

SANO Webinar zu laufenden Studien in der Neuro-Onkologie in Österreich

SANO

- Save the Date 2026 Neuro-Onko UpDate in Salzburg: 16 Januar 2026
 - Thema: Neue EANO Gliom Guidelines im Blick mit einem “How I treat PCNSL” Special
- Homepage: www.sano.co.at
- SANO Mitglied werden und keine Informationen mehr verpassen!

A Phase 1 Safety and Dose Finding Study of ^{131}I -TLX101 Plus Standard of Care in Patients with Newly Diagnosed Glioblastoma – IPAX 2

Vincent Böhm

IPAX-2

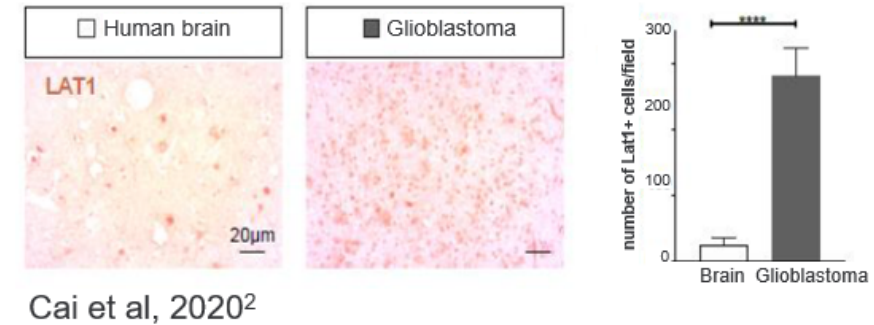
**Phase 1 Safety and Dose Finding Study of
 ^{131}I -HPA Plus Standard of Care in Patients
With Newly Diagnosed Glioblastoma**



Background

Background: Molecularly targeted radiation of glioblastoma cells with 4-L-^{[131]I}-iodo-phenylalanine (^{[131]I}I-IPA)

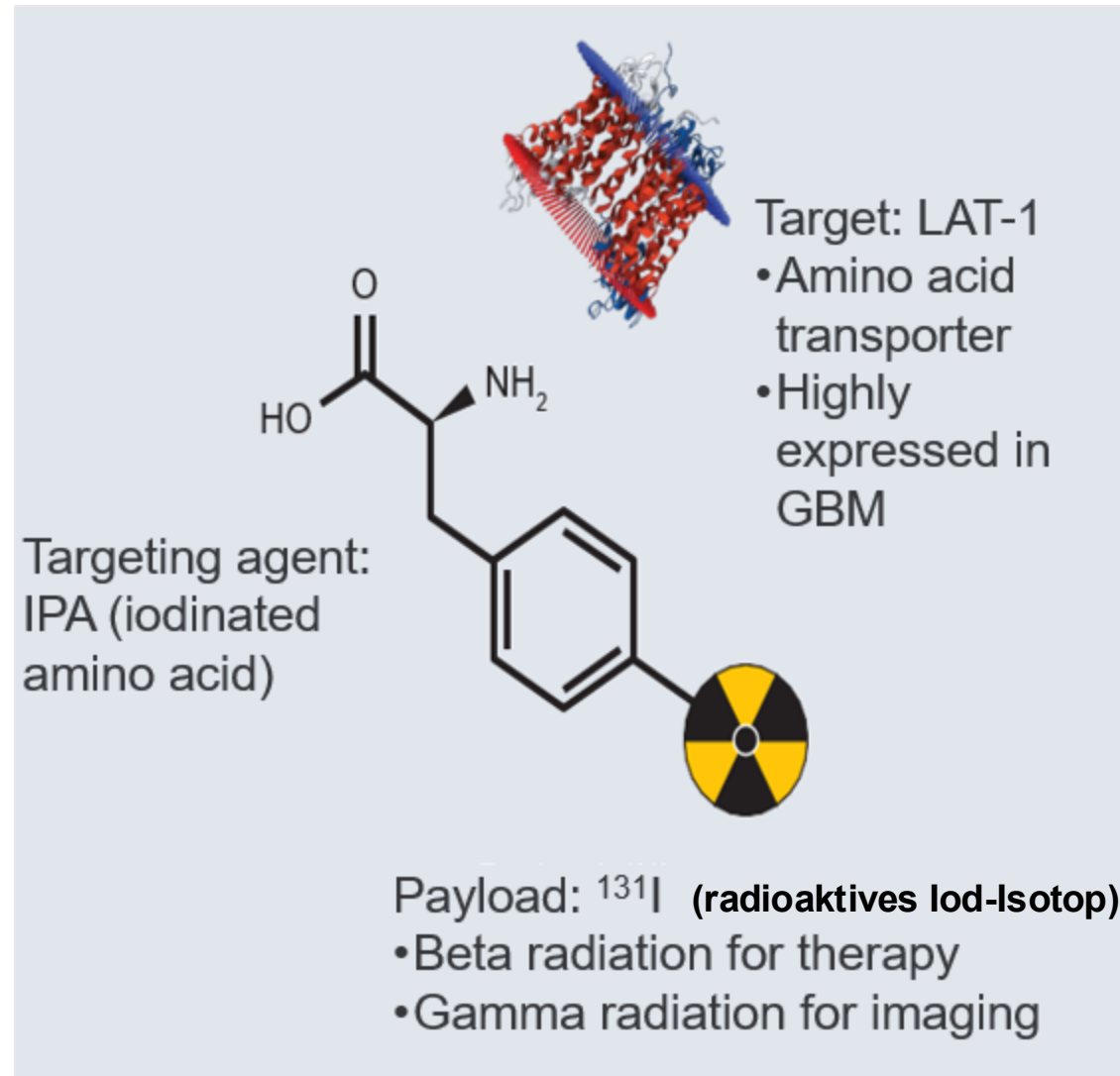
- Molecularly targeted radiation delivers a radionuclide payload to tumor cells
- Many tumor types, including glioblastoma, overexpress the L-type amino acid transporter 1 (LAT-1)^{1,2}
- The small-molecule amino acid derivative ^{[131]I}I-IPA is internalized by LAT-1
- ^{[131]I}I-IPA has an orphan designation in the USA and EU for treatment of glioma
- ^{[123]I}I-IPA has been investigated as a SPECT tracer in primary and recurrent glioma (n=35)³
 - Retention in glioma tissue up to 24h
 - High metabolic stability
 - Uptake by >85% of gliomas



