

Dokumentvorlage, Version vom 16.12.2021

# Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

*Tislelizumab (Tevimbra®)*

BeOne Medicines Germany GmbH

## **Modul 4 A**

*Erwachsene mit kleinzelligem Lungenkarzinom im  
fortgeschrittenen Stadium in der Erstlinienbehandlung*

Medizinischer Nutzen und  
medizinischer Zusatznutzen,  
Patientengruppen mit therapeutisch  
bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 18.09.2025

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>4</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>7</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Modul 4 – allgemeine Informationen</b> .....	<b>13</b>
4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4.....	14
4.2 Methodik.....	17
4.2.1 Fragestellung.....	17
4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.....	19
4.2.3 Informationsbeschaffung.....	20
4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers.....	20
4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche.....	21
4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken.....	22
4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA.....	23
4.2.3.5 Selektion relevanter Studien.....	24
4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise.....	25
4.2.5 Informationssynthese und -analyse.....	26
4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien.....	26
4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien.....	27
4.2.5.3 Meta-Analysen.....	39
4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen.....	40
4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	41
4.2.5.6 Indirekte Vergleiche.....	42
4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen.....	44
4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	44
4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	44
4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers.....	44
4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche.....	46
4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken.....	49
4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.....	50
4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	50
4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	51
4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen.....	51
4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene.....	69
4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien.....	70
4.3.1.3.1 Mortalität: Gesamtüberleben (OS).....	71
4.3.1.3.2 Morbidität: Progressionsfreies Überleben (PFS).....	78

4.3.1.3.3	Morbidität: Objektive Ansprechrate (ORR).....	82
4.3.1.3.4	Sicherheit: Unerwünschte Ereignisse (UE).....	85
4.3.1.3.4.1	Unerwünschte Ereignisse – Gesamtraten .....	87
4.3.1.3.4.2	Unerwünschte Ereignisse unabhängig vom Schweregrad nach PT.....	88
4.3.1.3.4.3	Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad $\geq 3$ ) nach PT ....	90
4.3.1.3.4.4	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT .....	91
4.3.1.3.4.5	Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse .....	93
4.3.1.3.5	Subgruppenanalysen – RCT.....	98
4.3.1.4	Liste der eingeschlossenen Studien - RCT .....	100
4.3.2	Weitere Unterlagen.....	100
4.3.2.1	Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien .....	100
4.3.2.1.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche .....	100
4.3.2.1.2	Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche.....	101
4.3.2.1.3	Ergebnisse aus indirekten Vergleichen .....	101
4.3.2.1.3.1	<Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT .....	101
4.3.2.1.3.2	Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT .....	103
4.3.2.1.4	Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT...	103
4.3.2.2	Nicht randomisierte vergleichende Studien.....	104
4.3.2.2.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien .....	104
4.3.2.2.2	Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien.....	104
4.3.2.2.3	Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien .....	105
4.3.2.2.3.1	<Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien.....	105
4.3.2.2.3.2	Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien .....	106
4.3.2.2.4	Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien .....	106
4.3.2.3	Weitere Untersuchungen.....	107
4.3.2.3.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen .....	107
4.3.2.3.2	Charakteristika der weiteren Untersuchungen .....	107
4.3.2.3.3	Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen .....	108
4.3.2.3.3.1	<Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen .....	108
4.3.2.3.3.2	Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen.....	108
4.3.2.3.4	Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen.....	109
4.4	Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens.....	110
4.4.1	Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise .....	110
4.4.2	Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß.....	110
4.4.3	Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht .....	111
4.5	Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte .....	111
4.5.1	Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche.....	111
4.5.2	Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen.....	111
4.5.3	Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen .....	111

4.5.4	Verwendung von Surrogatendpunkten.....	112
4.6	Referenzliste.....	114
<b>Anhang 4-A</b>	<b>: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche .....</b>	<b>117</b>
<b>Anhang 4-B</b>	<b>: Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken.....</b>	<b>121</b>
<b>Anhang 4-C</b>	<b>: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche).....</b>	<b>123</b>
<b>Anhang 4-D</b>	<b>: Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken).....</b>	<b>124</b>
<b>Anhang 4-E</b>	<b>: Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT .....</b>	<b>297</b>
<b>Anhang 4-F</b>	<b>: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten .....</b>	<b>300</b>

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 4-1: Ein- und Ausschlusskriterien der zu berücksichtigenden Studien.....	19
Tabelle 4-2: Primäre Zensierungsregeln für die Ableitung des progressionsfreien Überlebens (PFS) .....	31
Tabelle 4-3: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	45
Tabelle 4-4: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	46
Tabelle 4-5: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	49
Tabelle 4-6: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	50
Tabelle 4-7: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	51
Tabelle 4-8: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	52
Tabelle 4-9: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	55
Tabelle 4-10: Vorgaben zu Begleittherapien in der Studie RATIONALE 312 .....	56
Tabelle 4-11: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	59
Tabelle 4-12: Patientendisposition und Gründe für den Studienabbruch – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation .....	67
Tabelle 4-13: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	69
Tabelle 4-14: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	70
Tabelle 4-15: Operationalisierung des Endpunkts Gesamtüberleben (OS) .....	74
Tabelle 4-16: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Gesamtüberleben (OS) in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	75
Tabelle 4-17: Ergebnisse für den Endpunkt Gesamtüberleben (OS) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation .....	76
Tabelle 4-18: Operationalisierung des Endpunkts Progressionsfreies Überleben (PFS).....	78
Tabelle 4-19: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Progressionsfreies Überleben (PFS) in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	79
Tabelle 4-20: Ergebnisse für den Endpunkt Progressionsfreies Überleben (PFS) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation .....	80
Tabelle 4-21: Operationalisierung des Endpunkts Objektive Ansprechrate (ORR) .....	82

Tabelle 4-22: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Objektive Ansprechrate (ORR) in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	83
Tabelle 4-23: Ergebnisse für den Endpunkt Objektive Ansprechrate (ORR) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation .....	83
Tabelle 4-24: Operationalisierung des Endpunkts unerwünschte Ereignisse (UE) .....	85
Tabelle 4-25: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt UE in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	86
Tabelle 4-26: Ergebnisse für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse (UE) (Gesamtraten) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	87
Tabelle 4-27: Ergebnisse für den Endpunkt UE unabhängig vom Schweregrad nach PT aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation.....	88
Tabelle 4-28: Ergebnisse für den Endpunkt schwere UE (CTCAE-Grad $\geq 3$ ) nach PT aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel –Gesamtpopulation .....	90
Tabelle 4-29: Ergebnisse für den Endpunkt SUE nach SOC und PT aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation .....	91
Tabelle 4-30: Ergebnisse für den Endpunkt UE von besonderem Interesse (Infusionsbedingte UE, Gesamtraten) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation.....	93
Tabelle 4-31: Ergebnisse für den Endpunkt UE von besonderem Interesse (Immunvermittelte UE, Gesamtraten) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	94
Tabelle 4-32: Ergebnisse für den Endpunkt UE von besonderem Interesse (Infusionsbedingte UE, CTCAE-Grad $\geq 3$ ) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation .....	95
Tabelle 4-33: Ergebnisse für den Endpunkt UE von besonderem Interesse (Immunvermittelte UE, CTCAE-Grad $\geq 3$ ) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation .....	96
Tabelle 4-34: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen.....	99
Tabelle 4-35: Ergebnis des Interaktionsterms der Subgruppenanalysen je Endpunkt für <Studie> und <Effektmodifikator> .....	99
Tabelle 4-36: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche .....	101
Tabelle 4-37: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden.....	101
Tabelle 4-38: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>.....	102
Tabelle 4-39: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche .....	102
Tabelle 4-40: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche.....	102
Tabelle 4-41: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien .....	105
Tabelle 4-42: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien .....	105

Tabelle 4-43: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>.....	105
Tabelle 4-44: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien .....	106
Tabelle 4-45: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen ...	108
Tabelle 4-46: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen.....	108
Tabelle 4-47: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens.....	111
Tabelle 4-48 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie <Studienbezeichnung> ...	298
Tabelle 4-49 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie <Studienbezeichnung>.....	301

**Abbildungsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Abbildung 4-1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	47
Abbildung 4-2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	48
Abbildung 4-3: Studiendesign der Studie RATIONALE 312 .....	62
Abbildung 4-4: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (OS) – Gesamtpopulation (Datenschnitt: 29.12.2023).....	77
Abbildung 4-5: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Progressionsfreies Überleben (PFS) – Gesamtpopulation (Datenschnitt: 19.04.2023) .....	81

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AASLD	American Association for the Study of Liver Disease
Abs.	Absatz
AESI	UE von besonderem Interesse (Adverse Event of Special Interest)
AM-NutzenV	Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln
AMIce	Arzneimittelinformationssystem (vormals AMIS)
AMIS	Arzneimittelinformationssystem
ASCO	American Society of Clinical Oncology
AUC	Fläche unter der Kurve (Area Under the Curve)
BMI	Body-Mass-Index
bzgl.	Bezüglich
bzw.	Beziehungsweise
ca.	Circa
CCTR	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CMH	Cochran-Mantel-Haenszel
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
CR	Vollständiges Ansprechen (Complete Response)
CSR	Studienbericht (Clinical Study Report)
CT	Computertomographie
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
CTIS	Clinical Trials Information System
CTLA-4	Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated Protein 4
d. h.	Das heißt
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DNA	Desoxyribonukleinsäure (Deoxyribonucleic Acid)
ECOG-PS	Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status
eCRF	Electronic Case Report Form
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency)
EMBASE	Excerpta Medica Database

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
EORTC QLQ-C30	European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30
EORTC QLQ-LC13	European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Lung Cancer
ES-SCLC	Kleinzelliges Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer)
et al.	Und andere
etc.	Et cetera
EU	Europäische Union
EU-CTR	EU Clinical Trials Register
EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials
FDA	Food and Drug Administration
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-CSF	Granulocyte colony-stimulating factor
GCP	Gute klinische Praxis (Good Clinical Practice)
ggf.	Gegebenenfalls
GM-CSF	Granulocyte/macrophage colony-stimulating factors
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
HBV	Hepatitis B-Virus
HCV	Hepatitis C-Virus
HR	Hazard Ratio
HRQoL	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health-Related Quality of Life)
i. d. R.	In der Regel
i. v.	Intravenös
ICC	Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes (Investigator-Chosen Chemotherapy)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICI	Immuncheckpoint-Inhibitor
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
imAE	Immunvermitteltes unerwünschtes Ereignis (Immune-Mediated Adverse Event)
inkl.	Inklusive

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention-to-Treat
IU	International Unit
kg	Kilogramm
KI	Konfidenzintervall (Confidence Interval)
KOF	Körperoberfläche
l	Liter
LDH	Laktatdehydrogenase
LS-SCLC	Kleinzelliges Lungenkarzinom im begrenzt fortgeschrittenen Stadium (Limited-Stage Small Cell Lung Cancer)
m <sup>2</sup>	Quadratmeter
Max	Maximum
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
mg	Milligramm
MID	Kleinster relevanter Unterschied (Minimal Important Difference)
Min	Minimum
min	Minute
ml	Milliliter
mm	Millimeter
MMRM	Gemischtes Modell für wiederholte Messungen (Mixed-Effects Model for Repeated Measures)
MRT	Magnetresonanztomographie
MTC	Mixed Treatment Comparison
MW	Mittelwert
n	Anzahl der Patienten mit einem Ereignis pro Studienarm
N	Anzahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind
n.d.	Nicht durchgeführt
NA	Nicht verfügbar (Not Available)
NCI-CTCAE	National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events
NCT	National Clinical Trial
NE	Nicht auswertbar (Not Evaluable)

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
Non-CR	Kein vollständiges Ansprechen (Non-Complete Response)
Non-PD	Keine fortschreitende Erkrankung (Non-Progressive Disease)
Nr.	Nummer
NR	Nicht erreicht (Not Reached)
OR	Odds Ratio
ORR	Objektive Ansprechrage (Objective Response Rate)
OS	Gesamtüberleben (Overall Survival)
P + ET	Placebo + Etoposid + Platinderivat
PD	Fortschreitende Erkrankung (Progressive Disease)
PD-1	Programmed Cell Death Protein 1
PD-L1	Programmed Cell Death Ligand 1
PFS	Progressionsfreies Überleben (Progression-Free Survival)
PK	Pharmakokinetik
PR	Partielles Ansprechen (Partial Response)
PT	Preferred Terms nach MedDRA
Q3W	Einmal alle drei Wochen (Once Every 3 Weeks)
RANK-L	Receptor Activator of NF- $\kappa$ B Ligand
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial)
RECIST	Response Evaluation Criteria in Solid Tumours
RKI	Robert Koch-Institut
SCLC	Kleinzelliges Lungenkarzinom (Small Cell Lung Cancer)
SD	Stabiler Erkrankungszustand (Stable Disease)
SD	Standardabweichung (Standard Deviation)
SGB	Sozialgesetzbuch
SMD	Standardisierte Mittelwertsdifferenz
SMQs	Standardised MedDRA Queries
SOC	System Organ Class nach MedDRA
STE	Surrogate Threshold Effects
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegendes UE
T + EP	Tislelizumab + Etoposid + Platinderivat

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
TEAE	UE, die unter Behandlung auftreten (Treatment-Emergent Adverse Event)
TLR	Targeted Literature Review
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design
u. a.	Unter anderem
UE	Unerwünschtes Ereignis
UICC	Union for International Cancer Control
ULN	Obere Normgrenze (Upper Limit of Normal)
VAD	Venöser Zugang (Venous Access Device)
VerfO	Verfahrensordnung
vs.	Versus
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
z. B.	Zum Beispiel
ZNS	Zentrales Nervensystem
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Modul wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet.

Infolge der Umfirmierung von BeiGene, Ltd. zu BeOne Medicines, Ltd., wurde am 20.06.2025 auch die BeiGene Germany GmbH als für das Dossier verantwortliche pharmazeutische Unternehmen in BeOne Medicines Germany GmbH umbenannt.

#### 4 Modul 4 – allgemeine Informationen

Modul 4 enthält folgende Angaben:

- Zusammenfassung (Abschnitt 4.1)
- Angaben zur Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens (Abschnitt 4.2)
- Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen (Abschnitt 4.3)
- eine abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens, einschließlich der Angabe von Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht (Abschnitt 4.4)
- ergänzende Informationen zur Begründung der vorgelegten Unterlagen (Abschnitt 4.5)

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die Module 3, 4 und 5 zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen und Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

## 4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4

*Stellen Sie eine strukturierte Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 zur Verfügung.*

### Fragestellung

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Ermittlung des Ausmaßes des medizinischen Nutzens von Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin) zur Erstlinienbehandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms im fortgeschrittenen Stadium (Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer, ES-SCLC) bei erwachsenen Patienten.

