

## AVOIMET, POTILAITA REKRYÄVÄT TUTKIMUKSET

Kyselyt sähköpostitse. Yhteystiedot/Contact information for : Helsingin yliopistollinen sairaala, Syöpäkeskus  
email: [haluantutkimuspotilaaksi@hus.fi](mailto:haluantutkimuspotilaaksi@hus.fi)

## LYMFOOMATUTKIMUKSET

### ENRICH

#### **Randomised, open label study of Rituximab / Ibrutinib vs Rituximab / Chemotherapy in older patients with untreated mantle cell lymphoma**

**ENRICH** - Avoin, satunnaistettu tutkimus rituksimabi+ibrutinibi-hoidosta verrattuna rituksimabi-solunsalpaajahoitoon yli 60-vuotiailla manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla ensilinjan hoitona.

*ENRICH- Öppen, randomiserad prövning som jämför behandling med rituximab+ibrutinib och behandling med rituximab-cytostatika hos patienter som är över 60 år och har mantelcellslymfom*

Päätutkija: Annika Pasanen

### NP30179

#### **A Multicenter, open-label, phase I study to evaluate the safety, tolerability and pharmacokinetics of escalating doses of RO7082859 as a single agent and in combination with obinutuzumab administered after a fixed, single dose pre-treatment of obinutuzumab ( Gazyva/ Gazyvaro ) in patient with relapsed / refractory B-cell Non Hodgkin`s Lymphoma.**

Vaiheen I avoin monikeskustutkimus, jossa arvioidaan RO7082859- valmisteen turvallisuutta, siedettävyyttä ja farmakokinetiikkaa, kun sitä annetaan ainoana lääkkeenä ja yhdessä obinutuzumabin kanssa suurenevina annoksina tutkittaville, joilla on uusiutunut tai hoitoon reagoimaton B-solujen Non-Hodgkinin lymfooma ja jotka ovat saaneet ensihoitona kiinteän kerta-annoksen obinutuzumabia

*Multicenterprövning i fas I som utvärderar säkerheten, effekten, tolerabiliteten och farmakokinetiken av läkemedlet RO7082859 när det ges som enda läkemedel och tillsammans med obinutuzumab i stigande doser till prövningsdeltagare som har återkommande och behandlingsresistent non-Hodgkin-B-cellslymfom och har fått en fast engångsdos av obinutuzumab som förbehandling*

Päätutkija: Sirpa Leppä

### BIO-CHIC

#### **Biomarker driven and dose intensified chemoimmunotherapy with early CNS prophylaxis in patients less than 65 years with high risk diffuse large B-cell lymphoma**

Kyseessä on vaiheen II monikeskustutkimus. Biologisen riskin mukainen diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoito immunokemoterapialla ja varhaisella keskushermostolymfooman estohoidolla. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin toimeksiantama tutkimus, jonka suunnittelusta ja toteutuksesta vastaa Pohjoismainen lymfoomaryhmä.

skede 2 av en behandlingsprövning som utförs på uppdrag av Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt (HNS) och som genomförs av Nordiska lymfomgruppen gällande lymfom (lymfkörtelcancer) (Behandling enligt biologisk risk av diffust storcelligt B-cellslymfom med immunokemoterapi och tidig profylaktisk behandling av lymfom i centrala nervsystemet).

Päätökija: Sirpa Leppä

#### PREBEN

**A phase 1/2 study of combination of pixantrone, etoposide, bendamustine and in CD-20 positive tumors, rituximab in patients with relapsed aggressive non-Hodgkin lymphomas of B- or T- cell phenotype- The PREBEN study**

Kyseessä on vaiheen ½ tutkimus piksantroni- etoposidi- bendamustiini- rituksimabi ( CD20- positiivisille kasvaimille ) yhdistelmähoidosta uusiutuneessa nopeakasvuisessa B- tai T soluisessa imukudossyövässä.

*En prövning i fas 1/2 som undersöker kombinationsbehandling med pixantron-etoposid-bendamustin och rituximab (mot CD20-positiva tumörer) vid återfall av snabbt växande B- eller T-cellslymfom – P(R)EBEN-prövningen*

Päätökija: Sirpa Leppä

#### CHRONOS-4

**A phase III, randomized, double-blind, controlled, multicenter study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in combination with standard immunochemotherapy versus standard immunochemotherapy in patients with relapsed indolent non-Hodgkin's lymphoma (iNHL)- CHRONOS-4**

Kyseessä vaiheen III lääketutkimus, jossa arvioidaan kopanlisibia uusiutuneen, hitaasti etenevän non-Hodgkin lymfooman hoidossa.