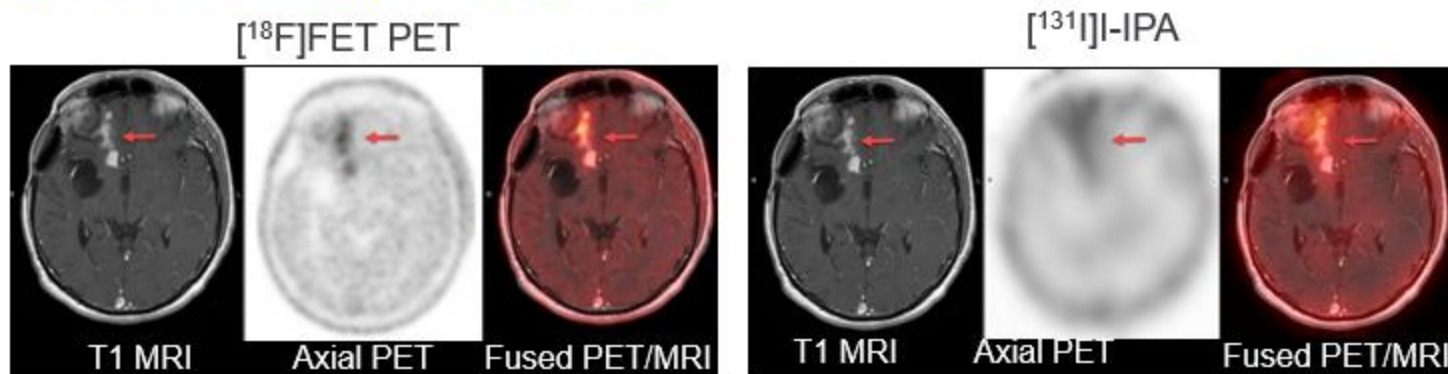
References:

1. Lahoutte T, et al. *J Nucl Med*. 2004;45(9):1591-6.
2. Cai L, et al. *Int J Mol Sci*. 2020 Jan; 21(2): 612
3. Hellwig D, et al. *EJNMMI* 2010;37(12):2344-53.
4. Verhoeven J. *Sci Rep*. 2019;9(1):1–23
5. Pichler J, et al. *Neuro-Oncol Adv*. 2024;6(1):vdae130.

Background - Tracer



IPAX-1 results: favorable safety profile, high uptake in recurrent glioblastoma⁵



- N=10 Patients
- Recurrent GBM
- Well tolerated
- Median progression-free survival: **4.3 months** (95% confidence interval [CI]: 3.3–4.5)
- Median overall survival: **13 months** (95% CI: 7.1–27)

IPAX-2 Study Design

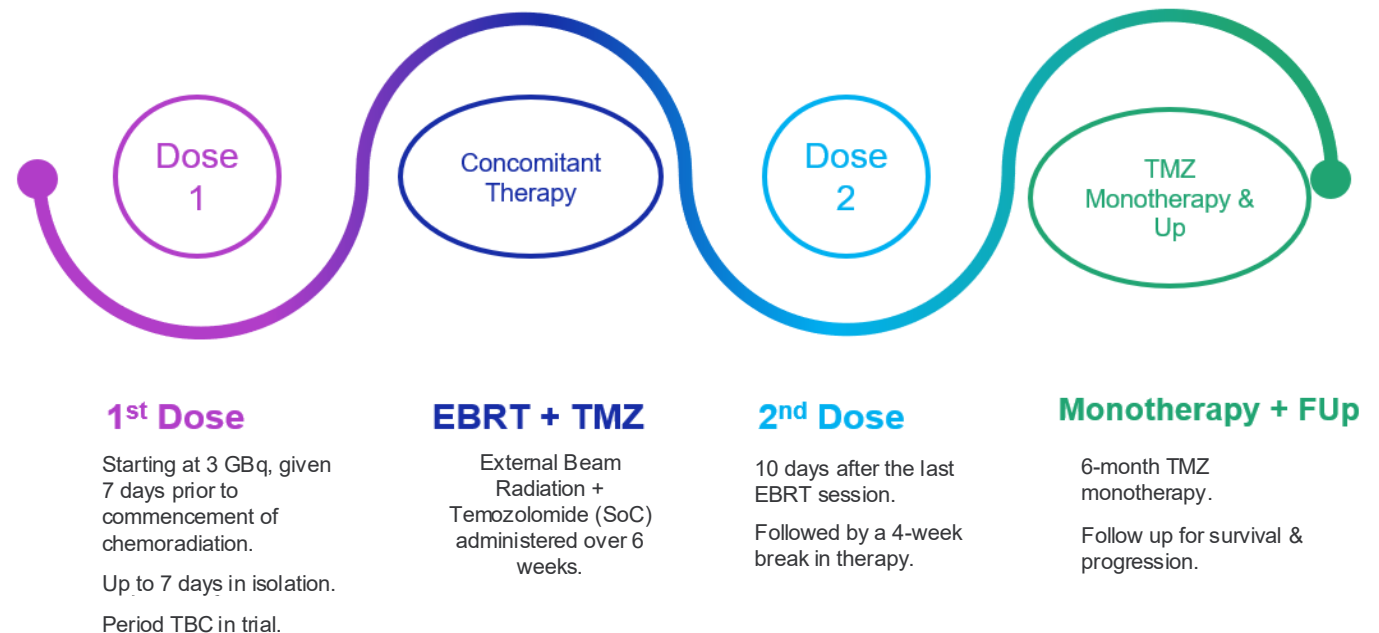
Phase 1: Dose Escalation (3+3 design with up to 4 dose escalation cohorts)

Newly diagnosed
GBM patients

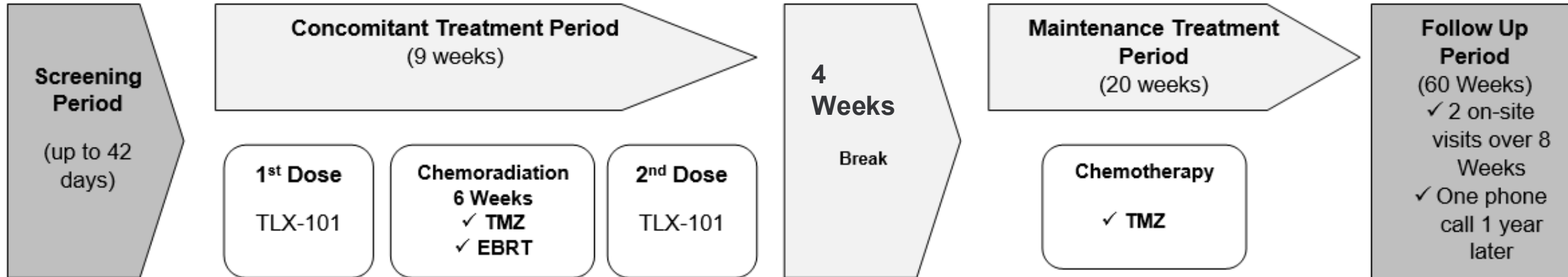


SoC:

- Radiotherapy 60Gy/30 fractions for 6 wks plus 75 mg/m² TMZ, daily
- 3 weeks treatment break



Study Schematic



- 18F-FET PET imaging will be performed at screening and after treatment
- **Screening Period** – (up to 42 days, 1-2 site visits)
- **Treatment Period** – (9 weeks, 8 site visits; 2 overnight stays, up to 7 days)
- **Maintenance Period** – (20 weeks, 6 site visits)
- **Follow-up Period** – (approx. 60 weeks, 2 site visits over 8 weeks, 1 phone call 1 year later)

IPAX-2: Study Overview

Open label, single arm, parallel-group, multicentre, dose finding study to evaluate the safety of ascending radioactive dose levels of [131I]IPA administered with best standard of care in patients with newly dx GBM

- Planned Enrollment: 12 patients newly diagnosed with glioblastoma
- 3+3 dose escalation, 4 cohorts:
 - 6.0 GBq (2*3.0 GBq)
 - 8.0 GBq (2*4.0 GBq)
 - 10.0 GBq (2*5.0 GBq)
 - 12.0 GBq (2*6.0 GBq)

Primary objectives

- Determine the safety and tolerability by determining the following (coprimary):
 - dose-limiting toxicity
 - maximum tolerated dose
 - recommended phase 2 dose
- Determine incidence of treatment-emergent adverse events

Key Eligibility Criteria

- Are Male or Female, aged 18 years to 65 years (inclusive) at time of informed consent
- Have histologically confirmed intracranial glioblastoma (per WHO 2021 definition) following surgical resection; tumours localized primarily in infratentorial compartment will be excluded
- Have had prior related surgery, but no systemic therapy or radiation therapy for glioblastoma
- Have a Karnofsky Performance Status ≥ 70
- Plan to begin chemoradiation therapy 3-6 weeks after surgical resection with Stupp regimen
- Have adequate organ function at screening

IPAX2 – newly diagnosed glioblastoma

- Offen in
 - Linz

Name der Kontaktpersonen: Dr Annette Leibetseder

Erreichbar unter: annette.leibetseder@kepleruniklinikum.at , +43 (0) 5 768087-25733

Name der Kontaktpersonen: Dr Josef Pichler

Erreichbar unter: josef.pichler@kepleruniklinikum.at , +43 (0) 5 768087-24211

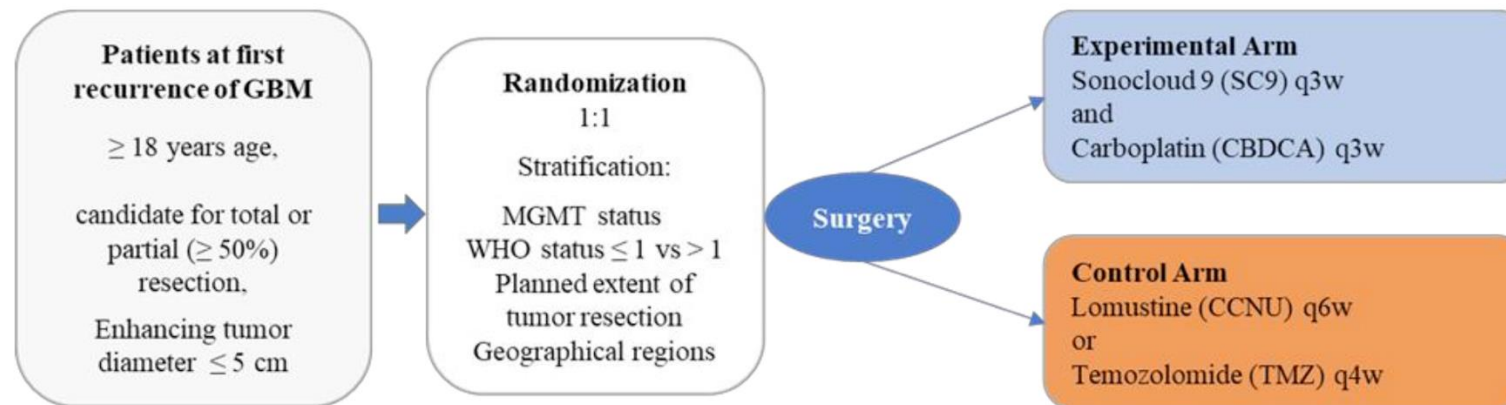
A randomized, open-label, multicentric, two-arm pivotal trial of SonoCloud-9 combined with carboplatin (CBDCA) vs standard of care lomustine (CCNU) or temozolomide (TMZ) in patients undergoing planned resection for first recurrence glioblastoma

(**SonoCloud for Bbb opening In gbm Recurrent Disease**)

Sonobird

Johannes Kerschbaumer

Sonobird – SC9-GBM-03



Sonobird – SC9-GBM-03

Einschlusskriterien

- Histologisch bestätigtes GBM (2021 Klassifikation), IDH-1 WT (R132H staining on IHC)
- Vorhergehend OP oder Biopsie, gefolgt von Radiotherapie und 1st line Chemo
- Rezdiv mindestens 12 Wochen nach Strahlentherapie
- >1cm³ Tumor und < 5cm Durchmesser
- Zumindest 50% Tumorresektion (KM+) geplant
- WHO Performance Status <2, KPS>70

Sonobird – SC9-GBM-03

Ausschlusskriterien

- Multifokaler Tumor
- Hintere Schädelgrube
- Bekannte BRAF/NTKR Mutation
- Risk of surgical site infection (opinion of neurosurgeon)
- Dexamethason >6mg/d in 7 Tagen vor Inklusion

Sonobird – SC9-GBM-03

Ausschlusskriterien

- Kontraindikation für Carboplatin, CCNU oder TMZ
- Unkontrollierte Epilepsie
 - Laufende Therapie mit Phenytoin, Carbamazepin & Phenobarbital => Wechsel auf ander AET möglich
- Intracranielle Aneurysmata oder signifikante intratumorale Einblutung
- Liegende Coils, Clips, Shunts, Reservoirs, Stents oder Wafers