### Datenquellen

Für das vorliegende Dossier wurde eine systematische bibliografische Literaturrecherche entsprechend den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) durchgeführt. Zur Identifikation relevanter Studien wurden das Studienregister [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov), das Studienregister der europäischen Union (European Union Clinical Trials Register, EU-CTR), das Suchportal der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) (International Clinical Trials Registry Platform Search Portal, ICTRP), das Suchportal für klinische Daten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA), das Arzneimittelinformationssystem (AMIce) sowie die Internetseite des G-BA nach abgeschlossenen, abgebrochenen und noch laufenden relevanten Studien durchsucht. Die Suche wurde auf randomisierte, kontrollierte Studien (Randomized Controlled Trial, RCT) eingeschränkt. Im Rahmen der Recherche konnte keine relevante Studie identifiziert werden, die eine Ableitung des Zusatznutzens gemäß der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) im vorliegenden Anwendungsgebiet erlaubt.

Supportiv wird im vorliegenden Dossier die Zulassungsstudie RATIONALE 312 als beste verfügbare Evidenz präsentiert. Für die Bewertung des medizinischen Nutzens werden folgende patientenrelevante Endpunkte der RATIONALE 312 dargestellt:

- Gesamtüberleben (Overall Survival, OS)
- Progressionsfreies Überleben (Progression-Free Survival, PFS)
- Objektive Ansprechrates (Objective Response Rate, ORR)
- Unerwünschte Ereignisse (UE)

### Ein-/Ausschlusskriterien für Studien

Die zuvor definierten Ein- und Ausschlusskriterien zur Identifizierung relevanter Studien mit Tislelizumab im vorliegenden Anwendungsgebiet für Patienten, für die eine systemische antineoplastische Therapie eine geeignete Therapieoption ist, sind in Tabelle 4-1 zu finden. Es wurde nach vollpublizierten oder vollberichteten RCT gesucht.

## **Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen**

Zur Darstellung des medizinischen Nutzens wird die randomisierte, kontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie RATIONALE 312 herangezogen, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin) im Vergleich zu Placebo in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin) bei erwachsenen Patienten mit ES-SCLC in der Erstlinienbehandlung untersucht.

Es werden patientenrelevante Endpunkte der Nutzendimensionen Mortalität, Morbidität und Sicherheit dargestellt. Die Erhebungsinstrumente der einzelnen Endpunkte sind validiert und akzeptiert (Abschnitt 4.2.5.2).

Die RCT RATIONALE 312 entspricht gemäß dem 5. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) § 5 Absatz (Abs.) 6 der Evidenzstufe Ib (1).

### **Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen**

Im Rahmen der systematischen Recherchen gemäß den Vorgaben des G-BA konnte keine relevante Studie identifiziert werden, die eine Ableitung des Zusatznutzens gemäß der vom G-BA festgelegten zVT im vorliegenden Anwendungsgebiet erlaubt.

Der medizinische Nutzen von Tislelizumab für Erwachsene mit ES-SCLC in der Erstlinienbehandlung wurde im europäischen Zulassungsverfahren durch die EMA bestätigt (2).

Im vorliegenden Dossier wird aus Gründen der Transparenz der medizinische Nutzen von Tislelizumab anhand der Daten der Zulassungsstudie RATIONALE 312 als beste verfügbare Evidenz supportiv dargestellt. In der randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Phase-III-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin) (Tislelizumab + EP-Studienarm) gegenüber Placebo in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (Placebo + EP-Studienarm) untersucht.

### ***Überlegenes Gesamtüberleben und effektives klinisches Ansprechen mit Tislelizumab***

Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und einer Platin-Chemotherapie verlängert das Gesamtüberleben bei Patienten mit ES-SCLC in der Erstlinienbehandlung. In der Studie RATIONALE 312 war das mediane Gesamtüberleben bei Patienten im Tislelizumab + EP-Studienarm mit 15,5 Monaten klinisch relevant länger als im Placebo + EP-Studienarm mit 13,5 Monaten (HR [95 %-KI]: 0,78 [0,63; 0,95]). Darüber hinaus führte die Behandlung mit Tislelizumab + EP auch zu einem statistisch signifikant längeren progressionsfreien Überleben um 0,4 Monate (HR [95 %-KI]: 0,64 [0,52; 0,78];  $p = <0,0001$ ) bei Patienten mit ES-SCLC. Die objektive Ansprechrate lag im Tislelizumab + EP-Studienarm bei 68,3 % und war damit ebenfalls höher als im Placebo + EP-Studienarm mit 61,7 % (3, 4).

In der Studie RATIONALE 312 zeigte sich damit ein überlegenes Gesamtüberleben in Verbindung mit einem signifikant verlängerten PFS und einem effektiveren klinischen Ansprechen von Tislelizumab + EP gegenüber einer Behandlung mit Placebo + EP für erwachsene Patienten mit ES-SCLC.

### ***Gutes Sicherheitsprofil von Tislelizumab***

In der Studie RATIONALE 312 konnte für Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ES-SCLC ein gutes Sicherheitsprofil nachgewiesen werden, welches zwischen den beiden Studienarmen vergleichbar war. Das Sicherheitsprofil entsprach dem bekannten Sicherheitsprofil von Programmed Cell Death Protein 1 (PD-1)-Inhibitoren in Kombination mit einer Chemotherapie. Auch bei einer längeren Nachbeobachtungszeit bis zum Studienabschluss traten keine neuen Sicherheitssignale auf (3, 4).

### **Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen**

Für Erwachsene mit ES-SCLC in der Erstlinienbehandlung zeigen sich in der Gesamtschau der Ergebnisse Vorteile für die Behandlung mit Tislelizumab in Kombination mit Platin-Chemotherapie und Etoposid gegenüber einer Behandlung mit Placebo in Kombination mit Platin-Chemotherapie und Etoposid.

Angesichts der begrenzten Zahl zugelassener Therapieoptionen, können Patienten mit ES-SCLC in relevantem Maße von dieser neuen Behandlungsoption profitieren. Tislelizumab erweitert in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie das Therapiespektrum für eine systemische Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit ES-SCLC und ermöglicht es, durch ein individuell passendes Therapieangebot besser auf die Bedürfnisse der Patienten einzugehen.

Für Patienten im fortgeschrittenen Stadium ist eine kurative Therapie nicht angezeigt. Die Therapie erfolgt palliativ mit dem Ziel, Symptome zu lindern, ein Tumoransprechen zu erzielen und dadurch das Gesamtüberleben zu verlängern (5).

Tislelizumab deckt den bestehenden therapeutischen Bedarf bei Patienten mit ES-SCLC durch folgende Eigenschaften:

- Effektives klinisches Ansprechen
- Verlängerung des Gesamtüberlebens und des progressionsfreien Überlebens
- Hohe objektive Ansprechrates
- Bekanntes Sicherheitsprofil

## 4.2 Methodik

Abschnitt 4.2 soll die Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens beschreiben. Der Abschnitt enthält Hilfestellungen für die Darstellung der Methodik sowie einige Vorgaben, die aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin abgeleitet sind. Eine Abweichung von diesen methodischen Vorgaben ist möglich, bedarf aber einer Begründung.

### 4.2.1 Fragestellung

Nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin soll eine Bewertung unter einer definierten Fragestellung vorgenommen werden, die mindestens folgende Komponenten enthält:

- Patientenpopulation
- Intervention
- Vergleichstherapie
- Endpunkte
- Studientypen

Unter Endpunkte sind dabei alle für die frühe Nutzenbewertung relevanten Endpunkte anzugeben (d. h. nicht nur solche, die ggf. in den relevanten Studien untersucht wurden).

Die Benennung der Vergleichstherapie in Modul 4 muss zur Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie im zugehörigen Modul 3 konsistent sein.

*Geben Sie die Fragestellung der vorliegenden Aufarbeitung von Unterlagen zur Untersuchung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens des zu bewertenden Arzneimittels an. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.*

Tislelizumab (Tevimbra<sup>®</sup>) in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des ES-SCLC bei erwachsenen Patienten (6)

Das vorliegende Dossier dient der Bewertung des Ausmaßes des medizinischen Nutzens und medizinischen Zusatznutzens von Tislelizumab (Tevimbra<sup>®</sup>) im vorliegenden Anwendungsgebiet.

#### **Patientenpopulation**

Die Patientenpopulation umfasst erwachsene Patienten mit ES-SCLC in der Erstlinienbehandlung (6).

#### **Intervention**

Gemäß der Fachinformation von Tislelizumab erfolgt die Verabreichung als intravenöse (i. v.) Infusion in einer Dosierung von 200 mg alle drei Wochen. Tislelizumab wird an Tag 1 jedes 3-Wochen-Zyklus bis zur Krankheitsprogression oder dem Auftreten nicht tolerierbarer Toxizitäten verabreicht (6).

Tislelizumab wird im vorliegenden Anwendungsgebiet in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin) verabreicht. Die Platin-Chemotherapie wurde in der Studie RATIONALE 312 für vier 3-Wochen-Zyklen an Tag 1 jedes Zyklus gegeben. Dabei betrug die Dosierung für Cisplatin  $75 \text{ mg/m}^2$  Körperoberfläche (KOF). Für Carboplatin wurde eine Dosierung gewählt, die in einer Fläche unter der Kurve (Area Under the Curve, AUC) von  $5 \text{ mg/ml/min}$  resultierte. Etoposid wurde in einer Dosierung von  $100 \text{ mg/m}^2$  KOF an Tag 1, 2 und 3 eines jeden 3-Wochen-Zyklus verabreicht. Tislelizumab wurde nach gleichem Schema nach Ende der Chemotherapie in der Erhaltungsphase weitergegeben.

### Vergleichstherapie

Die Festlegung der zVT erfolgte im Rahmen des Beratungsgesprächs am 08.01.2025 durch den G-BA. In der finalen Niederschrift zum Beratungsgespräch (2024-B-264) benannte der G-BA für das vorliegende Anwendungsgebiet von Tislelizumab die folgenden zVT-Optionen (7).

Für Erwachsene mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) in der Erstlinienbehandlung:

- Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid

*oder*

- Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid

*oder*

- Durvalumab in Kombination mit Cisplatin und Etoposid (7).

In der Studie RATIONALE 312 wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin) gegenüber Placebo in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie bei erwachsenen Patienten untersucht. Die Studie RATIONALE 312 ist daher nicht für einen direkten Vergleich von Tislelizumab gegenüber den vom G-BA festgelegten zVT-Optionen geeignet.

### Endpunkte

Die Quantifizierung des medizinischen Zusatznutzens soll anhand patientenrelevanter Endpunkte in den Nutzendimensionen Mortalität, Morbidität und Sicherheit erfolgen.

### Studientypen

Zur Bewertung des medizinischen Zusatznutzens von Tislelizumab wird nach RCTs gesucht.

Zur Beantwortung der Fragestellung liegt keine Evidenz von Tislelizumab mit den vom G-BA festgelegten zVT-Optionen im vorliegenden Anwendungsgebiet vor. Im vorliegenden Dossier werden Daten zu patientenrelevanten Endpunkten der Studie RATIONALE 312 unterstützend auf Grundlage der Studienberichte, im Sinne der größtmöglichen Transparenz, als beste verfügbare Evidenz dargestellt.

#### 4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Die Untersuchung der in Abschnitt 4.2.1 benannten Fragestellung soll auf Basis von klinischen Studien vorgenommen werden. Für die systematische Auswahl von Studien für diese Untersuchung sollen Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien definiert werden. Dabei ist zu beachten, dass eine Studie nicht allein deshalb ausgeschlossen werden soll, weil keine in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Vollpublikation vorliegt. Eine Bewertung der Studie kann beispielsweise auch auf Basis eines ausführlichen Ergebnisberichts aus einem Studienregister/ einer Studienergebnisdatenbank erfolgen, während ein Kongressabstrakt allein in der Regel nicht für eine Studienbewertung ausreicht.

*Benennen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen. Machen Sie dabei mindestens Aussagen zur Patientenpopulation, zur Intervention, zur Vergleichstherapie, zu den Endpunkten, zum Studientyp und zur Studiendauer und begründen Sie diese. Stellen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien zusammenfassend in einer tabellarischen Übersicht dar. Erstellen Sie dabei für unterschiedliche Themen der Recherche (z. B. unterschiedliche Fragestellungen) jeweils eine separate Übersicht.*

Die Kriterien zum Ein- und Ausschluss von Studien in die Bewertung des Zusatznutzens werden in Tabelle 4-1 dargestellt.

Tabelle 4-1: Ein- und Ausschlusskriterien der zu berücksichtigenden Studien

Kriterium		Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
1	<b>Patientenpopulation</b>	Erwachsene mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) in der Erstlinienbehandlung	Patientenpopulation nicht dem Anwendungsgebiet entsprechend
2	<b>Intervention</b>	Tislelizumab (200 mg alle 3 Wochen, i. v.) in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin); Dosierung gemäß Fachinformation bzw. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie	Intervention abweichend
3	<b>Vergleichstherapie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid</li> <li>oder</li> <li>• Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid</li> <li>oder</li> <li>• Durvalumab in Kombination mit Cisplatin und Etoposid</li> </ul>	Andere Therapien
4	<b>Endpunkte</b>	Erhebung mindestens eines patienten-relevanten Endpunkts in den Dimensionen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalität</li> <li>• Morbidität</li> <li>• Sicherheit</li> </ul>	Studien ohne Ergebnisse zu mindestens einem der genannten relevanten Endpunkte

Kriterium		Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
5	Studientyp	RCT	Andere Studientypen als RCT
6	Studiendauer	Keine Einschränkung	
7	Dokumentationstyp	Vollpublikationen, Ergebnisse aus Studienregistern, wenn Synopsen oder Studienberichte verfügbar	Andere Dokumenttypen als Studienbericht und Volltextpublikation (z. B. Konferenzabstracts, Editorials, Letter to the editor, Note, Short Survey), unsystematische Reviews
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

### 4.2.3 Informationsbeschaffung

In den nachfolgenden Abschnitten ist zu beschreiben, nach welcher Methodik Studien identifiziert wurden, die für die Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens in dem in diesem Dokument bewerteten Anwendungsgebiet herangezogen werden. Dies bezieht sich sowohl auf publizierte als auch auf unpublizierte Studien. Die Methodik muss dazu geeignet sein, die relevanten Studien (gemäß den in Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien) systematisch zu identifizieren (systematische Literaturrecherche).

