

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 Bevacicumab 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

FIGO-Stadien IB2 + IIB

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

ab 2.+3. Linie

NOGGO-EN8 / ENGOT-EN12 – PODIUM-204

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

Rezidivtherapie, geplant

platin sensitiv

NOGGO ov33 – Hyperthermie (HTOvar)

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

ab 2. Linie

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

NOGGO ov56 / ENGOT-ov66 – GEICO 104-O

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

2.–5. Linie

NOGGO ov57 / ENGOT-ov61 – EPIK-O

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

2.–4. Linie

NOGGO ov59 / ENGOT-ov65 – KEYNOTE-B96

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

ab 2. Linie

AGO-OVAR 2.35

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

2.–3. Linie

AGO-OVAR 2.41 / ENGOT-ov58 – TEDOVA

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

2.–3. Linie

platinresistent

NOGGO ov58 / ENGOT-ov68

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 (ARTISTRY-7)

AGO-OVAR 2.35

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

2.–3. Linie

AGO-OVAR 2.42

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

3.–6. Linie

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

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

nur 2. Linie

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