Sonobird – SC9-GBM-03

- Offen in
 - Innsbruck
- Kontakt: Christian.Freyschlag@tirol-kliniken.at

ReSurge

Johannes Kerschbaumer

ReSurge – Rezidiv Glioblastom mit OP Indikation / Möglichkeit

Einschlusskriterien

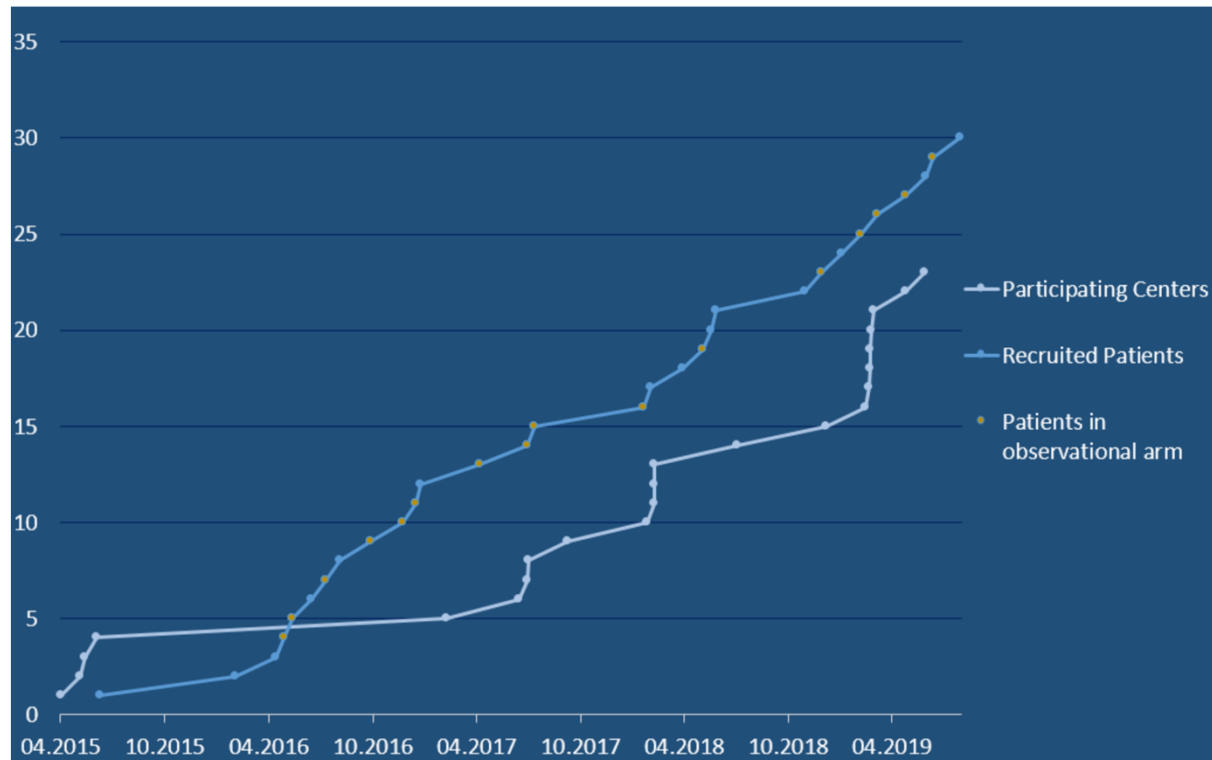
- ≥ 18 Jahre, vorhergehende OP eines GBMs
- Abgeschlossene Standardtherapie (RT +/- TMZ)
- 1st progression lt RANO, zumindest 3 Monate nach RT
- Komplette Resektion des KM+ machbar ohne erwartetes Defizit (study eligibility committee)
- Kein encroachment von M1 oder A1, kein KM+ in vermuteten Spracharealen oder motorischen Arealen, kein Mittellinienshift, keine Meningeose, nicht multifocal oder Schmetterlingsgliom
- Good functional status (KPS ≥ 70)

ReSurge – Rezidiv Glioblastom mit OP Induktion / Möglichkeit

Open Sites and Patient Accrual

Last update 02/2021: 59

Patienten eingeschlossen



ReSurge – Rezidiv Glioblastom mit OP Indikation / Möglichkeit

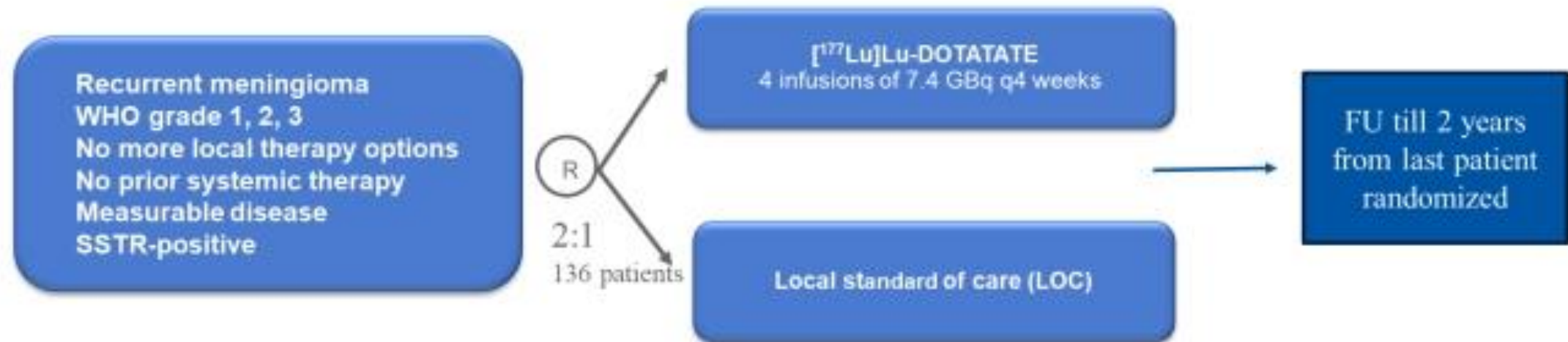
- Offen in
 - Innsbruck
 - Wien
- Kontakt:
 - Innsbruck: Christian.Freyschlag@tirol-kliniken.at
 - Wien: Barbara.Kiesl@meduniwien.ac.at; Georg.Widhalm@meduniwien.ac.at; Anna.Berghoff@meduniwien.ac.at

EORTC-2334-BTG

[^{177}Lu]Lu-DOTATATE for recurrent MENingioma (LUMEN-1): a randomized phase II study

Anna Sophie Berghoff

EORTC 2334-BTG (LUMEN-1) – recurrent meningioma – Study design



Einschlusskriterien

- Histologisch bestätigte Meningiom-Diagnose (alle Grade, 1-3 nach WHO)
- WHO-Performance-Status 0-2
- Messbare, mind. 10x10 mm Tumor auf Schädel-MRT
- Radiologisch dokumentierter Tumorprogress (Größenwachstum $> 25\%$ in den letzten beiden Jahren) oder neue Läsionen
- Somatostatin Rezeptor (SSTR)-positives Meningiom
- Mind. eine vorhergehende Operation und eine Bestrahlungstherapie