#### 4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Für die Identifikation der Studien des pharmazeutischen Unternehmers ist keine gesonderte Beschreibung der Methodik der Informationsbeschaffung erforderlich. Die vollständige Auflistung aller Studien, die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie aller Studien, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, erfolgt in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils im Unterabschnitt „Studien des pharmazeutischen Unternehmers“. Die Darstellung soll auf Studien mit Patienten in dem Anwendungsgebiet, für das das vorliegende Dokument erstellt wird, beschränkt werden.

#### 4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche

Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool in die Bewertung einfließt.

Eine bibliografische Literaturrecherche muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine bibliografische Literaturrecherche immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die bibliografische Literaturrecherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE (inklusive „in-process & other non-indexed citations“) und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO etc.) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jeder Datenbank einzeln und mit einer für die jeweilige Datenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suchstrategien sollen jeweils in Blöcken, insbesondere getrennt nach Indikation, Intervention und ggf. Studientypen, aufgebaut werden. Wird eine Einschränkung der Strategien auf bestimmte Studientypen vorgenommen (z. B. randomisierte kontrollierte Studien), sollen aktuelle validierte Filter hierfür verwendet werden. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-A zu dokumentieren.

*Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Datenbanken eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.*

Für die in Abschnitt 4.2.1 formulierte Fragestellung erfolgte am 20.08.2025 eine systematische bibliografische Literaturrecherche auf der Suchoberfläche OVID in den Datenbanken Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), Excerpta Medica Database (EMBASE) und Cochrane Central Register of Controlled Trials (CCTR). Die Suchstrategie wurde an die jeweilige Datenbank angepasst und war getrennt in Blöcken nach Intervention und Studientyp aufgeteilt. Für die Einschränkung des Studientyps wurde der validierte Wong-Filter in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie in MEDLINE zusätzlich der Cochrane-Filter verwendet (8, 9). Es erfolgte eine Beschränkung auf englisch- und deutschsprachige Literatur. Die Suchstrategien sind in Anhang 4-A dokumentiert.

#### 4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien auch von Dritten vollständig identifiziert werden und in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken vorliegende Informationen zu Studienmethodik und –ergebnissen in die Bewertung einfließen.

Eine Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche in Studienregistern sowie Studienergebnisdatenbanken immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)), EU Clinical Trials Register (EU-CTR, [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)), International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal), Suchportal der WHO, Clinical Data Suchportal der European Medicines Agency (<https://clinicaldata.ema.europa.eu>) sowie dem Arzneimittel-Informationssystem (AMIS, <https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html>) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken anderer pharmazeutischer Unternehmer ist insbesondere bei indirekten Vergleichen sinnvoll, wenn Studien zu anderen Arzneimitteln identifiziert werden müssen.

Die Suche soll in jedem Studienregister/ Studienergebnisdatenbank einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister/ Studienergebnisdatenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-B zu dokumentieren.

Für Clinical Data (Suchportal der European Medicines Agency) und das Arzneimittel-Informationssystem (AMIS) genügt hingegen die Suche nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

*Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken die Suche durchgeführt wurde. Begründen Sie dabei Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.*

Am 11.08.2025 und am 12.08.2025 erfolgte eine Suche nach Studien in Studienregistern und in Studienergebnisdatenbanken. Gemäß Dossiervorlage wurde in der Datenbank clinicaltrials.gov, dem EU-CTR, dem ICTRP, dem Suchportal für klinische Daten der EMA sowie der Studienergebnisdatenbank AMIce gesucht. Die Suchen wurden an das jeweilige Register oder Datenbank angepasst und sind in Anhang 4-B dokumentiert.

#### **4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA**

Die Internetseite des G-BA ist grundsätzlich zu durchsuchen, um sicherzustellen, dass alle vorliegenden Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen von relevanten Studien in die Bewertung einfließen.

Auf der Internetseite des G-BA werden Dokumente zur frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V veröffentlicht. Diese enthalten teilweise anderweitig nicht veröffentlichte Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen<sup>1</sup>. Solche Daten sind dabei insbesondere in den Modulen 4 der Dossiers pharmazeutischer Unternehmer, in IQWiG-Nutzenbewertungen sowie dem Beschluss des G-BA einschließlich der Tragenden Gründe und der Zusammenfassenden Dokumentation zu erwarten.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche auf der G-BA Internetseite immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird. Die Suche ist dann sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie durchzuführen. Es genügt die Suche nach Einträgen zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

---

<sup>1</sup> Köhler M, Haag S, Biester K, Brockhaus AC, McGauran N, Grouven U, Kölsch H, Seay U, Hörn H, Moritz G, Staack K, Wieseler B. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports, journal publications, and registry reports. *BMJ* 2015;350:h796

*Beschreiben Sie nachfolgend das Vorgehen für die Suche. Benennen Sie die Wirkstoffe und die auf der Internetseite des G-BA genannten zugehörigen Vorgangsnummern, zu denen Sie eine Suche durchgeführt haben.*

*Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.*

Auf der Internetseite des G-BA wurde am 11.08.2025 mithilfe der Suchbegriffe *Tislelizumab, Tirelizumab, Tevimbra, Tizveni, BGB-A317, BGB A317, BGBA317, bgn-1, bgn 1, bgn1, jhl-2108, jhl 2108, jhl2108, vdt-482, vdt 482, vdt482, 1858168-59-8* nach Daten zu Studienmethodik und -ergebnissen gesucht.

#### **4.2.3.5 Selektion relevanter Studien**

*Beschreiben Sie das Vorgehen bei der Selektion relevanter Studien aus dem Ergebnis der in den Abschnitten 4.2.3.2, 4.2.3.3 und 4.2.3.4 beschriebenen Rechenschritte. Begründen Sie das Vorgehen, falls die Selektion nicht von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt wurde.*

Unter Anwendung der in Abschnitt 4.2.2 (Tabelle 4-1) aufgeführten Ein- und Ausschlusskriterien wurden die in der bibliografischen Literaturrecherche, den Studienregistern und Studienergebnisdatenbanken sowie auf der Internetseite des G-BA identifizierten Studien von zwei Personen unabhängig voneinander selektiert. Konflikte wurden durch Diskussion und, falls notwendig, unter Hinzunahme einer dritten Person aufgelöst.

Die Selektion der bibliografischen Literaturrecherche erfolgte zunächst auf Titel- und Abstract-Ebene. Publikationen, die auf diese Weise nicht sicher ausgeschlossen werden konnten, wurden nachfolgend im Volltext gesichtet. Im Volltext gesichtete und ausgeschlossene Treffer sind im Anhang 4-C aufgeführt.

Die Ausschlussgründe der in Studienregistern identifizierten Studien, die für die vorliegende Nutzenbewertung nicht relevant sind, sind in Anhang 4-D zu finden. Gemäß Verfo erfolgte keine Dokumentation der ausgeschlossenen Studien aus den Recherchen in den Studienergebnisdatenbanken von AMIce und der EMA sowie der Suche auf der Internetseite des G-BA.

#### 4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise

Zur Bewertung der Aussagekraft der im Dossier vorgelegten Nachweise sollen Verzerrungsaspekte der Ergebnisse für jede eingeschlossene Studie beschrieben werden, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu sollen insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte systematisch extrahiert werden (zur weiteren Erläuterung der einzelnen Aspekte siehe Bewertungsbogen in Anhang 4-F):

##### A: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (*bei randomisierten Studien*)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (*bei randomisierten Studien*)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (*bei nicht randomisierten vergleichenden Studien*)
- Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (*bei nicht randomisierten vergleichenden Studien*)
- Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige Aspekte

##### B: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des ITT-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige Aspekte

Für randomisierte Studien soll darüber hinaus das Verzerrungspotenzial bewertet und als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll nicht für nicht randomisierte Studien erfolgen.

Für die Bewertung eines Endpunkts soll für randomisierte Studien zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter A aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, soll das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch“ bewertet werden, Abweichungen hiervon sind zu begründen. Ansonsten sollen die unter B genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung finden.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ soll nicht zum Ausschluss der Daten führen. Die Klassifizierung soll vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und der Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise dienen. Für nicht randomisierte Studien können für solche Diskussionen einzelne Verzerrungsaspekte herangezogen werden.

*Beschreiben Sie die für die Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.*

Da die Studie RATIONALE 312 keinen relevanten Vergleich gegenüber, der vom G-BA benannten zVT-Optionen, abbildet und somit nicht zur Ableitung des Zusatznutzens herangezogen werden kann, wird das Verzerrungspotenzial nicht dargestellt.

#### 4.2.5 Informationssynthese und -analyse

##### 4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien

Das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien soll in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils in den Unterabschnitten „Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien“ und den dazugehörigen Anhängen, dargestellt werden. Die Darstellung der Studien soll für randomisierte kontrollierte Studien mindestens die Anforderungen des CONSORT-Statements erfüllen (Items 2b bis 14, Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart)<sup>2</sup>. Die Darstellung nicht randomisierter Interventionsstudien und epidemiologischer Beobachtungsstudien soll mindestens den Anforderungen des TREND-<sup>3</sup> bzw. STROBE-Statements<sup>4</sup> folgen. Design und Methodik weiterer Untersuchungen sollen gemäß den verfügbaren Standards dargestellt werden.

*Beschreiben Sie, nach welchen Standards und mit welchen Informationen (Items) Sie das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien in Modul 4 dargestellt haben. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.*

Nicht zutreffend. Es wurden im Anwendungsgebiet keine für die Nutzenbewertung relevanten klinische Studien identifiziert, die einen entsprechenden Vergleich des zu bewertenden Arzneimittels Tislelizumab gegenüber der vom G-BA festgelegten zVT ermöglichen (Siehe Abschnitt 4.3.1.1.5)

Im Folgenden werden die Abschnitte, auf die dies zutrifft mit „Nicht zutreffend“ benannt.

---

<sup>2</sup> Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c332.

<sup>3</sup> Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Publ Health* 2004; 94(3): 361-366.

<sup>4</sup> Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.

#### 4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse der einzelnen Studien sollen in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 in den entsprechenden Unterabschnitten zunächst für jede eingeschlossene Studie separat dargestellt werden. Die Darstellung soll die Charakteristika der Studienpopulationen sowie die Ergebnisse zu allen in den eingeschlossenen Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen, Verbesserung der Lebensqualität) umfassen. Anforderungen an die Darstellung werden in den Unterabschnitten beschrieben.

*Benennen Sie die Patientencharakteristika und patientenrelevanten Endpunkte, die in den relevanten Studien erhoben wurden. Begründen Sie, wenn Sie von den oben benannten Vorgaben abgewichen sind. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt, warum Sie ihn als patientenrelevant einstufen, und machen Sie Angaben zur Validität des Endpunkts (z. B. zur Validierung der eingesetzten Fragebögen). Geben Sie für den jeweiligen Endpunkt an, ob unterschiedliche Operationalisierungen innerhalb der Studien und zwischen den Studien verwendet wurden. Benennen Sie die für die Bewertung herangezogene(n) Operationalisierung(en) und begründen Sie die Auswahl. Beachten Sie bei der Berücksichtigung von Surrogatendpunkten Abschnitt 4.5.4.*

*Sofern zur Berechnung von Ergebnissen von Standardverfahren und –software abgewichen wird (insbesondere beim Einsatz spezieller Software oder individueller Programmierung), sind die Berechnungsschritte und ggf. verwendete Software explizit abzubilden. Insbesondere der Programmcode ist in lesbarer Form anzugeben.*

Tislelizumab (Tevimbra®) in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des ES-SCLC bei erwachsenen Patienten (6).

Im vorliegenden Dossier wird aus Gründen der Transparenz die Zulassungsstudie RATIONALE 312 als beste verfügbare Evidenz dargestellt.

**Patientencharakteristika**

Die folgenden demografischen und klinischen Patientencharakteristika werden dargestellt (3).

***Demografie***

- Alter
- Altersgruppen
- Geschlecht
- Abstammung
- Ethnie
- Gewicht
- Größe
- Body-Mass-Index (BMI)
- Raucherstatus

***Krankheitscharakteristika***

- Baseline Laktatdehydrogenase (LDH)-Wert
- Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status (ECOG-PS)
- Hirnmetastasen (Ja vs. Nein)
- Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin)
- Zeit von der ersten Krebsdiagnose bis zum Studienbeginn
- Zeit von der ES-SCLC-Diagnose bis zum Studienbeginn
- Krankheitsstadium bei Erstdiagnose
- Krankheitsstadium nach Union for International Cancer Control (UICC) zum Studienbeginn
- Lokalisation von Fernmetastasen
- Anzahl metastasierter Stellen
- Summe der Durchmesser der Zielläsionen gemäß Prüfarzt

### **Patientenrelevante Endpunkte**

Im vorliegenden Dossier werden die im Folgenden genannten Endpunkte als beste verfügbare Evidenz dargestellt und gemäß ihrer Nutzendimension aufgelistet. Die Angaben zur Operationalisierung, Validität und Patientenrelevanz beziehen sich auf die Studie RATIONALE 312.

#### ***Mortalität***

- Gesamtüberleben (OS)

#### ***Morbidität***

- Progressionsfreies Überleben (PFS)
- Objektive Ansprechrate (ORR)

#### ***Sicherheit***

- UE unabhängig vom Schweregrad UE (Gesamtraten sowie Detaildarstellung nach System Organ Class (SOC) und Preferred Terms (PT))
- Schwere UE (Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)-Grad  $\geq 3$ ) (Gesamtraten sowie Detaildarstellung nach SOC und PT)
- Schwerwiegendes UE (SUE) (Gesamtraten sowie Detaildarstellung nach SOC und PT)
- UE von besonderem Interesse (Gesamtraten sowie differenziert nach Schweregrad)

### **Mortalität**

#### ***Gesamtüberleben (OS)***

##### *Operationalisierung*

In der Studie RATIONALE 312 ist das Gesamtüberleben definiert als Zeit von der Randomisierung bis zum Tod jeglicher Ursache.

Die Daten zu Patienten ohne berichteten Eintritt des Todes wurden zum letzten Zeitpunkt, für den bekannt war, dass die Patienten noch am Leben waren, zensiert. Patienten, für die keine post-Baseline-Informationen vorlagen, wurden zum Zeitpunkt der Randomisierung zensiert. Nach Beendigung der Studienmedikation wurde bei den Patienten der Überlebensstatus bis zum Eintritt des Todes, Lost to Follow-Up, Widerruf der Einverständniserklärung oder Beendigung der Studie durch den Sponsor ca. alle drei Monate erfasst (10, 11).

