTRY-7

A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Randomized Study of Nemvaleukin Alfa in Combination With Pembrolizumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients With Platinum-Resistant Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer

#### NOGGO ov59 / ENGOT-ov65 – KEYNOTE-B96

ab 2. Linie

A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Paclitaxel With or Without Bevacizumab for the Treatment of Platinum-resistant Recurrent Ovarian Cancer

#### AGO-OVAR 2.35

2.–3. Linie

A pilot study to estimate efficacy of combining dostarlimab and niraparib in patients with relapsed EOC after treatment with PARPi

#### AGO-OVAR 2.42

3.–6. Linie

Phase 3, multicenter, open-label, randomized study of navicixizumab plus paclitaxel and navicixizumab monotherapy in comparison to paclitaxel monotherapy in patients with platinum-resistant epithelial ovarian, primary peritoneal, or fallopian tube cancer

Participants With Advanced or Metastatic Endometrial Cancer Who Have Progressed on or After Platinum-Based Chemotherapy

## Primär- / Rezidivtherapie, rekrutierend

#### NOGGO RU1 – REGSA NOGGO / AGO

Prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine

#### AGO-EN3 / ENGOT-EN6 – RUBY

A Study of Dostarlimab (TSR-042) Plus Carboplatin-paclitaxel Versus Placebo Plus Carboplatin-paclitaxel in Patients With Recurrent or Primary Advanced Endometrial Cancer (RUBY)

## Primärtherapie, geplant

#### AGO-OP.9 / ENGOT-CX4 – SENTICOL III

International Validation study of Sentinel Node Biopsy in early cervical cancer

## Rezidivtherapie, geplant

#### AGO-EN 4 / ENGOT-EN11

A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Adjuvant Chemotherapy With or Without Radiotherapy for the Treatment of Newly Diagnosed High-Risk Endometrial Cancer After Surgery With Curative Intent (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)

## Primär- / Rezidivtherapie, geplant

#### NOGGO EN9 / ENGOT-EN15

A Phase 3 Randomized, Open-label, Active-comparator Controlled Clinical Study of Pembrolizumab versus Platinum Doublet chemotherapy in Participants With Mismatch Repair Deficient (dMMR) Advanced or Recurrent Endometrial Carcinoma in the First-line Setting (KEYNOTE-C93 / GOG-3064/)

## TRANSLATIONALE FORSCHUNG

## Rezidivtherapie, rekrutierend

#### NOGGO TR2 – HELP-ER

nur 2. Linie

Retrospektive/Prospektive Studie zur Entwicklung des HELP-ER-Scores (verbesserter AGO-Score) anhand der Analyse/Identifizierung von Biomarkern wie HE4 + CA125 aus Blut und Tumorgewebeproben als prädiktive Methode für die Resektabilität beim rez. Ovarialkarzinom

#### NOGGO TR5

German HRD assay harmonization study in ovarian cancer (harmonizedHRD)

#### AGO-TR 2

Prevalence of somatic and germline mutations in patients with primary or relapsed endometrial carcinomas