Ausschlusskriterien

- Lokale Therapie durch den local investigator indiziert
- Jegliche vorangehende systemische Therapie
- Lebenserwartung < 9 Wochen
- Andere maligne Erkrankungen, die mit der Studientherapie wechselwirken können
- KI zu MRT, CT oder PET
- Instabile kardiale Zustände

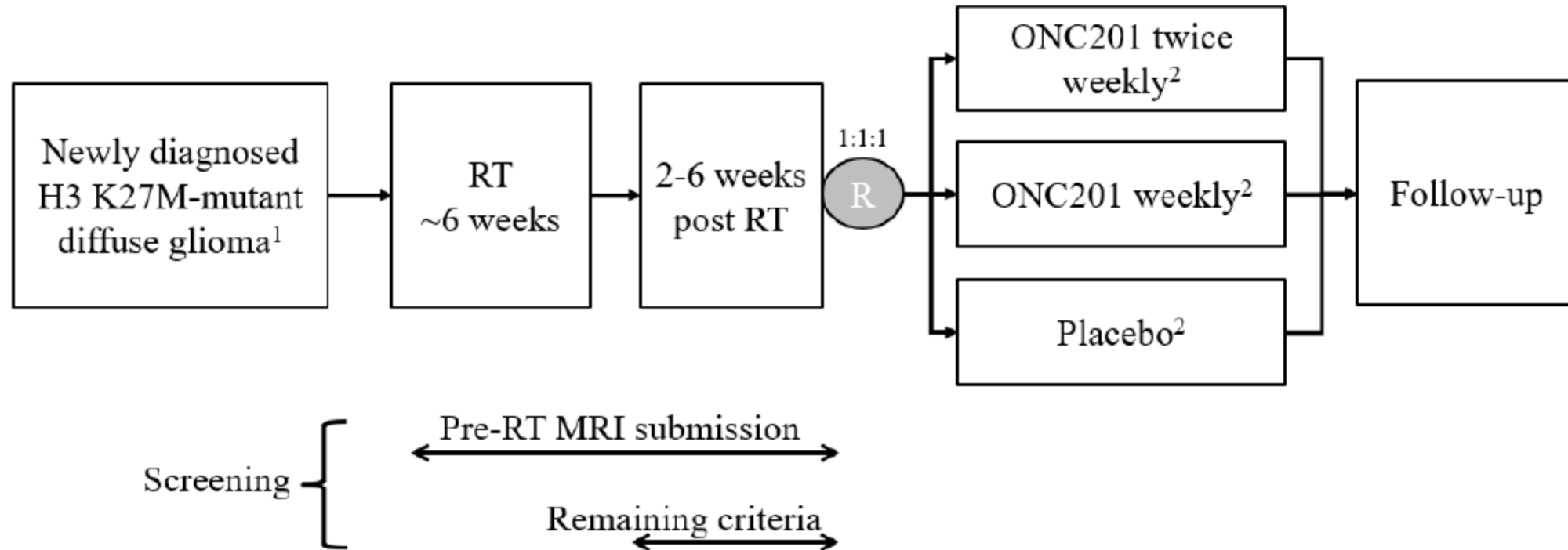
EORTC 2334-BTG (LUMEN-1) – Meningiom Rezidiv

- Offen in
 - AKH Wien
- Kontakt: Anna.Berghoff@meduniwien.ac.at

ONC201 for the Treatment of Newly Diagnosed H3 K27M- mutant Diffuse Glioma Following Completion of Radiotherapy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Anna Sophie Berghoff
Klinische Abteilung für Onkologie

ONC 201 Studie - Newly Diagnosed H3 K27M-mutant Diffuse Glioma - Study design



Inclusion criteria

- Histologische Diagnose eines H3 K27M-mutierten Glioms
- Mindestens ein hochqualitatives Schädel MRT
 - Wenn möglich vor Beginn der Strahlentherapie und post-Resektion
 - Mindestens ein hochqualitatives Schädel MRT 2 bis 6 weeks nach Ende der Strahlentherapie.
- Abgeschlossene Strahlentherapie 2-6 Wochen vor Randomisierung
- KPS $\geq$ 70
- Stabile oder abnehmende Einnahme von Kortikosteroiden

Exclusion Criteria

- Primär spinaler Tumor
- Diffuse intrinsic pontine Glioma
- Leptomeningeale metastasen
- Neue Läsionen außerhalb des Bestrahlungsfeldes
- Ganzhirn Bestrahlung erhalten
- Protonentherapie erhalten

ONC 201 Studie – H3K27 mut Gliom

- Offen in
 - AKH Wien
- Kontakt: Anna.Berghoff@meduniwien.ac.at

Personalized targeted glioblastoma therapies by ex vivo drug screening: Advanced brain Tumor TheRApy Clinical Trial

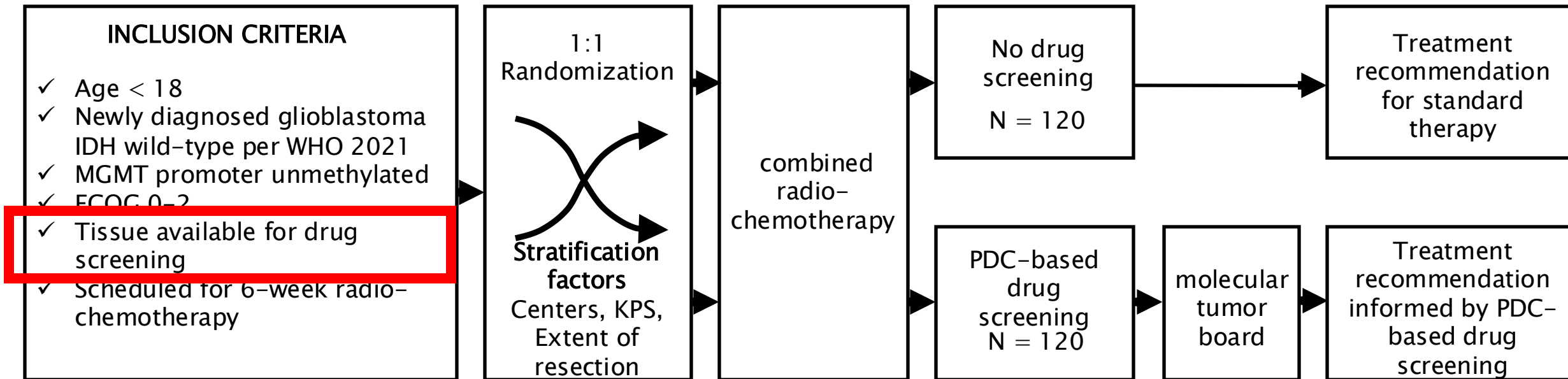
ATTRACT Studie

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Anna Sophie Berghoff

Klinische Abteilung für Onkologie

ATTRACT – neu diagnostiziertes MGMT unmethyliertes Glioblastom

- Study design



-> Patient:innen mit Verdacht auf Glioblastom können zur OP an ein BioBank Zentrum überwiesen werden: Klinik Donaustadt, AKH Wien, St. Pölten, Graz, Wiener Neustadt, Linz, Innsbruck