##### *Validität*

Die Validität des Endpunkts Gesamtüberleben ist durch die eindeutige und objektive Definition gegeben.

### *Patientenrelevanz*

Die Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gilt entsprechend § 2 Satz 3 der Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln (AM-NutzenV) als patientenrelevanter Endpunkt, da die Verlängerung des Überlebens für den Patienten von direktem Nutzen ist (12). Die Verlängerung des Gesamtüberlebens ist somit ein unbestritten patientenrelevanter Endpunkt und stellt in onkologischen Indikationen ein essenzielles Therapieziel dar (13, 14).

### **Morbidität**

#### ***Progressionsfreies Überleben (PFS)***

##### *Operationalisierung*

Der Endpunkt progressionsfreies Überleben in der Studie RATIONALE 312 ist definiert als Zeit von der Randomisierung bis zur ersten objektiv dokumentierten Krankheitsprogression oder bis zum Tod, je nachdem, was zuerst eintrat. Die Tumorbildgebung (Computertomographie (CT) mit oder ohne Kontrastmittel oder Magnetresonanztomographie (MRT)) wurde für das Screening  $\leq 28$  Tage vor der Randomisierung durchgeführt. Während der Studie erfolgte die radiologische Beurteilung des Tumoransprechens in den ersten 48 Wochen etwa alle sechs Wochen ( $\pm 7$  Tage), danach etwa alle neun Wochen ( $\pm 7$  Tage) (3, 10). Die Krankheitsprogression wurde anhand der Kriterien für die Bewertung des Ansprechens bei soliden Tumoren (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours (RECIST)) in der Version (v) 1.1 (15) basierend auf der Einschätzung des Prüfarztes oder dem Eintritt des Todes jeglicher Ursache bewertet. Für die Berechnung des progressionsfreien Überlebens wurde der Zeitpunkt, zu dem die Krankheitsprogression radiologisch festgestellt wurde, verwendet (10, 11).

Die Ereignis- und Zensierungsregeln für den Endpunkt progressionsfreies Überleben wurden auf Grundlage eines Leitfadens der Food and Drug Administration (FDA) wie folgt definiert (10):

Tabelle 4-2: Primäre Zensierungsregeln für die Ableitung des progressionsfreien Überlebens (PFS)

Situation	Zeitpunkt der Zensierung oder des Ereignisses	Finale Analyse
Keine Progression zum Zeitpunkt des Datenschnitts, Widerruf der Einverständniserklärung zur Studienteilnahme	Datum der letzten adäquaten radiologischen Beurteilung vor oder am Datum des Widerrufs der Einverständniserklärung zur Studienteilnahme	Zensierung
Beginn einer neuen Krebstherapie vor Krankheitsprogression oder Tod	Datum der letzten adäquaten radiologischen Beurteilung vor der neuen Krebstherapie	Zensierung
Keine Tumorbeurteilung zur Baseline oder keine weitere Tumorbeurteilung nach Baseline innerhalb von 13 Wochen nach Randomisierung und kein Tod	Datum der Randomisierung	Zensierung
Keine Tumorbeurteilung zur Baseline oder keine weitere Tumorbeurteilung nach Baseline mit Tod innerhalb von 13 Wochen nach Randomisierung	Datum des Todes	Progressionsereignis
Tod oder Krankheitsprogression nach mehr als einer verpassten aufeinanderfolgenden Studienvisite	Datum der letzten adäquaten radiologischen Beurteilung vor verpassten Tumorbeurteilungen	Zensierung
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (10)		

*Validität*

Die Krankheitsprogression wurde mithilfe standardisierter und international anerkannter Kriterien festgestellt (10, 11).

*Patientenrelevanz*

Die eigenständige Patientenrelevanz des Endpunkts progressionsfreies Überleben in Nutzenbewertungsverfahren ist Gegenstand national wie international geführter kontroverser Diskussionen (13, 16-19). Dies gilt auch für das Plenum des G-BA, in dem unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der eigenständigen Patientenrelevanz des Endpunkts bestehen (16, 17). Die Bedeutung des Endpunkts innerhalb klinischer Studien zur Dokumentation des direkten Effekts einer Behandlung auf das Tumorwachstum unter Verwendung objektiver und quantitativer Methodik ist jedoch unstrittig. Entsprechend empfiehlt die EMA den Einsatz des Endpunkts progressionsfreies Überleben in klinischen Studien, insbesondere bei Therapien, die als gut verträglich eingestuft werden, und betont den Einsatz dieses Endpunkts für die Bewertung der Nutzen-Risiko-Abwägung in der Krebstherapie (13).

Neben dem klar als patientenrelevant definierten Ereignis Tod ist auch eine Krankheitsprogression von unmittelbarer Bedeutung für den Patienten. Ein verlängertes progressionsfreies Überleben impliziert für den Patienten eine Verhinderung der weiteren Krankheitsprogression und damit auch eine Verzögerung des Einsatzes von etwaigen Folgetherapien unter schlechten körperlichen Bedingungen mit möglichen starken Nebenwirkungen und eine damit einhergehende Verschlechterung der Lebensqualität.

### **Objektive Ansprechrates (ORR)**

#### *Operationalisierung*

Der Endpunkt Objektive Ansprechrates war in der Studie RATIONALE 312 definiert als der Anteil an Patienten, die ein vollständiges Ansprechen (Complete Response, CR) oder partielles Ansprechen (Partial Response, PR) zeigen, welches von den Prüfern gemäß RECIST-Kriterien in der Version 1.1 (RECIST v1.1) (15) bewertet wurde. Zur Beurteilung der objektiven Ansprechrates wurde die Tumorbildgebung (CT mit oder ohne Kontrastmittel oder MRT) für das Screening  $\leq 28$  Tage vor Randomisierung durchgeführt. Während der Studie erfolgte die radiologische Beurteilung des Tumoransprechens in den ersten 48 Wochen etwa alle sechs Wochen ( $\pm 7$  Tage), danach etwa alle neun Wochen ( $\pm 7$  Tage) (10, 11).

#### *Validität*

Die Erhebung der objektiven Ansprechrates zur Beurteilung des Tumoransprechens ist ein verbreitetes und etabliertes Vorgehen in der Onkologie (15, 20). Die objektive Ansprechrates wird von der FDA als valider Wirksamkeitsendpunkt zur Erteilung der Zulassung herangezogen (18, 21).

Die objektive Ansprechrates wurde anhand RECIST v1.1 bewertet (15). Die Kategorien waren:

- Vollständiges Ansprechen (CR)
- Partielles Ansprechen (PR)
- Stabiler Erkrankungszustand (Stable Disease, SD)
- Kein vollständiges Ansprechen/keine fortschreitende Erkrankung (Non-CR/Non-PD)
- Fortschreitende Erkrankung (Progressive Disease, PD)
- Nicht auswertbar (Not Evaluable, NE) oder nicht verfügbar (Not Available, NA)

Die Kategorie „NE“ umfasst Patienten, für die keine Tumorbeurteilung nach RECIST v1.1 möglich war. Die Kategorie „NA“ umfasst die Patienten, bei denen keine weitere Tumorbeurteilung nach der Tumorbeurteilung zur Baseline durchgeführt wurde, weil sie verstorben waren, ihre Einverständniserklärung widerrufen haben, Lost to Follow-Up waren oder aus anderen Gründen eine Bestimmung nicht möglich war.

Nur Veränderungen des größten Durchmessers (eindimensionales Maß) der Tumorkläsionen werden bei den RECIST-Kriterien berücksichtigt. Um als messbare Erkrankung klassifiziert zu werden, muss eine Tumorkläsion folgende minimale Größe aufweisen:

- 10 mm in der CT und in der MRT (nicht weniger als die doppelte Schichtdicke und mindestens 10 mm)
- 10 mm bei klinischer Untersuchung im Messschieber (wenn oberflächlich)
- 20 mm beim Röntgen der Brust (wenn die Tumorkläsion klar abgegrenzt und von einer belüfteten Lunge umgeben ist)

Um als pathologisch vergrößert und messbar zu gelten, muss ein Lymphknoten bei der CT-Untersuchung in der kurzen Achse  $\geq 15$  mm groß sein (es wird empfohlen, dass die Schichtdicke der CT-Untersuchung nicht mehr als 5 mm beträgt). Bei der Untersuchung zur Baseline und bei der Nachuntersuchung wird nur die kurze Achse gemessen und verfolgt.

Alle anderen Kläsionen (oder Krankheitsherde), einschließlich kleiner Kläsionen (längster Durchmesser  $\geq 10$  bis  $< 15$  mm mit konventionellen Techniken oder  $< 10$  mm mit Spiral-CT-Scan) gelten als nicht messbare Erkrankung. Leptomeningeale Erkrankungen, Aszites, Pleura- oder Perikarderguss, entzündliche Brustkrankungen, lymphangitischer Befall von Haut oder Lunge, bei der körperlichen Untersuchung festgestellte abdominale Massen/abdominale Organomegalie, die mit reproduzierbaren bildgebenden Verfahren nicht messbar sind, gelten alle als nicht messbar.

Die Bewertung des Ansprechens erfolgte basierend auf der Einschätzung des Prüfarztes. Die Analysen des Ansprechens basieren auf dem bestätigten Ansprechen. Für das im Dossier dargestellte bestätigte Ansprechen musste das Ansprechen gemäß RECIST v1.1 nach mindestens vier Wochen bestätigt worden sein.

#### *Patientenrelevanz*

Die Krankheitsprogression ist häufig mit einer Verschlechterung der tumorassoziierten Symptome verbunden, was sich negativ auf den körperlichen und psychischen Zustand der Patienten auswirken kann (14, 22-24). Somit ist davon auszugehen, dass ein gutes Therapieansprechen und die damit einhergehende Verringerung der Tumormasse, die durch die objektive Ansprechrates abgebildet werden, einen positiven Einfluss auf die tumorassoziierten Symptome haben und daher direkten Nutzen für den Patienten haben (22-24). Neben der Reduktion oder Stabilisierung der tumorbedingten Symptome nehmen viele Patienten ein Tumorsprechen psychisch als positiv wahr (24, 25).

## Sicherheit

### *Operationalisierung*

In der Studie RATIONALE 312 erfolgte die Erhebung von UE und SUE durch den Prüfarzt. Gemäß Studienprotokoll ist ein UE definiert als jedes ungünstige und unbeabsichtigte Anzeichen (einschließlich eines abnormalen Laborergebnisses), Symptom oder Erkrankung (neu oder verschlimmert), das zeitlich mit der Anwendung eines Studienmedikaments zusammenhängt, unabhängig davon, ob ein Zusammenhang mit dem Studienmedikament besteht oder nicht (Treatment-Emergent Adverse Event, TEAE) (11).

Als TEAE waren in der Studie RATIONALE 312 UE definiert, die einen Startzeitpunkt oder eine Verschlechterung des Schweregrades gegenüber Baseline bei oder nach der ersten Dosis der Studienmedikation und bis zu 30 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation oder bis zur Einleitung einer neuen Krebstherapie, je nachdem welches Ereignis zuerst eintrat, hatten (11). Nur SUE sollten auch dann gemeldet werden, wenn sie bereits vor der Verabreichung der Studienmedikation, aber nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung, auftraten. Des Weiteren sollten durch den Prüfarzt als potenziell immunvermittelt gewertete UE als solche klassifiziert und nach Ausschluss alternativer Ursachen bis 90 Tage nach Beendigung der Behandlung identifiziert werden (11). Dabei erfolgte die Einstufung immunvermittelter UE gemäß des Studienberichts (3).

Die Kodierung der UE wurde entsprechend des medizinischen Wörterbuches für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) Version 24.0 oder höher und Einteilung entsprechend National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0 durchgeführt (3, 10, 11).

UE, welche bei einem Patienten mehrfach aufgetreten sind, wurden nur einmalig mit dem jeweils höchsten Schweregrad nach CTCAE Version 5.0 innerhalb einer SOC und eines PT gezählt (3).

Toxizitäten, die nicht in den CTCAE-Kriterien aufgeführt sind, wurden wie folgt definiert (11):

- Grad 1: Mild; asymptomatisch oder leichte Symptome; nur klinische oder diagnostische Beobachtungen; Intervention nicht angezeigt.
- Grad 2: Moderat; minimale, lokale oder nichtinvasive Intervention angezeigt; Einschränkung altersgemäßer instrumenteller Aktivitäten des täglichen Lebens.
- Grad 3: Schwer oder medizinisch bedeutsam; aber nicht unmittelbar lebensbedrohlich; Krankenhausaufenthalt oder Verlängerung des Krankenhausaufenthalts angezeigt; Behinderung; Einschränkung der Selbstversorgung bei Aktivitäten des täglichen Lebens.
- Grad 4: Lebensbedrohliche Folgen; dringende Intervention angezeigt.
- Grad 5: Tod im Zusammenhang mit UE.

UE mit einem Schweregrad von CTCAE-Grad  $\geq 3$  wurden als schwere UE definiert.

Im vorliegenden Dossier werden folgende Analysen zur Sicherheit dargestellt:

- UE unabhängig vom Schweregrad
- SUE
- Therapieabbruch aufgrund von UE
- Schwere UE (CTCAE-Grad  $\geq 3$ )
- UE von besonderem Interesse (Gesamtraten sowie differenziert nach Schweregrad)
- UE unabhängig vom Schweregrad, SUE sowie UE nach Schweregrad dargestellt nach SOC/PT

In der Studie RATIONALE 312 wurde ein SUE als jedes unerwünschte medizinisches Ereignis, das bei einer beliebigen Dosis auftritt, wie folgt definiert (11).

- Führt zum Tode
- Ist lebensbedrohlich
- Erfordert einen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthalts
- Führt zu Behinderung/Invalidität
- Ist eine angeborene Anomalie/ein Geburtsfehler
- Wird vom Prüfarzt nach medizinischem Ermessen als signifikantes medizinisches UE eingestuft, wenn es z. B. den Patienten gefährdet, oder einen medizinischen/ chirurgischen Eingriff erfordert, um eines der oben aufgeführten Ereignisse zu verhindern

Als UE von besonderem Interesse wurden folgende UE eingeschlossen:

- Infusionsbedingte UE
- Immunvermittelte UE

Infusionsbedingte UE umfassten gemäß Studienprotokoll die Ereignisse Fieber, Schüttelfrost/Rigor, Übelkeit, Pruritus, Angioödem, Hypotonie, Kopfschmerz, Bronchospasmus, Urtikaria, Ausschlag, Erbrechen, Myalgie, Schwindelgefühl oder Hypertonie. Schwerwiegende infusionsbedingte UE umfassten das akute Atemnotsyndrom, Myokardinfarkt, Kammerflimmern und kardiogenen Schock (11).

