

**Kurzprotokoll**  
**AHEAD-MERIT (BNT113-01)**

---

<b>Öffentlicher Titel</b>	An open label Phase II randomized trial of BNT113 in combination with pembrolizumab versus pembrolizumab monotherapy as a first line therapy in patients with unresectable recurrent, or metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) which is positive for human papilloma virus 16 (HPV16+) and expresses PDL1.
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	An open label Phase II randomized trial of BNT113 in combination with pembrolizumab versus pembrolizumab monotherapy as a first line therapy in patients with unresectable recurrent, or metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) which is positive for human papilloma virus 16 (HPV16+) and expresses PDL1.
<b>Kurztitel</b>	AHEAD-MERIT (BNT113-01)
<b>Titel am Standort</b>	Berlin, CCCC: AHEAD-MERIT (BNT113-01) Frankfurt, UCT: BNT113-01 Hamburg-Eppendorf, UCCH: BNT 113/AHEAD-MERIT Heidelberg, NCT: BNT 113/AHEAD-MERIT
<b>Studienphase</b>	Phase II
<b>Erkrankung</b>	Kopf-Hals: Plattenepithelkarzinom: Erstlinie
<b>Alter</b>	Erwachsene ohne Altersbegrenzung
<b>Molekularer Marker</b>	HPV+ PD-L1 > 1%
<b>Prüfzentren</b>	<b>Berlin: Charité Comprehensive Cancer Center (Aktiv)</b> Konrad Klinghammer <a href="mailto:cccc@charite.de">cccc@charite.de</a> <b>Frankfurt: Universitäres Centrum für Tumorerkrankungen - Universitätsklinikum und Krankenhaus Nordwest (Aktiv)</b> Elke Jäger Tel: 0069 7601-3340 <a href="mailto:jaeger.elke@khnw.de">jaeger.elke@khnw.de</a> <b>Heidelberg: Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg (Aktiv)</b> Monika Pipa
<b>Sponsorart</b>	Industrie Studie
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	<a href="#">EudraCT 2020-001400-41</a> <a href="#">NIH NCT04534205</a> (primäres Register)
<b>Links</b>	<a href="https://cccc.charite.de/forschung/klinische_studien/">Weiterführende Informationen (B)</a> <a href="https://www.kompetenznetz-leukaemie.de/uct_trial/pdf/uct_de/kurzprotokoll_.pdf?id=1998">Weiterführende Informationen (F)</a> <a href="https://www.nct-heidelberg.de/fuer-aerzte/studien.html">Weiterführende Informationen (HD)</a> <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04534205">Weiterführende Informationen (NIH)</a> <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2020-001400-41">Weiterführende Informationen (EudraCT)</a>

Einige Angaben stellen Näherungswerte dar (z.B. Alter). Die genaueren Angaben finden Sie unter 'Links'.