Inclusion criteria

- Alter > 18
- WHO Performance Status 0-2
- Glioblastom Erstdiagnose -> keine bisherige Therapie
- MGMT-Promotor unmethyliert -> gemäß der lokalen Analyse
- PDC für Drug Screen sind verfügbar
 - OP muss an einem BioBank Zentrum durchgeführt werden: Klinik Donaustadt, AKH Wien, St. Pölten, Graz, Wiener Neustadt, Linz, Innsbruck
- Geplante 6-wöchige konkomitante Radio-Chemotherapie

Exclusion Criteria

- Bekannte Virusinfektion mit
 - HIV
 - Hepatitis B oder C
- Kardiovaskuläre Komorbiditäten
- Pulmonale Komorbiditäten
- Hepatische Komorbiditäten
- Nephrologische Komorbiditäten

ATTRACT – Verdacht auf Glioblastom / neu diagnostiziertes MGMT unmethyliertes Glioblastom

- Offen in
 - Klinik Donaustadt – BioBanking
 - AKH Wien
 - Wiener Neustadt – BioBanking
 - St Pölten
 - Graz
 - Linz
 - Innsbruck
- Kontakt: anna.Berghoff@meduniwien.ac.at

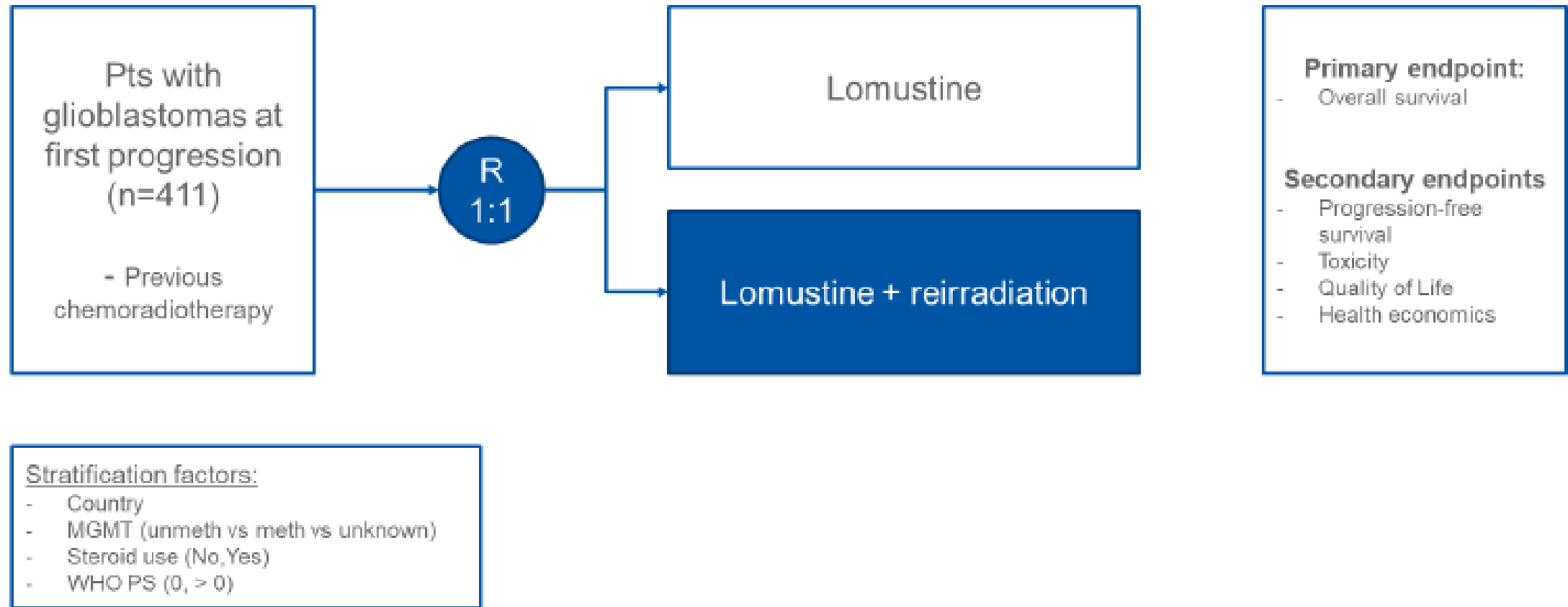
Lomustine with or without reirradiation for first progression of glioblastoma

EORTC-2227-BTG - Legato Studie

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Anna Sophie Berghoff

Klinische Abteilung für Onkologie

LEGATO – Glioblastom Rezidiv - Study design



Inclusion criteria

- Glioblastom Diagnose
- Erster Progress oder Rezidiv mindestens 6 Monate nach Abschluss der Erstbehandlung
- Maximaler Tumordurchmesser 5cm
- Stabile oder abnehmende Einnahme von Kortikosteroiden
- WHO Performance Status 0-2

Exclusion Criteria

- Bereits Therapie für Rezidiv/Progression erhalten
- Leukozyten $< 4000 \text{ mm}^3$
- Thrombozyten $< 100\,000 \text{ mm}^3$
- Pulmologische Vorerkrankungen
- Kontraindikationen gegen Kontrastmittel oder MRT

LEGATO – Glioblastom Rezidiv

- Offen in

- AKH Wien - anna.Berghoff@meduniwien.ac.at

- Linz

Name der Kontaktpersonen: Dr Annette Leibetseder

Erreichbar unter: annette.leibetseder@kepleruniklinikum.at , +43 (0) 5 768087-25733