Als immunvermittelte UE wurden Ereignisse, die den Kategorien Nebenniereninsuffizienz, Kolitis, Hepatitis, Thyreoiditis, Hyperthyreose, Hypothyreose, Myokarditis, Myositis/Rhabdomyolyse, Nephritis und Nierenfunktionsstörungen, Pneumonitis, unerwünschte Hautreaktionen sowie anderen immunvermittelten Reaktionen zuzuordnen sind, definiert (11).

### *Validität*

Die Erfassung sowie Auswertung der UE und deren Schweregrade ist bei interventionellen, klinischen Prüfungen zwingend erforderlich und wird nach verbindlichen internationalen Standards (Gute klinische Praxis (Good Clinical Practice, GCP), International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E6) berichtet (26). In der Studie RATIONALE 312 erfolgte die Erfassung und Kodierung gemäß internationalem Standard (MedDRA Version 24.0, CTCAE Version 5.0) (3, 10, 11). Insgesamt sind die Erfassung und Auswertung von UE somit valide.

### *Patientenrelevanz*

Die Beurteilung der Sicherheit eines Arzneimittels ist ein grundlegender Bestandteil der Nutzenbewertung und das Vermeiden von Nebenwirkungen ist gemäß § 2 Satz 3 AM-NutzenV patientenrelevant (12). Auch durch das IQWiG und die VerFO des G-BA (§ 3 Abs. 1 des 5. Kapitels) werden UE als patientenrelevant eingestuft (1, 27).

## **Analysepopulationen**

### ***Gesamtpopulation***

Die Gesamtpopulation umfasst alle Patienten der Studie RATIONALE 312. Die Wahl der Therapie nach Maßgabe des Arztes wurde sowohl für den Tislelizumab- als auch für den Placebo-Studienarm vor der Randomisierung dokumentiert und die Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes (Investigator-Chosen Chemotherapy, ICC)-Option als Stratifizierungsfaktor herangezogen, um einen unverzerrten randomisierten Vergleich zu gewährleisten (10).

## **Analysesets**

### ***ITT-Analyseset***

Das Intention-to-Treat (ITT)-Analyseset umfasst alle Patienten, die randomisiert wurden. Gemäß dem ITT-Prinzip wurden die Patienten entsprechend ihrer Randomisierung ausgewertet, unabhängig davon, welche Intervention sie tatsächlich erhalten haben. Das ITT-Analyseset wird für die Analyse der Wirksamkeitsendpunkte herangezogen (10).

### ***Safety-Analyseset***

Das Safety-Analyseset setzt sich aus allen randomisierten Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben, zusammen, und zwar gemäß ihrer tatsächlich erhaltenen Medikation. Patienten, die in den Tislelizumab-Studienarm randomisiert wurden, aber keine Dosis Tislelizumab erhielten, wurden in den Placebo-Studienarm aufgenommen. Patienten, die dem Placebo-Studienarm zugeordnet wurden, aber an Stelle dessen eine Dosis Tislelizumab erhielten, wurden im Tislelizumab-Studienarm ausgewertet. Das Safety-Analyseset wurde für die Auswertung der Sicherheitsendpunkte herangezogen (10).

### **Analysezeitpunkte**

Für die vorliegende Nutzenbewertung liegen drei Datenschnitte vor:

- Der erste Datenschnitt erfolgte am 05.05.2022. Dabei handelt es sich um eine geplante Interimsanalyse, die für den Zeitpunkt geplant war, an dem 292 Ereignisse im ITT-Analyseset für den Endpunkt Gesamtüberleben beobachtet wurden.
- Der zweite Datenschnitt erfolgte am 19.04.2023 nach Beobachtung von 356 Ereignissen im ITT-Analyseset für den Endpunkt Gesamtüberleben und diente der finalen Auswertung aller Endpunkte. Im vorliegenden Dossier werden die Endpunkte PFS und ORR (Morbidität) auf Basis dieses Datenschnitts berichtet.
- Der dritte Datenschnitt erfolgte am 29.12.2023, dem Zeitpunkt der letzten Patientenvisite (Last Patient Last Visit, LPLV). Dieses Datum stellt zugleich das offizielle Studienende dar. Im vorliegenden Dossier erfolgt die Darstellung des primären Endpunkts Gesamtüberleben sowie der Sicherheitsendpunkte (außer infusionsbedingte UE von besonderem Interesse) auf Basis der zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten.  
Da für infusionsbedingte UE von besonderem Interesse seit dem zweiten Datenschnitt keine zusätzlichen Ereignisse aufgetreten sind, wurden diese auf Basis der finalen Analyse vom 19.04.2023 dargestellt.

## Statistische Methodik zur Auswertung der Endpunkte

### Auswertung der Endpunkte

#### *Auswertung von Ereigniszeitanalysen*

Für Ereigniszeitanalysen werden tabellarisch die Anzahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind (N) sowie die Anzahl (n) und der Anteil (%) der Patienten mit einem Ereignis pro Studienarm angegeben. Die mediane Zeit bis zum Ereignis inklusive (inkl.) des 95 %-Konfidenzintervalls (KI) (konstruiert nach der Brookmeyer-Crowley-Methode mit log-log-Transformation) wurde mittels Kaplan-Meier-Methode ermittelt. Das Hazard Ratio (HR) als Maß für den Behandlungseffekt zwischen Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin) und Placebo in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin) wurde anhand eines stratifizierten Cox-Proportional-Hazard-Modells mit der Efron-Methode und mit dem Studienarm als Faktor geschätzt. Es wurde zudem eine Stratifizierung nach Baseline ECOG-PS (0 vs. 1) und ICC-Option (Cisplatin oder Carboplatin) vorgenommen. Zusätzlich wurde ein stratifizierter Log-Rank-Tests mit einem einseitigen Signifikanzniveau von  $\alpha = 0,25$  mit den oben beschriebenen Stratifizierungsfaktoren durchgeführt (10).

#### *Auswertung binärer Endpunkte*

Die tabellarische Ergebnisdarstellung für binäre Analysen zeigt die Anzahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind (N), sowie die Anzahl (n) und den Anteil (%) der Patienten mit einem Ereignis pro Studienarm. Der Behandlungseffekt wurde durch das Odds Ratio (OR) mit 95 %-KI abgebildet. Das 95 %-KI wurde mittels Clopper-Pearson-Methode berechnet. Das OR wurde mittels des Cochran-Mantel-Haenszel (CMH)-Tests berechnet, stratifiziert nach Baseline ECOG-PS (0 vs. 1) und ICC-Option (Cisplatin oder Carboplatin). Falls in beiden Studienarmen keine Ereignisse aufgetreten sind, wurde kein OR berechnet (3, 10, 11).

#### *Deskriptive Auswertung*

Binäre Endpunkte sowie Endpunkte mit Ereigniszeitanalysen wurden mittels relativer und absoluter Häufigkeit, sowie kontinuierliche Endpunkte mittels Anzahl an Patienten (N), Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung (Standard Deviation, SD) dargestellt (3, 10, 11).

### 4.2.5.3 Meta-Analysen

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse quantitativ zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z.B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Für Meta-Analysen soll die im Folgenden beschriebene Methodik eingesetzt werden.

Für die statistische Auswertung sollen primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet werden. Die Meta-Analysen sollen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten nach der Knapp-Hartung-Methode mit der Paule-Mandel-Methode zur Heterogenitätsschätzung<sup>5</sup> erfolgen. Im Fall von sehr wenigen Studien ist die Heterogenität nicht verlässlich schätzbar. Liegen daher weniger als 5 Studien vor, ist auch die Anwendung eines Modells mit festem Effekt oder eine qualitative Zusammenfassung in Betracht zu ziehen. Kontextabhängig können auch alternative Verfahren wie z. B. Bayes'sche Verfahren oder Methoden aus dem Bereich der generalisierten linearen Modelle in Erwägung gezogen werden. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, sollen diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt werden.

Für kontinuierliche Variablen soll die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g, als Effektmaß eingesetzt werden. Bei binären Variablen sollen Meta-Analysen primär sowohl anhand des Odds Ratios als auch des Relativen Risikos durchgeführt werden. In begründeten Ausnahmefällen können auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen soll ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und den verfügbaren Daten verwendet<sup>6</sup> werden.

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien sollen mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt werden. Anschließend soll die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand geeigneter statistischer Maße auf Vorliegen von Heterogenität<sup>7,5</sup> erfolgen. Die Heterogenitätsmaße sind unabhängig von dem Ergebnis der Untersuchung auf Heterogenität immer anzugeben. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam (z. B. p-Wert für Heterogenitätsstatistik  $\geq 0,05$ ), soll der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt werden. Bei bedeutsamer Heterogenität sollen die Ergebnisse nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden.

---

<sup>5</sup> Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015: 25-27.

<sup>6</sup> Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.

<sup>7</sup> Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327(7414):557-560.

Außerdem soll untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.2.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

*Beschreiben Sie die für Meta-Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.*

Nicht zutreffend.

#### **4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen**

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sollen Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren durchgeführt werden. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ soll für Sensitivitätsanalysen verwendet werden.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise beeinflussen.

*Begründen Sie die durchgeführten Sensitivitätsanalysen oder den Verzicht auf Sensitivitätsanalysen. Beschreiben Sie die für Sensitivitätsanalysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.*

Nicht zutreffend.

#### 4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse sollen hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht werden. Dies können beispielsweise direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen (z. B. die Dosis) sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.2.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Eine potenzielle Effektmodifikation soll anhand von Homogenitäts- bzw. Interaktionstests oder von Interaktionstermen aus Regressionsanalysen (mit Angabe von entsprechenden Standardfehlern) untersucht werden. Subgruppenanalysen auf der Basis individueller Patientendaten haben in der Regel eine größere Ergebnissicherheit als solche auf Basis von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren, sie sind deshalb zu bevorzugen. Es sollen, soweit sinnvoll, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation berücksichtigt werden:

- Geschlecht
- Alter
- Krankheitsschwere bzw. –stadium
- Zentrums- und Ländereffekte

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden. Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen (zu ergänzenden Kriterien zur Darstellung siehe Abschnitt 4.3.1.3.5).

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren kann gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den für die Gesamtgruppe beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen erfolgen. Ergebnisse von Subgruppenanalysen können die Identifizierung von Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen unterstützen.

*Benennen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen. Begründen Sie die Wahl von Trennpunkten, wenn quantitative Merkmale kategorisiert werden. Verwenden Sie dabei nach Möglichkeit die in dem jeweiligen Gebiet gebräuchlichen Einteilungen und begründen Sie etwaige Abweichungen. Begründen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen bzw. die Untersuchung von Effektmodifikatoren oder den Verzicht auf solche Analysen. Beschreiben Sie die für diese Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.*

Nicht zutreffend.

#### 4.2.5.6 Indirekte Vergleiche

Zurzeit sind international Methoden in der Entwicklung, um indirekte Vergleiche zu ermöglichen. Es besteht dabei internationaler Konsens, dass Vergleiche einzelner Behandlungsgruppen aus verschiedenen Studien ohne Bezug zu einem gemeinsamen Komparator (häufig als nicht adjustierte indirekte Vergleiche bezeichnet) regelhaft keine valide Analysemethoden darstellen<sup>8</sup>. Eine Ausnahme kann das Vorliegen von dramatischen Effekten sein. An Stelle von nicht adjustierten indirekten Vergleichen sollen je nach Datenlage einfache adjustierte indirekte Vergleiche<sup>9</sup> oder komplexere Netzwerk-Meta-Analysen (auch als „Mixed Treatment Comparison [MTC] Meta-Analysen“ oder „Multiple Treatment Meta-Analysen“ bezeichnet) für den simultanen Vergleich von mehr als zwei Therapien unter Berücksichtigung sowohl direkter als auch indirekter Vergleiche berechnet werden. Aktuelle Verfahren wurden beispielsweise von Lu und Ades (2004)<sup>10</sup> und Rücker (2012)<sup>11</sup> vorgestellt.

Alle Verfahren für indirekte Vergleiche gehen im Prinzip von den gleichen zentralen Annahmen aus. Hierbei handelt es sich um die Annahmen der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien, der Homogenität der paarweisen Vergleiche und der Konsistenz zwischen direkter und indirekter Evidenz innerhalb des zu analysierenden Netzwerkes. Als Inkonsistenz wird dabei die Diskrepanz zwischen dem Ergebnis eines direkten und eines oder mehreren indirekten Vergleichen verstanden, die nicht mehr nur durch Zufallsfehler oder Heterogenität erklärbar ist<sup>12</sup>.

Das Ergebnis eines indirekten Vergleichs kann maßgeblich von der Auswahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren abhängen. Als Brückenkomparatoren sind dabei insbesondere Interventionen zu berücksichtigen, für die sowohl zum bewertenden Arzneimittel als auch zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mindestens eine direkt vergleichende Studie vorliegt (Brückenkomparatoren ersten Grades).

Insgesamt ist es notwendig, die zugrunde liegende Methodik für alle relevanten Endpunkte genau und reproduzierbar zu beschreiben und die zentralen Annahmen zu untersuchen<sup>13, 14, 15</sup>

<sup>8</sup> Bender R, Schwenke C, Schmoor C, Hauschke D. Stellenwert von Ergebnissen aus indirekten Vergleichen - Gemeinsame Stellungnahme von IQWiG, GMDs und IBS-DR [online]. [Zugriff: 31.10.2016]. URL: [http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/120202\\_IQWiG\\_GMDs\\_IBS\\_DR.pdf](http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/120202_IQWiG_GMDs_IBS_DR.pdf).

<sup>9</sup> Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol* 1997; 50(6): 683-691.

<sup>10</sup> Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. *Stat Med* 2004; 23(20): 3105-3124.

<sup>11</sup> Rücker G. Network meta-analysis, electrical networks and graph theory. *Res Synth Methods* 2012; 3(4): 312-324.

<sup>12</sup> Schöttker B, Lüthmann D, Boukhemair D, Raspe H. Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren. Schriftenreihe Health Technology Assessment Band 88, DIMDI, Köln, 2009.

<sup>13</sup> Song F, Loke YK, Walsh T, Glenny AM, Eastwood AJ, Altman DJ. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. *BMJ* 2009; 338: b1147.

