

# STUDIEN & UMFRAGEN 2021

Stand: Februar 2021

## KONTAKT

### AGO Studiengruppe

Tel.: 0611 8804 670

office-wiesbaden@ago-ovar.de

### NOGGO Studiengruppe

Tel.: 030 403 6865 30

studies@noggo.de



**NOGGO**  
e.v.

Nord-Ostdeutsche Gesellschaft  
für Gynäkologische Onkologie e.V.

## OVARIAL-, TUBEN- & PERITONEALKARZINOM

### Primärtherapie, rekrutierend

#### AGO-OVAR 23/ENGOT-ov46 – DUO-O

Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit von Durvalumab in Kombination mit Chemotherapie + Bev, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab, Bev + Olaparib bei Patientinnen mit neu diagnostiziertem fortgeschrittenem Ovarialkarzinom

#### NOGGO ov32 – Makei V

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

#### NOGGO ov42 – MAMOC

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

#### NOGGO ov47/ENGOT-ov43

Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit von Pembrolizumab +/- Olaparib in Kombination mit carboplatin-/paclitaxelbasierter Chemotherapie

#### 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

### 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 ov45 – CAROLIN

ab 2. Linie

Nichtinterventionelle Phase-IV-Beobachtungsstudie zur Erfassung von Krankheits-, Patientinnen- und Behandlungscharakteristika bei Langzeitüberlebenden mit Eierstockkrebs unter Niraparib als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit einem Ovarialkarzinom

#### 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 S16 – COMPASS

ab 2. Linie

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

#### AGO-OVAR 2.33/ENGOT-ov41 – ANITA

2. + 3. Linie

Phase-III-Studie zur Evaluierung einer platinbasierten Chemo +/- Atezolizumab gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Niraparib +/- Atezolizumab

#### 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 ov31 – DICE

Phase-II-Studie zur Wirksamkeit von TAK228 in Kombination mit wö. Paclitaxel

#### NOGGO ov48/ENGOT-ov50 – INNOVATE 3

Randomisierte, offene Studie mit Tumor Treated Fields (TTFs) in Kombination mit wöchentlicher Gabe von Paclitaxel bei platinresistentem Ovarialkarzinom

#### 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

2.-4. Linie

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

### Primärtherapie, geplant

#### AGO-OVAR 26 – MATAO

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

#### 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

# OVARIAL-, TUBEN- & PERITONEALKARZINOM

## Rezidivtherapie, geplant

### platinsensitiv

**NOGGO ov33 – Hyperthermie (HTOvar)** ab 2. Linie  
Phase-II-Studie zur Evaluierung einer Kombination aus Carboplatin + Gemcitabin mit Hyperthermie

**NOGGO ov44 – Low-grade Pembrolizumab PERCEPTION**  
Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit von Pembrolizumab in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie und als Erhaltungstherapie beim Low-grade-Ovarialkarzinom

**NOGGO ov50/ENGOT-ov49 – GRACE**  
Registry of Rucaparib in Clinical Practice – An evaluation of clinical experience in Germany

**NOGGO ov51/ENGOT ov53 – VITALIA**  
A Phase III, multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of DCVAC/OvCa added to standard of care induction and maintenance therapy in patients with relapsed platinum-sensitive ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal carcinoma

**NOGGO-ov55/ENGOT-ov- DOVACC 56**  
A Randomized Clinical Trial Investigating Olaparib, Durvalumab (MEDI4736) and UV1 as Maintenance Therapy in BRCAwt Patients with Recurrent Ovarian Cancer

**AGO-OVAR 2.34 – MIROVA**  
A randomized Phase II trial of Mirvetuximab soravtansine (IMGN853), in folate receptor alpha high recurrent ovarian cancer eligible for platinum-based chemotherapy

### platinresistent

**AGO-OVAR 2.36/ENGOT-ov55/MIRASOL** 2.–4. Linie  
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 2.38 / SORAYA** 2.–4. Linie  
SORAYA: A Phase 3, Single Arm Study of Mirvetuximab Soravtansine in Platinum-Resistant, Advanced High-Grade Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancers With High Folate Receptor-Alpha Expression