Name der Kontaktpersonen: Dr Josef Pichler

Erreichbar unter: josef.pichler@kepleruniklinikum.at , +43 (0) 5 768087-24211

- Innsbruck: PI Prof. Meinhard Nevinny-Stickel - meinhard.nevinny@i-med.ac.at

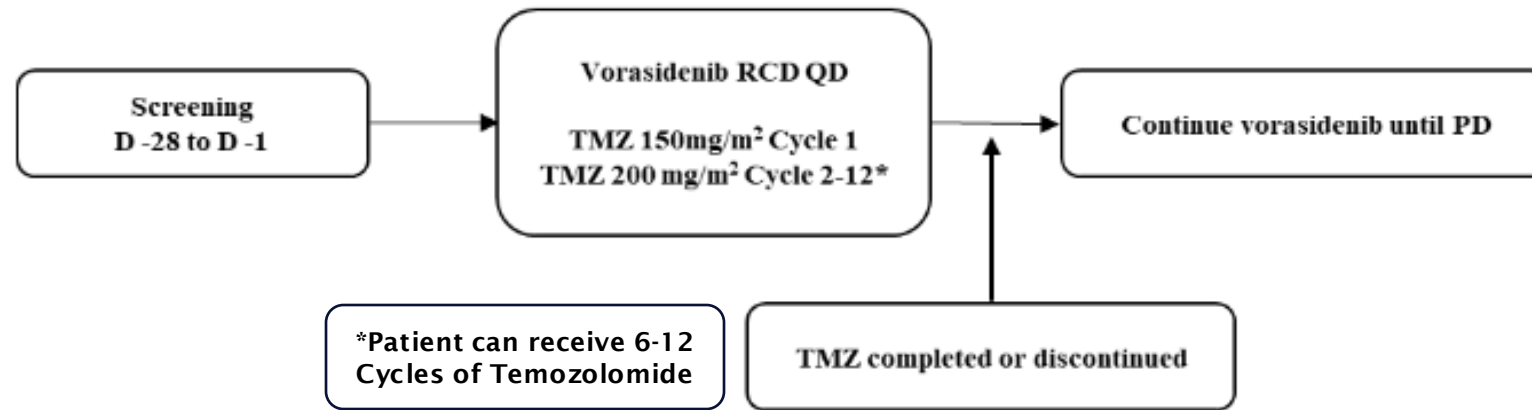
A Phase 1b/2, multicenter study of vorasidenib in combination with temozolomide (TMZ) in participants with IDH1- or IDH2-mutant glioma

S095032-211 Studie

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Anna Sophie Berghoff

Klinische Abteilung für Onkologie

211 - Neu diagnostiziertes Grad 4 Astrozyom - Study design



Inclusion criteria

- Histologisch bestätigtes Grad 4 Astrozyom
- Konkomitante Radiochemotherapie (Temozolomid + Radiatio) erhalten (max. 6 Wochen vor Einschluss)
- Vorliegen einer IDH 1 oder 2 Mutation
- KPS > 70
- Stabile oder abnehmende Einnahme von Kortikosteroiden
- Adäquate Knochenmark, Leber und Nierenfunktion

Exclusion Criteria

- Leptomeningeale Metastasen
- Bereits IDH-Inhibitor oder Bevacizumab erhalten
- Lynch-Syndrom Diagnose
- Kardiovaskuläre Komorbiditäten

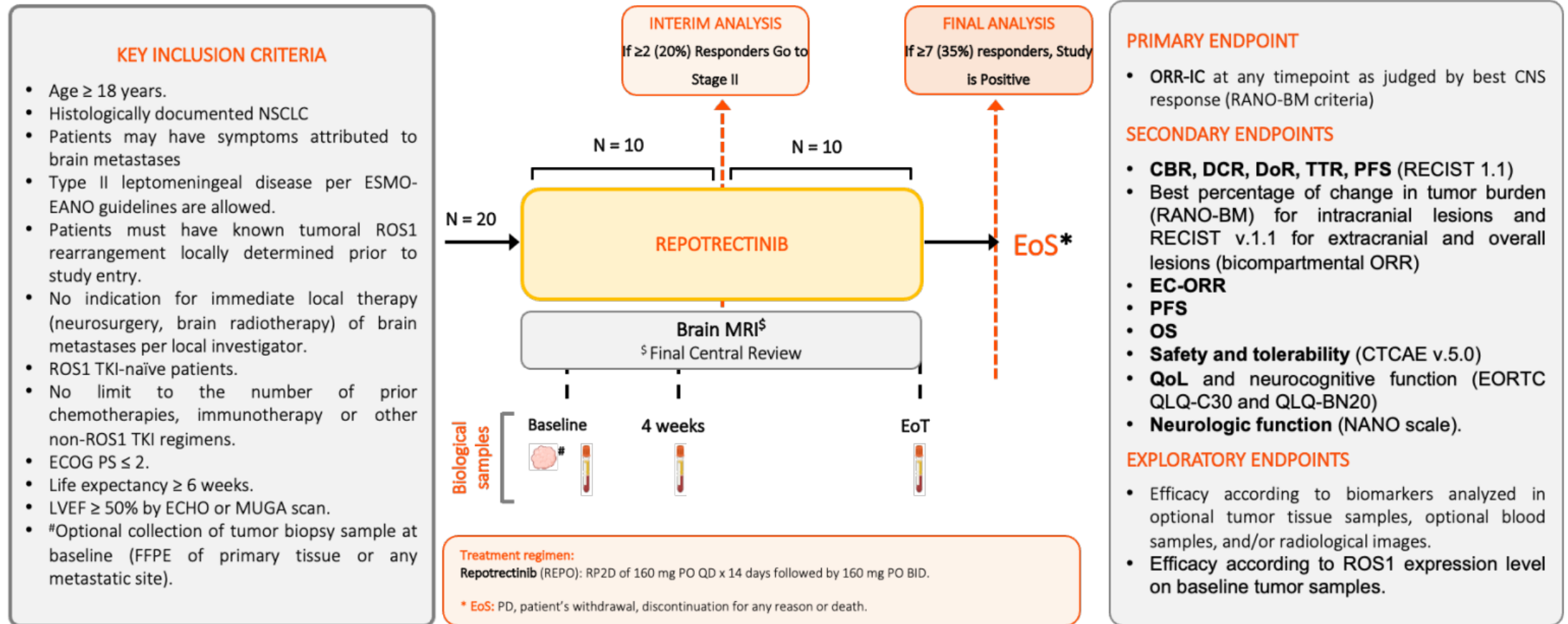
211 - Neu diagnostiziertes Grad 4 Astrozyom

- Offen in
 - AKH Wien
- Kontakt:
- anna.Berghoff@meduniwien.ac.at

Repose Studie

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Anna Sophie Berghoff
Klinische Abteilung für Onkologie