<sup>14</sup> Song F, Xiong T, Parekh-Bhurke S, Loke YK, Sutton AJ, Eastwood AJ et al. Inconsistency between direct and indirect comparisons of competing interventions: meta-epidemiological study *BMJ* 2011; 343 :d4909

<sup>15</sup> Donegan S, Williamson P, D'Alessandro U, Tudur Smith C. Assessing key assumptions of network meta-analysis: a review of methods. *Res Synth Methods* 2013; 4(4): 291-323.

*Beschreiben Sie detailliert und vollständig die zugrunde liegende Methodik des indirekten Vergleichs. Dabei sind mindestens folgende Angaben notwendig:*

- *Benennung aller potentiellen Brückenkomparatoren ersten Grades und ggf. Begründung für die Auswahl.*
- *Genaue Spezifikation des statistischen Modells inklusive aller Modellannahmen. Bei Verwendung eines Bayes'schen Modells sind dabei auch die angenommenen A-priori-Verteilungen (falls informative Verteilungen verwendet werden, mit Begründung), die Anzahl der Markov-Ketten, die Art der Untersuchung der Konvergenz der Markov-Ketten und deren Startwerte und Länge zu spezifizieren.*
- *Art der Prüfung der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien.*
- *Art der Prüfung der Homogenität der Ergebnisse direkter paarweiser Vergleiche.*
- *Art der Prüfung der Konsistenzannahme im Netzwerk.*
- *Bilden Sie den Code des Computerprogramms inklusive der einzulesenden Daten in lesbarer Form ab und geben Sie an, welche Software Sie zur Berechnung eingesetzt haben (ggf. inklusive Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.; siehe auch Modul 5 zur Ablage des Programmcodes).*
- *Art und Umfang von Sensitivitätsanalysen.*

Nicht zutreffend.

### 4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zu beschreiben. Abschnitt 4.3.1 enthält dabei die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien, die mit dem zu bewertenden Arzneimittel durchgeführt wurden (Evidenzstufen Ia/Ib).

Abschnitt 4.3.2 enthält weitere Unterlagen anderer Evidenzstufen, sofern diese aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlich sind. Diese Unterlagen teilen sich wie folgt auf:

- Randomisierte, kontrollierte Studien für einen indirekten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern keine direkten Vergleichsstudien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen (Abschnitt 4.3.2.1)
- Nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2)
- Weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3)

Falls für die Bewertung des Zusatznutzens mehrere Komparatoren (z.B. Wirkstoffe) herangezogen werden, sind die Aussagen zum Zusatznutzen primär gegenüber der Gesamtheit der gewählten Komparatoren durchzuführen (z. B. basierend auf Meta-Analysen unter gemeinsamer Betrachtung aller direkt vergleichender Studien). Spezifische methodische Argumente, die gegen eine gemeinsame Analyse sprechen (z. B. statistische oder inhaltliche Heterogenität), sind davon unbenommen. Eine zusammenfassende Aussage zum Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in jedem Fall erforderlich.

#### 4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

##### 4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

###### 4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

*Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:*

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*

- Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein“, Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer, Angabe zu geplanten und durchgeführten Datenschnitten und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-3: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
RATIONALE 312 BGB-A317-312 NCT04005716 CTR20190511	Ja	Ja	Abgeschlossen	07/2019 – 12/2023 <u>1. Datenschnitt (Interims Analyse)<sup>a</sup></u> : 05.05.2022 <u>2. Datenschnitt (Finale Analyse)<sup>b</sup></u> : 19.04.2023 <u>3. Datenschnitt (Studienabschluss)<sup>c</sup></u> : 29.12.2023	<u>Studienarm A:</u> Tislelizumab + Etoposid + Platin-Chemotherapie (Cis- oder Carboplatin) <u>Studienarm B:</u> Placebo + Etoposid + Platin-Chemotherapie (Cis- oder Carboplatin)
<p>a: Präspezifizierte Interimsanalyse nach 292 Todesfällen im ITT-Analyseset  b: Finale Auswertung nach 356 Todesfällen im ITT-Analyseset (165 Todesfälle in Studienarm A und 191 Todesfälle in Studienarm B)  c: Datenschnitt zum Studienende nachdem am 29.12.2023 die letzte Visite des letzten Patienten stattgefunden hat und nach 370 Todesfällen im ITT-Analyseset (175 Todesfälle in Studienarm A und 195 Todesfälle in Studienarm B). Die Datenbankschließung erfolgte am 06.02.2024.  Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p>					

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-3 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Stand der Information: 20.08.2025

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-3 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-4: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
RATIONALE 312 BGB-A317-312 NCT04005716 CTR20190511	Komparator ist nicht Teil der vom G-BA benannten zVT-Optionen.
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

#### 4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

*Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.*

*[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]*

*Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.*

*Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.*

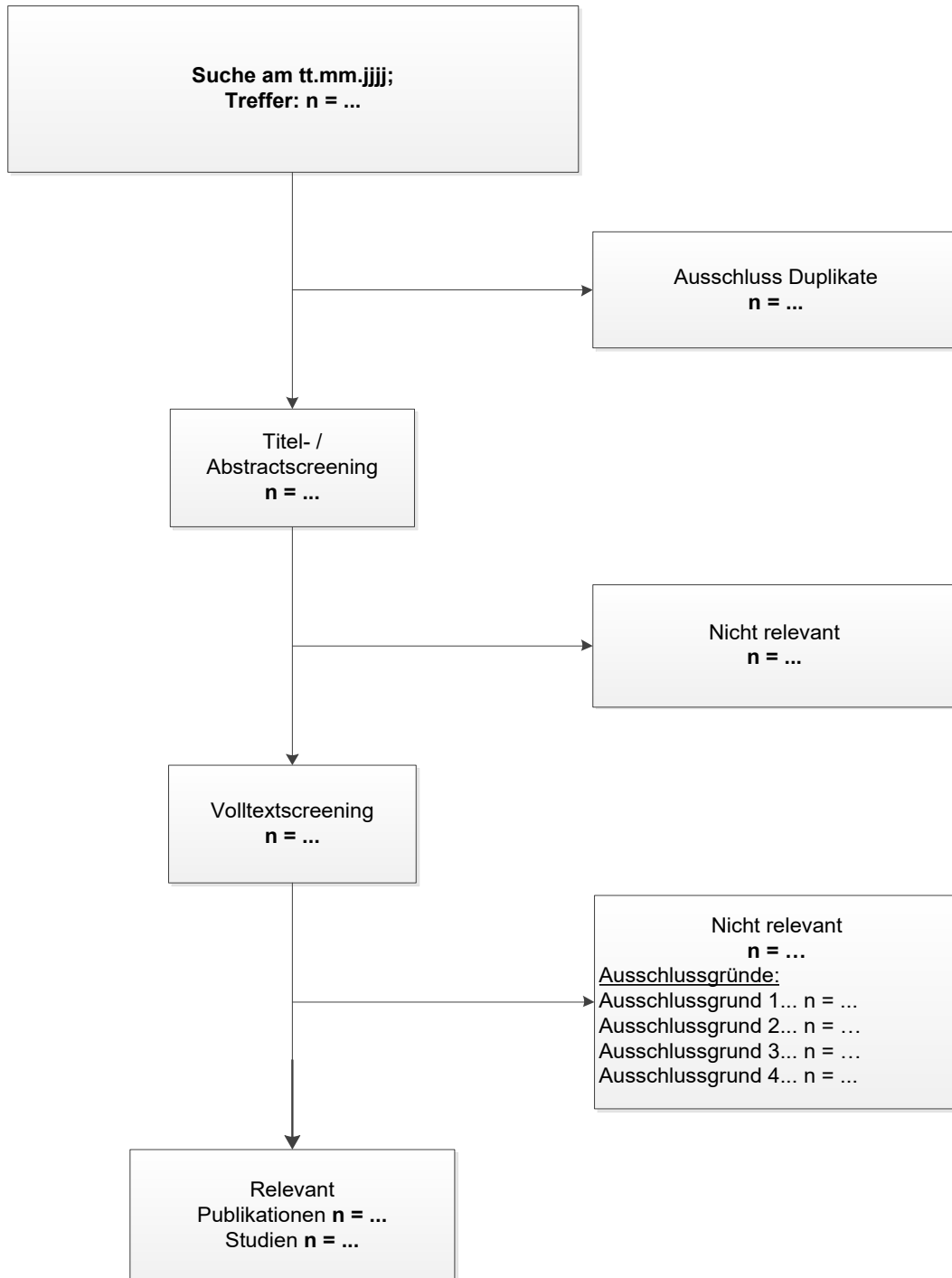


Abbildung 4-1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

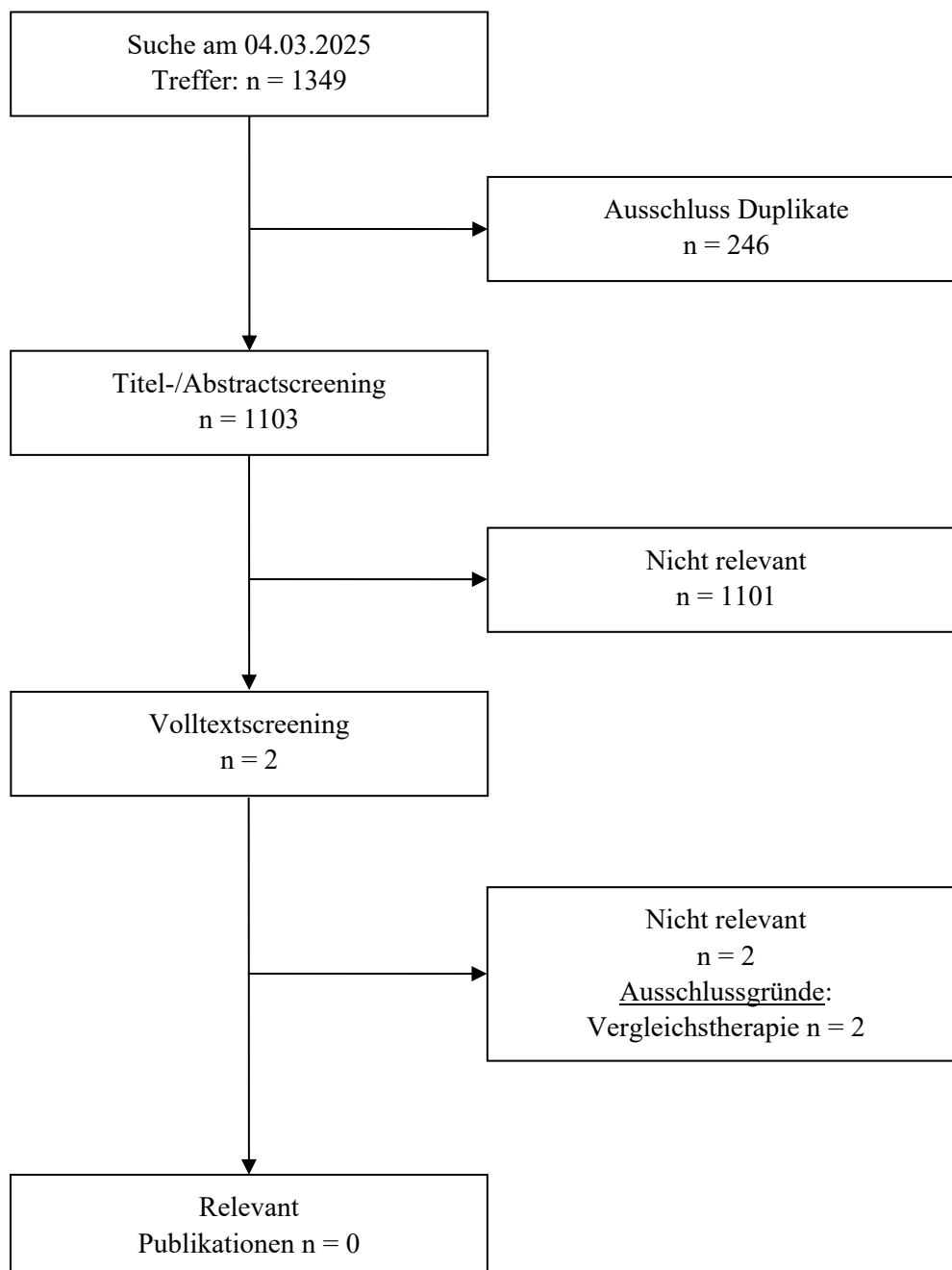


Abbildung 4-2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Im Rahmen der bibliographischen Literaturrecherche wurden folgende Datenbanken durchsucht: MEDLINE, EMBASE und das CCTR. Die Suche wurde am 20.08.2025 durchgeführt. Die Suchstrategien sind in Anhang 4-A dargestellt.

Insgesamt wurden 1349 Treffer identifiziert. Nach Ausschluss von Duplikaten blieben noch 1103 Treffer übrig. Die Auswahl relevanter Studien aus diesem Pool erfolgte durch zwei unabhängige Reviewer anhand der in Abschnitt 4.2.2 beschriebenen Kriterien. Über dieses systematische Vorgehen wurden keine relevanten Treffer identifiziert.

Der Ablauf der Recherche ist im Flussdiagramm Abbildung 4-2 dokumentiert.

#### 4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

*Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister / Studienergebnisdatenbank die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-3) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.*

*[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]*

*Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.*

Tabelle 4-5: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Identifikationsorte (Name des Studienregisters/ der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate <sup>a</sup> )	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)
Es wurde keine relevante Studie identifiziert.				
a: Zitat des Studienregistereintrags, die Studienregisternummer (NCT-Nummer, EudraCT-Nummer) sowie, falls vorhanden, der im Studienregister/in der Studienergebnisdatenbank aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.				

*Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-5 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.*

Stand der Liste der relevanten Studien aus der Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken (Tabelle 4-5) ist der 12.08.2025.

#### 4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Sichtung der Internetseite des G-BA identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, welche Dokumente dort hinterlegt sind (z. B. Dossier eines anderen pharmazeutischen Unternehmers, IQWiG Nutzenbewertung). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-3) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche bzw. Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbank identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-6: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Relevante Quellen <sup>a</sup>	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Studie durch Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken identifiziert (ja/nein)
Es wurde keine relevante Studie identifiziert.				
a: Quellen aus der Suche auf der Internetseite des G-BA				
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-6 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Stand der Liste der relevanten Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA (Tabelle 4-6) ist der 11.08.2025.