*Läkemedelsprövning som utvärderar kopanlisib vid behandling av återfall långsamt avancerande non-Hodgkin-lymfom*

Päätökija: Sirpa Leppä

#### JCAR

**A phase 2, single-arm, multi-cohort, multi-center trial to determine the efficacy and safety of JCAR017 in adult subjects with aggressive B-cell Non-Hodgkin lymphoma**

Kyseessä vaiheen II lääketutkimus, jossa arvioidaan JACR017:n tehoa ja turvallisuutta nopeakasvuista B-soluista non-Hodgkin lymfoomaa sairastavilla aikuisilla.

En fas 2, enarmad, multi-kohort, multicenterprövning för att fastställa effektiviteten och säkerheten hos JCAR017 hos vuxna personer med aggressiv B-cell non-Hodgkins lymfom

Päätökija: Sirpa Leppä

LYMRIT

**A phase I/II study of lutetium (177Lu)-lilotomab satetraxetan (Betalutin®) antibody-radionuclide-conjugate for treatment of relapsed non-Hodgkin lymphoma.**

Kyseessä vaiheen II tutkimus, jossa tutkitaan uuden tyyppistä Betalutin nimistä radioimmunoterapiaa uusiutuneessa non- Hodgkinin lymfoomassa.

*Radioimmunoterapi med lutetium- 177Lu lilotomabsatetraxetan( Betalutin ) för non-Hodgkins lymfom*

Päätutkija: Sirpa Leppä

TRIANGLE

**Autologous Transplantation after rituximab/ibrutinib/Ara-c containing induction generalized mantle cell lymphoma- a randomized European mcl network trial**

Vaiheen III tutkimus autologisesta kantasolusiirrosta rituksimabi / ibrutinibi / sytrarabiini / syklofosfamidi-doksorubisiini- vinkristiini –prednison – yhdistelmähoidon jälkeen manttelisolulymfoomassa.

*En prövning i fas 3 som gäller autolog stamcellstransplantation efter kombinationsbehandling med rituximab/ibrutinib/ cytarabin/cyklofosamid-doxorubicin-vinkristin-prednison vid mantelcellslymfom*

Päätutkija: Sirpa Leppä

**SAKK 35/14**

**Rituximab with or without Ibrutinib for untreated patients with advanced follicular lymphoma in need of therapy. A randomized, double-blinded, SAKK and NLGcollaborative Phase II trial.**

Satunnaistettu kaksoissokkoutettu SAKK & NLG faasi II monikeskustutkimus, jossa tutkitaan Rituksimabia käytettynä yksin tai yhdessä ibrutinibin kanssa aikaisemmin hoitamattomien hoidon tarpeessa olevien edennetty follikulaarista lymfooma sairastavien potilaiden hoitona.

Päätutkija : Micaela Hernberg

RINTASYÖPÄ

BORI

**An open label, phase Ib, dose-escalation study evaluating the safety and tolerability of xentuzumab and abemaciclib in patients with locally advanced or metastatic solid tumors and in combination with endocrine therapy in patient with locally advanced or metastatic hormone receptor HER2-, breast cancer, followed by expansion cohorts.**

Kyseessä vaiheen Ib tutkimus, jossa arvioidaan ksentutsumabin ja abemasiklibin vaikutuksia ja farmakokinetiikkaa sekä turvallisuutta ja siedettävyyttä yhdistettynä hormonihoitoon potilailla, joilla on paikallisesti levinnyt tai etäpesäkkeitä lähettänyt hormonireseptoriposiitivinen ja HER2 negatiivinen rintasyöpä.

*Prövningens namn*

*En öppen läkemedelsprövning i fas Ib som bedömer effekterna och farmakokinetiken samt säkerheten och tolerabiliteten av xentuzumab och abemaciclib i kombination med hormon-behandling hos patienter med lokalt spridd eller metastaserad hormonreceptorpositiv och HER2-negativ bröstcancer.*

Päätutkija: Meri Utriainen

STESIDES

**Open, non-randomised, uncontrolled, multicenter dose-escalation, first-in-human study with a dose expansion. Safety and pharmacokinetics of ODM-209 in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer or estrogen receptor-positive, HER2 negative advanced breast cancer**

Kyseessä vaiheen Ia / Ib tutkimus, joka turvallisuus ja imeytymistutkimus ODM-209 tutkimuslääkkeellä kastratiohoitoon reagoimatonta etäpesäkkeistä eturauhassyöpää tai estrogeenireseptoriposiivista ja HER2-negatiivista levinnyttä rintasyöpää sairastavilla potilailla.

