

Protokol nummer CNS 09

Protokol	BP25389
Principal investigator Sponsor investigator	Ulrik Lassen, Rigshospitalet Morten Mau-Sørensen, Rigshospitalet
Sygdom/patientgruppe	Glioblastoma Multiforme med progression/recidiv efter standard behandling med strålebehandling konkomitant med temozolamid.
Hospitaler	Rigshospitalet
Formål, design	Kombineret fase I og II forsøg. Formål fase I: At bestemme den maksimalt tolererede dosis for RO5323441, når det gives sammen med bevacizumab. Formål fase II: At undersøge effekt og toksicitet af RO5323441 sammen med bevacizumab. Der randomiseres til bevacizumab +/- RO532 Behandlingen kan fortsættes til progression eller uacceptabel toksicitet.
Antal patienter	Fase I: Max 30 patienter. Fase II: 80 patienter, 40 i hver arm.
Randomisering	Foretages af KFE via ClinPhone til fase II delen.
Særlig in eller eksklusions kriterier	Patienter må ikke tidligere have modtaget bevacizumab, BIBF 1120 eller anden angiogenese hæmmer.
Investigator	Hans Skovgaard Poulsen, Rigshospitalet
Ansvarlige projekt sygeplejersker	Anders Amdi Christensen og Anna Thorin Lehmann (Rigshospitalet)
Sponsor	Roche