Repose Studie - Study design



Inclusion criteria

- Histologisch gesicherte Diagnose eines nicht kleinzelligen Lungenkarzinom
- Vorliegen einer ROS 1 Gen-fusion
- Keine zielgerichtete Therapie erhalten (ROS 1 Target)
- Keine Indikation für lokale Therapie der Hirnmetastasen
- Mindestens eine Läsion $> 10\text{mm}$ laut RANO-BM
- ECOG < 2
- LVEF $> 50\%$
- Adequate Nieren, Leber und Knochenmarksfunktion

Exclusion Criteria

- Operative Eingriffe 4 Wochen vor Randomisierung
- Schwere Kardiologische Begleiterkrankungen
- Periphere Neuropathie Grad > 2
- Bekannte Lungenfibrose

Repose Studie – Lungen Karzinom mit Hirnmetastasen und ROS1 Fusion

- Offen in
 - AKH Wien
- Kontakt: Anna.Berghoff@meduniwien.ac.at

Tuxedo Studien

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Anna Sophie Berghoff
Klinische Abteilung für Onkologie

Tuxedo Studie – triple negative or HER2-low breast cancer

- Offen in
 - AKH Wien
- Kontakt: Anna.Berghoff@meduniwien.ac.at

TUXEDO-2: triple negative breast cancer

- Histologically confirmed triple-negative breast cancer
- Radiologically documented metastatic disease
- Newly diagnosed brain metastases or brain metastases progressing after prior local therapy
- Measurable disease (RANO-BM criteria)
- No indication for immediate local treatment
- Leptomeningeal disease allowed
- KPS $\geq 70\%$, ECOG ≤ 2
- Indication for systemic therapy
- Minimum of one prior line of chemotherapy for early or advanced disease
- Prior treatment with IOs, PARPi and/or TROP-2 directed compounds allowed
- Life expectancy of at least 3 months
- Age > 18 years
- LVEF $\geq 50\%$

Datopotamab-deruxtecan
(6.0 mg/kg i.v. once every three weeks)

Treatment until
progression,
unacceptable
toxicity or
withdrawal for any
reason

Further treatment
according to local
standard

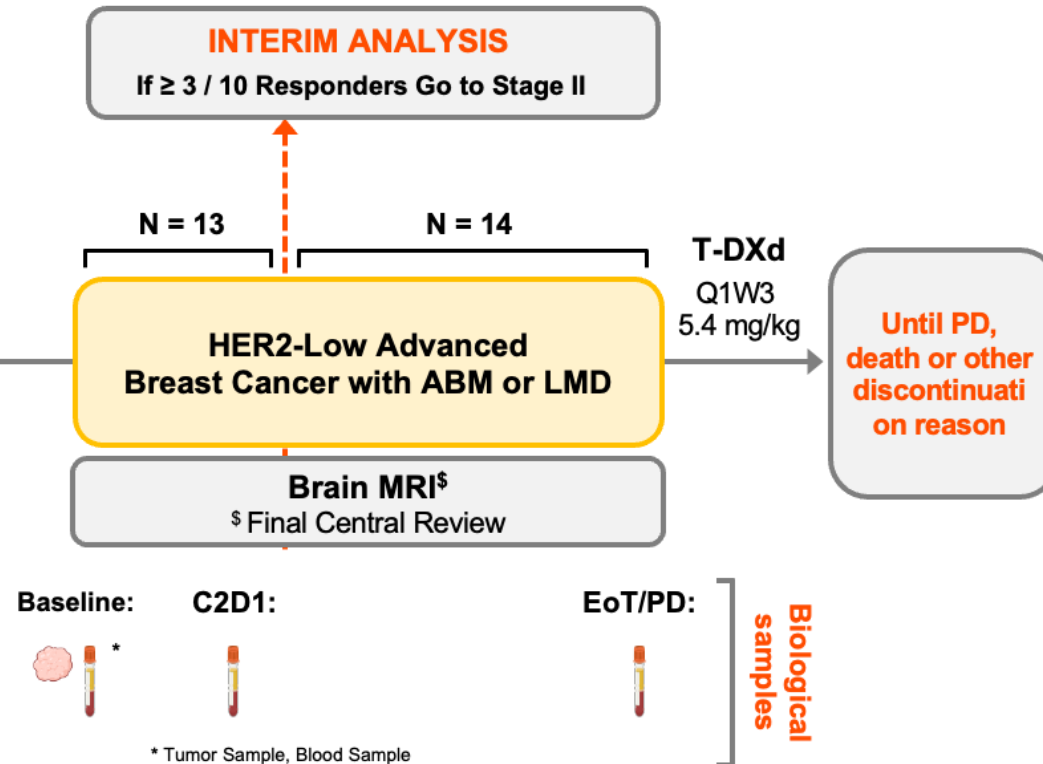
Safety FU four
weeks after EOT

Survival FU at 6,
12, and 18 months

TUXEDO-4: HER2-low breast cancer

KEY INCLUSION CRITERIA

- Male or female patients ≥ 18 years
- Radiologically documented metastatic disease
- Asymptomatic untreated or progressing BMs after local treatment (active brain metastasis, ABM)
- Measurable disease by RANO-BM criteria
- Presenting with one of the following:
 - ≥ 1 brain lesion measurable (≥ 10 mm per local radiological assessment) or
 - Untreated type II leptomeningeal disease (LMD) per EANO-ESMO criteria
- Locally documented HER2-Low Status:
 - HER2 immunohistochemistry (IHC) score by local standard + or ++/ISH-
- Able to provide a fresh tumor biopsy sample at baseline or an FFPE since last progression.
- ≥ 1 line of systemic treatment in the advanced setting
- No prior treatment with T-DXd
- Patients have not received any investigational agent within 28 days prior to initiation of treatment
- ECOG PS < 2 , LVEF $> 50\%$, KPS $> 70\%$
- Life expectancy ≥ 12 weeks



PRIMARY ENDPOINT

- **Overall response rate (ORR)** at any timepoint as judged by best CNS response according to RANO-BM criteria

SECONDARY ENDPOINTS

- **Bicompartmental clinical benefit rate (Bi-CBR, CNS defined by RANO-BM; extracranial defined by RECIST 1.1, CR+PR+SD ≥ 6 months)**
- **Extracranial ORR (EC-ORR)**
- **Progression-free survival (PFS)**
- **Overall survival (OS)**
- **Safety and tolerability** as per CTCAE v.5.0
- **Assessment of QoL** with EORTC QLQ-c30, the brain specific tool (BN20), and the breast specific tool BR45
- **Neurocognitive function** as per EORTC QLQ-c30, the brain specific tool (BN20), and the breast specific tool BR45

EXPLORATORY ENDPOINTS

- TBC (Translational analysis utilizing tumor tissue samples, radiological images and blood samples will be included)