#### 4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2, 4.3.1.1.3 und 4.3.1.1.4) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich aller verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.3.1.4 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-7: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienkategorie			verfügbare Quellen <sup>a</sup>		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	gesponserte Studie <sup>b</sup> (ja/nein)	Studie Dritter (ja/nein)	Studienberichte (ja/nein [Zitat])	Register-einträge <sup>c</sup> (ja/nein [Zitat])	Publikation und sonstige Quellen <sup>d</sup> (ja/nein [Zitat])
<b>Aktiv kontrolliert, zweckmäßige Vergleichstherapie(n)</b>						
Es wurde keine relevante Studie identifiziert.						
<p>a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.3.1.4 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden.</p> <p>b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war.</p> <p>c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.</p> <p>d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.</p>						

#### 4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

##### 4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Falls Teilpopulationen berücksichtigt werden, ist die Charakterisierung der Studienpopulation auch für diese Teilpopulation durchzuführen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Geben Sie bei den Datenschnitten auch den Anlass des Datenschnittes an. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Im vorliegenden Dossier werden aus Gründen der Transparenz die Daten der randomisierten, kontrollierten, multizentrischen, doppelblinden Phase-III-Studie RATIONALE 312 als beste verfügbare Evidenz supportiv dargestellt (3, 4, 28).

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 4-8: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studiendesign <RCT, doppelblind/einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	Population <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	Interventionen <b>(Zahl der randomisierten Patienten)</b>	Studiendauer/ Datenschnitte <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
RATIONALE 312	RCT, doppelblind, parallel, multizentrisch, Phase-III-Studie mit 1:1-Randomisierung in die Studienarme T + EP oder P + EP	Nicht- vorbehandelte erwachsene Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium	<p><u>Studienarm A (T + EP)</u> Tislelizumab + Etoposid + Platinderivat (Cisplatin oder Carboplatin)<sup>a</sup> (n = 227)</p> <p><u>Studienarm B (P + EP)</u> Placebo + Etoposid + Platinderivat (Cisplatin oder Carboplatin)<sup>a</sup> (n = 230)</p>	<p><u>Screening:</u> Bis zu 28 Tage vor Randomisierung</p> <p><u>Behandlung:</u> Induktionsphase: vier 3-Wochen-Zyklen Chemotherapie</p> <p>Erhaltungsphase<sup>b</sup>: kontinuierlich 3-Wochen- Zyklen Tislelizumab bzw. Placebo-Monotherapie</p> <p>Nach PD<sup>c</sup>: kontinuierlich 3-Wochen- Zyklen Tislelizumab bzw. Placebo-Monotherapie</p> <p><u>Safety Follow-Up:</u> Visite 30 (± 7) Tage nach der letzten Dosis der Studien- medikation oder vor dem Beginn einer neuen Krebstherapie, je nachdem, was zuerst eintrat. Sowie eine außerplanmäßige Visite wenn ein Patient bei einer telefonischen Nachuntersuchung einen Verdacht auf ein immun- vermitteltes unerwünschtes Ereignis (imAE) meldet.</p>	<p><u>Studienort</u> 51 Studienzentren in China</p> <p><u>Studienzeitraum</u> 07/2019 – 12/2023</p> <p>Die Studie wurde beendet.</p>	<p>Primärer Endpunkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• OS</li> </ul> <p>Weitere patientenrelevante Endpunkte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PFS</li> <li>• ORR</li> <li>• EORTC QLQ- C30</li> <li>• EORTC QLQ- LC13</li> <li>• UE</li> </ul>

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Studiendesign <RCT, doppelblind/einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	Population <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
				<p><u>Survival Follow-Up</u><sup>d</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überleben</li> <li>• Informationen zu weiterer Krebstherapie</li> <li>• Tumorbeurteilung</li> </ul> <p>etwa alle 3 Monate</p> <p><u>1. Datenschnitt</u> (Interimsanalyse)<sup>e</sup>: 05.05.2022</p> <p><u>2. Datenschnitt (Finale</u> <u>Analyse)</u><sup>f</sup>: 19.04.2023</p> <p><u>3. Datenschnitt</u> (Studienabschluss)<sup>g</sup>: 29.12.2023</p>		

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Studiendesign	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
<p>a: Die Wahl des Platinderivats (Cisplatin oder Carboplatin) lag im Ermessen des Prüfarztes und wurde vor der Randomisierung dokumentiert.</p> <p>b: Nach der Induktionsphase setzten die Patienten in Studienarm A oder Studienarm B die Behandlung mit der Erhaltungsphase (d. h. mit Tislelizumab in Studienarm A bzw. Placebo in Studienarm B) fort, bis zur Krankheitsprogression nach Beurteilung des Prüfarztes gemäß RECIST v1.1, Verlust des klinischen Nutzens, einer nicht tolerierbaren Toxizität oder Widerruf der Einverständniserklärung, je nachdem, was zuerst eintrat.</p> <p>c: Patienten mit radiologisch progredienter Erkrankung, bei denen der Prüfarzt eine Pseudoprogression vermutete, konnten die Behandlung so lange fortsetzen, bis ein Fortschreiten der Erkrankung durch wiederholte Bildgebung <math>\geq 4</math> Wochen später bestätigt wurde (jedoch nicht länger als 6 – 8 Wochen ab dem Datum der ersten Dokumentation einer Krankheitsprogression); Patienten, die nach Ermessen des Prüfers einen Nutzen durch die Studienmedikation erfahren hätten können, nachdem der Prüfer die Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 festgestellt hat, konnten die Behandlung fortsetzen bis eine der folgenden Bedingungen eintrat: Verlust des klinischen Nutzens nach Beurteilung des Prüfers, Widerruf der Einverständniserklärung, Auftreten einer nicht tolerierbaren Toxizität, Abschluss der Studie, Beginn einer neuen Krebstherapie oder Tod.</p> <p>d: Die Abfrage zum Überleben und der Einnahme von weiteren Krebstherapien nach Beendigung der Studienmedikation und die Bewertung des Ansprechens auf die Folgetherapie sowie die Krankheitsprogression erfolgte etwa alle 3 Monate (<math>\pm 14</math> Tage) nach der Safety Follow-Up-Visite bis zum Eintritt des Todes, Lost to Follow-Up, Widerruf der Einverständniserklärung oder Beendigung der Studie durch den Sponsor.</p> <p>e: Präspezifizierte Interimsanalyse, die nach ca. 282 Todesfällen im ITT-Analyseset geplant wurde. Zum Zeitpunkt des Datenschnitts sind 292 Todesereignisse im ITT-Analyseset eingetreten.</p> <p>f: Finale Auswertung nach 356 Todesfällen im ITT-Analyseset (165 Todesfälle in Studienarm A und 191 Todesfälle in Studienarm B).</p> <p>g: Abschließende Analysen zum Studienende, nachdem der letzte Patient die Studie abgeschlossen hat. Die Datenbankschließung für diesen Datenschnitt erfolgte am 06.02.2024.</p> <p>Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quellen: (3, 4)</p>						

Tabelle 4-9: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	T + EP Studienarm A	P + EP Studienarm B	<i>ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.</i>
RATIONALE 312	<u>Induktionsphase (4 Zyklen):</u> Tislelizumab 200 mg i. v. an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus Etoposid 100 mg/m <sup>2</sup> KOF i. v. an Tag 1, 2 und 3 eines 3-Wochen- Zyklus Cisplatin <sup>a</sup> 75 mg/m <sup>2</sup> KOF i. v. an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus oder Carboplatin <sup>a</sup> AUC 5 i. v. an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus <u>Erhaltungsphase:</u> Tislelizumab 200 mg i. v. an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus <u>Nach PD:</u> Tislelizumab 200 mg i. v. an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus	<u>Induktionsphase (4 Zyklen):</u> Placebo i. v. an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus Etoposid 100 mg/m <sup>2</sup> KOF i. v. an Tag 1, 2 und 3 eines 3-Wochen- Zyklus Cisplatin 75 mg/m <sup>2</sup> KOF i. v. an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus oder Carboplatin AUC 5 i. v. an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus <u>Erhaltungsphase:</u> Placebo i. v. an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus <u>Nach PD:</u> Placebo i. v. an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus	<u>Vorbehandlung:</u> Patienten dürfen zuvor keine systemischen Therapien zur Behandlung des ES-SCLC erhalten haben.  <u>Begleitmedikationen und -therapien:</u> Die meisten Begleitmedikamente und -therapien waren erlaubt, wenn sie nach Ermessen des Prüfarztes für die unterstützende Behandlung oder das Wohlbefinden notwendig waren (Tabelle 4-10).
a: Die Wahl des Platinderivats (Cisplatin oder Carboplatin) lag im Ermessen des Prüfarztes. Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (3)			

Tabelle 4-10: Vorgaben zu Begleittherapien in der Studie RATIONALE 312

Vorgabe	Begleittherapien <sup>a</sup>
Erlaubte Begleittherapien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antiemetika, Antidiarrhoika</li> <li>• Systemische Kortikosteroide zur Behandlung von immunvermittelten UE mussten graduell ausgeschlichen werden und vor der nächsten Verabreichung von Tislelizumab eine nicht-immunsuppressive Dosierung (<math>\leq 10</math> mg/Tag Prednison oder ein Äquivalent) erreichen. Die kurzfristige Anwendung von Kortikosteroiden als prophylaktische Behandlung war zulässig (z. B. bei Patienten mit Kontrastmittelallergien gegen Kontrastmittel für die diagnostische Bildgebung).</li> <li>• Patienten mit aktiver Hepatitis B, definiert als HBV-DNA <math>\geq 500</math> IU/L, beim Screening mussten eine Behandlung 2 Wochen vor Randomisierung begonnen haben und bis 6 Monate nach der letzten Dosis fortsetzen.</li> <li>• Patienten mit aktiver Hepatitis C Infektion sollten sich einer antiviralen Therapie unterziehen, die der AASLD-Leitlinie bzw. den lokalen Leitlinien entspricht. Eine Interferon-basierte Therapie gegen HBV oder HCV war während der Studie nicht gestattet.</li> <li>• Hämatopoetische Wachstumsfaktoren (d. h. G-CSF oder GM-CSF) können gemäß institutionellen bzw. regionalen Leitlinien wie der ASCO-Leitlinie zur Behandlung von febriler Neutropenie eingesetzt werden, sollten jedoch nicht als primäre Prophylaxe eingesetzt werden und müssen mindestens 48 Stunden vor Beginn des nächsten Chemotherapiezyklus abgesetzt werden.</li> <li>• Die Patienten konnten weiterhin eine Hormonersatztherapie oder eine unterstützende Behandlung erhalten, wenn diese vor der Aufnahme in die Studie begonnen wurde.</li> <li>• Bisphosphonate waren bei Knochenmetastasen erlaubt, wenn sie vor der Aufnahme in die Studie begonnen wurden und die Dosis stabil war.</li> <li>• Bisphosphonate waren zudem zur Behandlung nicht bösartiger Indikationen zugelassen.</li> <li>• Ganzhirnbestrahlung und stereotaktische Radiochirurgie waren für Patienten mit einer auf das ZNS begrenzten Krankheitsprogression zulässig.</li> <li>• Während des Erhaltungsphase war zudem eine prophylaktische Schädelbestrahlung gemäß dem lokalen Behandlungsstandard zulässig.</li> <li>• Eine palliative Strahlentherapie (mit begrenztem Strahlenfeld) war zulässig, jedoch nur zur Schmerzbekämpfung oder zur Prophylaxe von Knochenbrüchen an Stellen der Knochenerkrankung, die zum Studienbeginn vorhanden waren, sofern die folgenden Kriterien erfüllt waren: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Die erneute Bildgebung zeigte keine neuen Knochenmetastasen</li> <li>○ Die für eine palliative Bestrahlung in Betracht gezogene Läsion war keine Zielläsion nach RECIST v1.1</li> <li>○ Nach Besprechung des Falls mit- und Zustimmung durch den medizinischen Monitor, dass die Voraussetzungen für eine palliative Bestrahlung erfüllt waren</li> </ul> </li> </ul>

Vorgabe	Begleittherapien <sup>a</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opiate und andere Medikamente, die für die palliative Behandlung von Patienten erforderlich sind, waren erlaubt. Die Patienten waren verpflichtet, den Prüfarzt über alle gleichzeitig eingenommenen Medikamente während der Studie zu informieren.</li> <li>• Falls klinisch indiziert, waren außerdem palliative Bestrahlungen oder andere fokale ablative Therapien für andere Nicht-Zielläsionen der Erkrankung nach Ermessen des Prüfarztes zulässig, der medizinische Monitor sollte über die Strahlentherapie im Rahmen der Studie allerdings informiert werden. Zudem sollten diese Patienten vor der Strahlentherapie eine Tumorbeurteilung der Läsion(en) erhalten, um eine Krankheitsprogression auszuschließen.</li> </ul>
Nicht erlaubte Begleittherapien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunsuppressiva (außer zur Behandlung eines arzneimittelbedingten UEs).</li> <li>• Systemische Kortikosteroide &gt; 10 mg täglich (Prednison oder Äquivalent), außer zur Behandlung oder Kontrolle eines arzneimittelbedingten UEs (gemäß Protokoll) oder als Vorbehandlung für eine Chemotherapie oder zur kurzfristigen Verwendung als prophylaktische Behandlung.</li> <li>• Lebendimpfstoffe ≤ 28 Tage vor der Randomisierung und 60 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation.</li> <li>• Pflanzliche Arzneimittel mit immunstimulierenden Eigenschaften (z. B. Mistelextrakt) oder solche, von denen bekannt ist, dass sie potenziell die Leber- oder andere wichtige Organfunktionen beeinträchtigen (z. B. Hypericin). Die Patienten waren verpflichtet, den Prüfarzt über alle während der Studie eingenommenen pflanzlichen Arzneimittel zu informieren. Die gleichzeitige Einnahme von pflanzlichen Arzneimitteln wird nicht empfohlen, da ihre Pharmakokinetik, Sicherheitsprofile und möglichen Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten im Allgemeinen unbekannt sind. Nach Ermessen des Prüfarztes ist die Einnahme durch Patienten in der Studie jedoch zulässig, sofern keine Wechselwirkungen mit einer der Studienbehandlungen bekannt sind. Wie oben erwähnt, sind pflanzliche Arzneimittel zur Behandlung von Krebs untersagt.</li> <li>• RANK-L-Inhibitoren (z. B. Denosumab) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patienten, die vor der Aufnahme Denosumab erhalten, müssen bereit und berechtigt sein, stattdessen ein Bisphosphonat zu erhalten.</li> </ul> </li> </ul>