*Prövningens namn: STESIDES*

*Säkerhets- och absorptionsprövning med provningsläkemedlet ODM-209 hos patienter med metastatisk prostatacancer som inte reagerar på kastreringsbehandling eller patienter med östrogenreceptor positiv och her2-negativ spridd bröstcancer.*

Päätutkija: Tapio Utriainen

CLEE011A2207

**A phase II, multicenter, randomized, open-label study to evaluate the safety and efficacy of 400mg of ribociclib in combination with non-steroidal aromatase inhibitors for the treatment of pre- and postmenopausal women with hormone receptor-positive, HER2 negative advanced breast cancer who received no prior therapy for advanced disease**

Kyseessä vaiheen II avoin, satunnaistettu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan 400mg ribosiklibiannoksen turvallisuutta ja tehoa, kun sitä käytetään yhdessä non-steroidaalisen aromataasiestäjän kanssa hormonireseptoriposiivisen, HER2 negatiivisen levinneen rintasyövän hoitoon pre- ja postmenopausaalisilla naisilla, jotka eivät ole aiemmin saaneet hoitoa levinneeseen rintasyöpään.

*CLEE011A2207- prövningen: En öppen, randomiserad multicenterprövning i fas II där man bedömer säkerheten och effekten hos en dos på 400mg av ribociclib, när den tas tillsammans med en icke-steroid aromatashämmare för behandling av en spridd hormonreceptorpositiv, HER-2 negativ bröstcancer hos pre- och post-menopausala kvinnor som inte tidigare fått behandling för spridd bröstcancer*

Päätutkija: Tytti Ahola

BOLD

**A randomized phase III study comparing trastuzumab, pertuzumab plus docetaxel (TPD) followed by 3 cycles of chemotherapy to the current standard regimen as the treatments of early HER2-positive breast cancer**

Satunnaistettu faasi III tutkimus, jossa verrataan trastutsumabia, pertutsumabia ja dosetakselia (TPD) sekä kolmea tavanomaista sytostaattikuuria käypään liitännäishoitoon varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa

Päätutkija: Heikki Joensuu

IMPASSION

**phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicentre study of the efficacy and safety of atezolizumab plus chemotherapy for patients with early relapsing recurrent (inoperable locally advanced or metastatic) triple-negative breast cancer**

*Prövningens namn: En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterprövning i fas III som utvärderar effektiviteten och säkerheten av en kombination av atezolizumab (en PD-L1-antikropp) och två olika cytostatikabehandlingar jämfört med en kombination av placebo och två olika cytostatikabehandlingar hos personer med HER-2-, ER- och PR-negativ (trippelnegativ) bröstcancer som i tidigt stadium har kommit tillbaka*

Päätutkija: Meri Utriainen

ETURAUHASSYÖPÄ

STESIDES

**Open, non-randomised, uncontrolled, multicenter dose-escalation, firts-in-human study with a dose expansion. Safety and pharmacokinetics of ODM-209 in patients with matastatic castration-resostant prostate cancer or estrogen receptor- positive, HER2 negative advanced breast cancer**

Kyseessä vaiheen Ia / Ib tutkimus, joka turvallisuus ja imeytymistutkimus ODM-209 tutkimuslääkkeellä kastreatiohoitoon reagoimatonta etäpesäkkeistä eturauhassyöpää tai estrogeenireseptoriposiitivista ja HER2- negatiivista levinnyttä rintasyöpää sairastavilla potilailla.

*Prövningens namn: STESIDES*

*Säkerhets- och absorptionsprövning med prövningsläkemedlet ODM-209 hos patienter med metastatisk prostatacancer som inte reagerar på kastreringsbehandling eller patienter med östrogenreceptor positiv och her2-negativ spridd bröstcancer.*

Päätutkija: Tapio Utriainen

CYPIDES

**Safety and pharmacokinetics of ODM-208 in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer**

Kyseessä vaiheen I turvallisuus ja imeytymistutkimus ODM-208 tutkimuslääkkeellä kastreatiohoitoon reagoimatonta etäpesäkkeistä eturauhassyöpää sairastavilla potilailla.