## SUPPORTIVE THERAPIEN

### Primärtherapie, rekrutierend

**NOGGO S18 – EMRISK**  
Risikovorhersage-Modell zu chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen bei gynäkologischen Karzinomen

### Rezidivtherapie, rekrutierend

**NOGGO S16 – COMPASS** ab 2. Linie  
Phase-IV-Studie zur Erfassung der Lebensqualität bei Behandlung mit Trabectedin / pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD) und Standardtherapie bei rez. Ovarial-, Eileiter- und Bauchfellkarzinom

### Primär-/ Rezidivtherapie, rekrutierend

**NOGGO S13 – EXPRESSION VI**  
Umfrage für Langzeitüberlebende mit Ovarialkarzinom

**NOGGO S19 – EXPRESSION VIII**  
Umfrage zur individuellen Wahrnehmung + Infostand bei „Low-grade“-Ovarialkarzinom und Borderlinetumor

**NOGGO S15 – FraStrROC**  
Entwicklung und prospektive Validierung eines Frailty-Scores für chemotherapiebedingte Toxizität beim Ovarialkarzinom

**NOGGO S27 – JAGO 12**  
Patientenbefragung zur Perioperativen Nüchternheit

**NOGGO S20 – EXPRESSION IX**  
Umfrage für Langzeitüberlebende mit gynäkologischen Tumoren

**NOGGO S21 – EXPRESSION X**  
Patientenverfügung bei Patientinnen mit fortgeschrittenen Gynäkologischen Tumoren

### Primär-/ Rezidivtherapie, geplant

**NOGGO S17 – EXPRESSION VII**  
Umfrage zur Inkontinenz, Erschöpfung, Übelkeit und Sexualität – LIFES

**NOGGO S22 – EXPRESSION XI**  
IMPROVE: International Survey for Endometrial Cancer patients: perspective and expectation on therapy and quality of life

# 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 & GYNÄKOLOGISCHE TUMORE

## Primärtherapie, rekrutierend

### AGO-OP.6/ECLAT

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

### NOGGO Cx7 – NACOPRAD

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

### FIGO-Studien IB2 + IIB

## Rezidivtherapie, rekrutierend

### NOGGO U1 – PazoDoble NOGGO/AGO

ab 2.+3. Linie

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

## Primär-/Rezidivtherapie, rekrutierend

### AGO-EN 2/ENGOT-EN7 – AtTend

Phase-III-Studie zur Anwendung von Atezolizumab in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin bei Frauen mit fortgeschrittenem/rezidivierendem Endometriumkarzinom

### AGO-EN3 – 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)

### AGO-ZX 3 – BEATcc

Randomisierte, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit der Hinzunahme von Atezolizumab zur Chemotherapie (Platin und Paclitaxel) in Kombination mit Bevacizumab bei

Patientinnen mit metastasiertem (FIGO-Stadium IVB), persistentem oder rezidivierendem Zervixkarzinom

### NOGGO EN5/ENGOT-EN5 – SIENDO ab 1./IV+2.+3. Linie

Phase-III-Studie, Kombinations-Chemotherapie + Erhaltung mit Selinexor/Placebo bei fortgeschrittenem/rez. Endometriumkarzinom

### NOGGO EN6/ENGOT-EN9

A Phase III randomized, open-label, trial of Pembrolizumab plus Lenvatinib versus chemotherapy for the first-line treatment of persistent, recurrent or metastatic endometrial carcinoma

### NOGGO RU1 – REGSA NOGGO/AGO

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

## Primärtherapie, geplant

### 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)

## Rezidivtherapie, geplant

### NOGGO-EN8/ENGOT-EN12

An Umbrella Study of INCMGA00012 Alone and in Combination With Other Therapies in Participants With Advanced or Metastatic Endometrial Cancer Who Have Progressed on or After Platinum-Based Chemotherapy

# TRANSLATIONALE FORSCHUNG

## Rezidivtherapie, rekrutierend

### NOGGO TR2 – HELP-ER

Retrospektive/Prospektive Studie zur Entwicklung des HELP-ER-Scores (verbessertes 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)