Päätutkija: Tapio Utriainen

## THORIUM PSMA

**A Phase 1, open label, first in human, multi center, study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics and anti tumor activity of a thorium-227 labeled antibody-chelator conjugate BAY 2315497 injection, in patient with metastatic castration resistant prostate cancer**

Vaiheen 1 tutkimus, jossa arvioidaan radioaktiivisella torium-227-isotoopilla merkittyä vasta-ainetta (BAY 2315497) kastroatioresistenttiä etäpesäkkeistä eturauhassyöpää sairastavien potilaiden hoidossa

Päätutkija: Leila Vaalavirta

## KEUHKOSYÖPÄ

### THORIUM

**An open-label, first-in-human, multi-center study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics and anti-tumor activity of thorium-227 labeled antibody-chelator conjugate, BAY 2287411 injection, in patients with solid tumors known to express mesothelin**

Kyseessä on vaiheen I tutkimus, jossa arvioidaan radioaktiivisella torium- 227- isotoopilla merkittyä vasta-ainetta niiden potilaiden hoidossa, joilla on mesoteliinia ilmentävä kasvain.

*En prövning i fas I som utvärderar en antikropp ( BAY2287411) som är märkt med den radioaktiva isotopen torium-227 vid behandling av patienter med tumörer som uttrycker mesotelin*

Päätutkija: Leila Vaalavirta

## MELANOMA

CA224-047

**A randomized, double-blind, phase 2/3 study of relatlimab combined with nivolumab versus nivolumab in participants with previously untreated metastatic or unresectable melanoma**

Tutkimuksen tavoitteena on verrata relatlimabi-nivolumabiyhdistelmähoitoa nivolumabihoitoon tutkittavilla, joilla on aiemmin hoitamaton etäpesäkkeinen tai leikkaukseen soveltumaton melanooma.

*Prövning: Randomiserad, dubbelblind prövning i fas II/III som jämför en kombination av relatlimab och nivolumab (BMS-986213) med nivolumab vid behandling av metastaserat eller inoperabelt melanom som inte tidigare har behandlats.*

Päätutkija: Micaela Hernberg

CA224-020

**A Phase 1/2a Dose Escalation and Cohort Expansion Study of the Safety, Tolerability, and Efficacy of Anti-LAG-3 Monoclonal Antibody (BMS-986016) Administered Alone and in Combination with Anti-PD-1 Monoclonal Antibody (Nivolumab, BMS-936558) in Advanced Solid Tumors**

Vaiheen I/IIa tutkimus, jossa tutkitaan anti-LAG-3 vasta-aineen turvallisuutta, siedettävyyttä ja tehoa annosteltuna joko yksinään tai yhdessä nivolumabin kanssa edenneissä kiinteissä kasvaimissa. Tällä hetkellä tutkimus avoin vain melanoomapotilaille.

Päätutkija: Katriina Peltola

CA209-76K

**A Phase III randomized, double-blind study of adjuvant immunotherapy with nivolumab versus placebo after complete resection of stage IIB/ C melanoma**

Vaiheen III , satunnaistettu, kaksoissokkoutettu tutkimus, jossa liittänoishoitona annettavan nivolumabin tehoa, turvallisuutta ja siedettävyyttä verrataan lumelääkkeeseen varhaisen vaiheen melanoomapotilailla, joille on tehty kasvaimen täydellinen poistoleikkaus

*Prövning: En randomiserad, dubbelblindad prövning i fas III där effekten, säkerheten och tolerabiliteten av tilläggsbehandling med nivolumab jämförs med placebo hos patienter med melanom i tidigt stadium och genomgången operation för fullständigt avlägsnande av tumören*

GIST

**The stop-GIST-trial: Discontinuation of imatinib in patients with oligo-metastatic gastrointestinal stromal tumor that has become radiologically undetectable with treatment. A prospective multicenter phase II trial**

Tutkimuksessa Imatinibilääkityksen lopettaminen potilailla, joiden GIST ei ole levinnyt laajasti, joiden sairaus on ollut vakaa yli viiden vuoden ajan imatinibihoidon aikana, ja joilla ei voida osoittaa GISTiä röntgentutkimuksissa.

Päätutkija: Panu Jaakkola

SSGXXII

**A randomized phase II trial of imatinib alternating with regorafenib compared to imatinib alone for the first line treatment of advanced gastrointestinal stromal tumor (GIST)**

Kolmen vuoden kestoisen ja viiden vuoden kestoisen imatinibihoidon vertailu potilailla, joilla GISTin uusiutumisvaara leikkauksen jälkeen on arvioitu suureksi: satunnaistettu tutkimus

Päätutkija: Panu Jaakkola

## KOLANGIOKARSINOOMA

### FIGHT-302

**A phase 3, open-label, randomized, active-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of pemigatinib versus cemsitabine plus cisplatin chemotherapy in first-line treatment of participants with unresectable or metastatic cholangiocarcinoma with FGFR2 rearrangement FIGHT-302**

Vaiheen III avoin, satunnaistettu, aktiivikontrolloitu monikeskustutkimus Pemigatinib-valmisteen tehon ja turvallisuuden tutkimiseksi verrattuna gemsitabiini- sisplatiini- solunsalpaajahoitoon ensilinjan hoitona potilaille, joilla on leikkaushoitoon soveltumaton tai metastaattinen kolangiokarsinoma FGFR-2 mutaatiolla.

*En fas 3, öppen, randomiserad, aktivt kontrollerad multicenterstudie för att utvärdera effekten och säkerheten hos pemigatinib jämfört med cytostatika i form av gemsitabine plus cisplatin vid första linjens behandling av patienter med gallgångscancer, lokalt avancerad eller metastaserad med FGFR2- förändring*

Päätutkija: Katriina Peltola

## MUNUAISSYÖPÄ

### COSMIC XL184-313

**A Randomized, Double-Blind, Controlled Phase 3 Study of Cabozantinib in Combination with Nivolumab and Ipilimumab versus Nivolumab and Ipilimumab in Subjects with Previously Untreated Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma of Intermediate or Poor Risk**

Satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, vaiheen 3 lääketutkimus, joka selvittää kabotsantinibin, nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoiton tehoa sekä turvallisuutta verrattuna nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoitoon edenneessä munuaissyövässä.

*En randomiserad, dubbelblind, kontrollerad fas 3-studie med kabozantinib i kombination med nivolumab och ipilimumab jämfört med nivolumab och ipilimumab hos patienter med tidigare obehandlat, avancerat eller metastaserat njurcellskarcinom med intermediär eller dålig prognos*

Päätutkija: Katriina Peltola

## USEAMMAN SYÖPÄTYYPIN TUTKIMUKSET / KIINTEÄT KASVAIMET

### MATINS

**A Study to Evaluate Safety, Tolerability and Preliminary Efficacy of FP-1305 in Cancer Patients (MATINS)**

Vaiheen I/II avoin, kolmivaiheinen, siedetyn annoksen määrittäminen ja erillisten kohorttien tutkimus, jossa tutkitaan CLEVER-1 vasta-aine FP-1305:n turvallisuutta, siedettävyyttä ja alustavaa tehoa tutkittavilla, joilla on pitkälle edennyt syöpäsairaus ( ruuansulatuskanavasyöpä, melanooma tai munasarjasyöpä )

#### **Prövningens namn**

*Fas I/II öppen bestämning av tolererad dos i tre faser samt undersökning av separata kohorter där man undersöker CLEVER-1-antikroppen FP-1305:s säkerhet, tolererbarhet och initiala effekt hos patienter med avancerad cancersjukdom*

Päätutkija: Annika Pasanen



Kasvaimen alkuperä tuntematon NUD

CUPISCO

**A phase II, randomized, active-controlled, multi-center study comparing the efficacy and safety of targeted therapy or cancer immunotherapy guided by genomic profiling versus platinum-based chemotherapy in patients with cancer of unknown primary site who have received three cycles of platinum doublet chemotherapy**

Vaiheen II satunnaistettu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan syövän geeniprofiloinnin avulla määritetyn täsmähoidon tai immuunihoidon tehokkuutta ja turvallisuutta platinapohjaiseen solunsalpaajahoitoon verrattuna syöpäpotilailla, joilla alkuperäisen kasvaimen sijainti ei ole tiedossa ja jotka ovat saaneet kahta eri solunsalpaajaa sisältävää platinapohjaista hoitoa kolmen syklin ajan,.

Päätutkija: Pia Suonpää