Vorgabe	Begleittherapien <sup>a</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die folgenden Medikamente sind zum Zeitpunkt des Screenings und während der Verabreichung der Studienmedikation untersagt oder eingeschränkt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Jede gleichzeitige antineoplastische Therapie (d. h. Chemotherapie, mit Ausnahme der, in der Studie definierten Chemotherapie, Hormontherapie, Immuntherapie oder Standard- oder Prüfpräparate (einschließlich chinesischer (oder anderer Länder) pflanzlicher und patentierter Medizin zur Krebsbehandlung).</li> <li>○ Eine umfangreiche Strahlentherapie war nicht zulässig, mit Ausnahme einer lokalen, palliativen Strahlentherapie, sofern sie die Tumorbewertung der Zielläsion nicht beeinträchtigt oder unter besonderen Umständen, wie zuvor in den erlaubten Begleittherapien beschrieben.</li> </ul> </li> </ul>
Weitere Anforderungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Während der ersten vier Zyklen der Studienbehandlung (d. h. der Induktionsbehandlungsphase) erhalten die Patienten studiendefinierte Chemotherapien. Die chemotherapeutische Studienmedikation kann die PK eines gleichzeitig eingenommenen Medikaments beeinträchtigen oder aufgrund von Wechselwirkungen zwischen Medikamenten beeinflusst werden, z. B. Warfarin in Kombination mit Etoposid, Antikonvulsiva in Kombination mit Cisplatin oder Aminoglykoside in Kombination mit Carboplatin. Diese Medikamente sollten vermieden oder ersetzt werden. Vollständige Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Medikamenten finden Sie in der Fachinformation des Herstellers.</li> <li>• Mit Ausnahme der diagnostischen Biopsie von Tumorgewebe oder der Platzierung eines venösen Zugangs (VAD) sollte der Prüfarzt mit dem medizinischen Monitor jeden einzelnen Patienten besprechen, der während der Studie operiert werden muss.</li> <li>• Alkohol und andere Suchtmittel sollten während der Studie nicht missbraucht werden.</li> </ul>
<p>a: Alle Begleittherapien wurden im eCRF dokumentiert.  Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.  Quelle: (11)</p>	

Tabelle 4-11: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Parameter	T + EP (N = 227)	P + EP (N = 230)
<b>RATIONALE 312 (ITT-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
<b>Demographische Patientencharakteristika</b>		
Alter (in Jahren)		
n	227	230
Mean (SD)	61,5 (7,75)	60,7 (8,25)
Median (Min; Max)	63,0 (31; 78)	62,0 (34; 78)
Altersgruppen (n (%))		
< 65 Jahre	138 (60,8)	149 (64,8)
≥ 65 Jahre	89 (39,2)	81 (35,2)
65 – 74 Jahre	81 (35,7)	78 (33,9)
≥ 75 Jahre	8 (3,5)	3 (1,3)
Geschlecht (n (%))		
Weiblich	41 (18,1)	44 (19,1)
Männlich	186 (81,9)	186 (80,9)
Abstammung (n (%))		
Asiatisch	227 (100,0)	230 (100,0)
Ethnie (n (%))		
Nicht hispanisch oder lateinamerikanisch	227 (100,0)	230 (100,0)
Gewicht (in kg)		
n	227	230
Mean (SD)	64,58 (10,043)	63,98 (10,702)
Median (Min; Max)	64,00 (43,0; 96,0)	63,00 (43,0; 109,0)
Größe (in m)		
n	227	230
Mean (SD)	1,65 (0,073)	1,65 (0,074)
Median (Min; Max)	1,66 (1,4; 1,8)	1,66 (1,5; 1,8)
BMI (in kg/m <sup>2</sup> )		
n	227	230
Mean (SD)	23,56 (3,139)	23,34 (3,219)
Median (Min; Max)	23,63 (16,7; 36,6)	23,19 (16,1; 33,6)
Raucherstatus (n (%))		
Nie	53 (23,3)	59 (25,7)
Derzeitig	151 (66,5)	135 (58,7)
Ehemals	23 (10,1)	36 (15,7)

Parameter	T + EP (N = 227)	P + EP (N = 230)
<b>RATIONALE 312 (ITT-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
<b>Klinische Patientencharakteristika</b>		
Baseline LDH (n (%))		
≤ ULN	114 (50,2)	109 (47,4)
> ULN	113 (49,8)	121 (52,6)
ECOG-PS (n (%))		
0	35 (15,4)	34 (14,8)
1	192 (84,6)	196 (85,2)
Hirismetastasen		
Ja	1 (0,4)	4 (1,7)
Nein	226 (99,6)	226 (98,3)
Chemotherapie		
Cisplatin	47 (20,7)	49 (21,3)
Carboplatin	180 (79,3)	181 (78,7)
Zeit von der ersten Krebsdiagnose bis zum Studienbeginn (in Monaten) <sup>a</sup>		
n	227	230
MW (SD)	1,08 (3,064)	2,02 (6,284)
Median (Min; Max)	0,59 (0,1; 34,9)	0,59 (0,1; 56,7)
Zeit von der ES-SCLC-Diagnose bis zum Studienbeginn (in Monaten) <sup>a</sup>		
n	227	230
MW (SD)	0,67 (0,471)	0,71 (1,162)
Median (Min; Max)	0,59 (0,1; 5,1)	0,56 (0,1; 16,8)
Krankheitsstadium bei Erstdiagnose (n (%))		
LS	5 (2,2)	12 (5,2)
ES	222 (97,8)	218 (94,8)
Krankheitsstadium nach UICC zum Studienbeginn (n (%)) <sup>b</sup>		
IIIA	4 (1,8)	2 (0,9)
IIIB	16 (7,0)	27 (11,7)
IV	207 (91,2)	201 (87,4)
Lokalisation von Fernmetastasen (n (%))		
Leber	64 (28,2)	59 (25,7)
Lunge	32 (14,1)	59 (25,7)
Gehirn	1 (0,4)	4 (1,7)
Lymphknoten	48 (21,1)	45 (19,6)

Parameter	T + EP (N = 227)	P + EP (N = 230)
<b>RATIONALE 312 (ITT-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
Anzahl Metastasenherde (n (%))		
1	2 (0,9)	2 (0,9)
2	42 (18,5)	64 (27,8)
≥ 3	183 (80,6)	164 (71,3)
Summe der Durchmesser der Zielläsionen gemäß Prüfarzt (in mm)		
n	227	228
MW (SD)	110,27 (49,417)	101,70 (47,121)
Median (Min; Max)	104,30 (16,9; 293,0)	94,00 (12,0; 243,3)
Datenschnitt: 19.04.2023		
Der Ausgangswert ist definiert als der letzte nicht fehlende Wert, der vor oder bei der Randomisierung erfasst wurde.		
a: Das Datum des Studieneintritts bezieht sich auf das Datum der Randomisierung in dieser Studie.		
b: Die Stadieneinteilung nach UICC basiert auf der 7. Edition.		
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		
Quelle: (3)		

*Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. In der Beschreibung der Studien sollten Informationen zur Behandlungsdauer sowie zu geplanter und tatsächlicher Beobachtungsdauer enthalten sein. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den relevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Beschreiben Sie zudem, ob und aus welchem Anlass verschiedene Datenschnitte durchgeführt wurden oder noch geplant sind. Geben Sie dabei auch an, ob diese Datenschnitte jeweils vorab (d.h. im statistischen Analyseplan) geplant waren. In der Regel ist nur die Darstellung von a priori geplanten oder von Zulassungsbehörden geforderten Datenschnitten erforderlich. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.*

*Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.*

### **Studiendesign**

Die Studie RATIONALE 312 ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie. Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Tislelizumab in Kombination mit Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin) und Etoposid (T + EP; Studienarm A) gegenüber Placebo in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (P + EP; Studienarm B) als Erstlinienbehandlung bei erwachsenen Patienten mit ES-SCLC zu vergleichen. Dabei wurde als primäres Studienziel der Vergleich des Gesamtüberlebens zwischen dem Tislelizumab + EP-Studienarm und dem Placebo + EP-Studienarm im ITT-Analyseset ausgewertet (Tabelle 4-8).

Insgesamt wurden 457 Patienten in einem Verhältnis von 1:1 auf die beiden Studienarme randomisiert (227 Patienten in den Tislelizumab + EP-Studienarm und 230 Patienten in den Placebo + EP-Studienarm), stratifiziert nach ECOG-PS (0 vs. 1) und ICC (Cisplatin oder Carboplatin) (Abbildung 4-3). Aufgrund der geringen Anzahl an Patienten mit Hirnmetastasen in der Studie wurde der Faktor Hirnmetastasen (ja vs. nein) nicht als Stratifizierungsfaktor herangezogen. Die Wahl der Platin-Chemotherapie lag im Ermessen des Prüfarztes und wurde vor der Randomisierung festgelegt und dokumentiert.

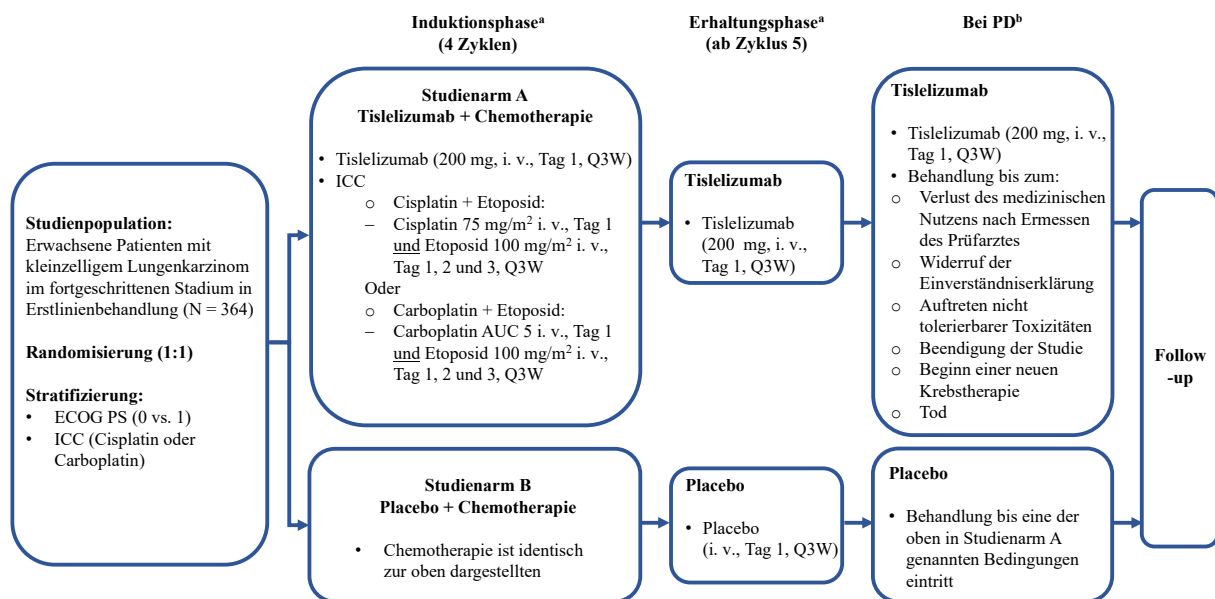


Abbildung 4-3: Studiendesign der Studie RATIONALE 312

a: Die Behandlung kann bis zum Abschluss der geplanten vier Zyklen (nur für die Induktionstherapie), bis zur Krankheitsprogression nach Beurteilung des Prüfarztes gemäß RECIST v1.1, Verlust des klinischen Nutzens, Auftreten einer nicht tolerierbaren Toxizität oder Widerruf der Einverständniserklärung, je nachdem, was zuerst eintritt, fortgesetzt werden. Anmerkung: Für die Induktionsbehandlung werden Zyklen, in denen keine Chemotherapie gegeben wird, nicht auf die Gesamtzahl der Chemotherapiezyklen angerechnet.

b: Patienten mit einer radiologisch fortschreitenden Erkrankung, bei denen der Prüfarzt den Verdacht hat, dass es sich um eine Pseudoprogredion handelt, können die Behandlung fortsetzen, bis die Krankheitsprogression durch wiederholte Bildgebung  $\geq$  vier Wochen später (jedoch nicht später als sechs bis acht Wochen nach dem Datum der ersten Dokumentation der Krankheitsprogression) bestätigt wird. Patienten, die nach Ermessen des Prüfarztes von dem Prüfpräparat profitieren könnten, nachdem der Prüfarzt eine Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1-Kriterien festgestellt hat, können die Behandlung fortsetzen, bis eine der oben genannten Bedingungen eintritt.

Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.

Quelle: adaptiert nach (11)

Die Studie RATIONALE 312 umfasste eine Screening-Phase (bis zu 28 Tage vor Randomisierung), eine Behandlungsphase mit einer Induktions- und einer Erhaltungsphase, ein Safety Follow-Up sowie ein Survival Follow-Up. Die Visite zum Safety Follow-Up wurde innerhalb von 30 Tagen ( $\pm 7$  Tage) nach der letzten Dosis der Studienmedikation oder vor Beginn einer neuen Krebstherapie durchgeführt, je nachdem, was zuerst eintrat. Darüber hinaus wurden die Patienten 60 Tage und 90 Tage ( $\pm 14$  Tage) nach der letzten Dosis der Studienmedikation telefonisch kontaktiert, um immunvermittelte UE zu ermitteln, unabhängig davon, ob der Patient eine neue Krebstherapie begonnen hatte. Zudem wurden die Patienten etwa alle drei Monate ( $\pm 14$  Tage) nach der Visite zum Safety Follow-Up oder auf Anweisung des Sponsors telefonisch, über die Krankenakte und/oder durch Klinikvisiten nachverfolgt, um Informationen zum Survival Follow-Up, zum allgemeinen Ansprechen auf Folgetherapien und/oder zur Krankheitsprogression zu erhalten. Das Survival Follow-Up wurde bis zum Tod des Patienten, bis zum Lost to Follow-Up, bis zum Widerruf der Einverständniserklärung oder bis zum Abschluss der Studie durch den Sponsor durchgeführt. Die Studie wurde bis zur Krankheitsprogression, dem bestätigten Verlust des klinischen Nutzens (nur bei Patienten, die über das Fortschreiten der Krankheit hinaus behandelt wurden) dem Lost to Follow-Up oder dem Widerruf der Einverständniserklärung des letzten Patienten oder bis zum Abschluss der Studie durch den Sponsor fortgesetzt. Der Sponsor konnte die Studie jederzeit beenden. Gründe dafür konnten die Inzidenz oder der Schweregrad von UE in dieser oder anderen Studien, die auf eine mögliche Gesundheitsgefährdung der Patienten hindeuteten, oder eine nicht zufriedenstellende Patientenrekrutierung sein.

### Endpunkte

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Tislelizumab in Kombination mit Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin) und Etoposid im Vergleich zu Placebo in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin) wurde in der Studie RATIONALE 312 anhand von Ergebnissen zu patientenrelevanten Endpunkten, die den Nutzendimensionen Mortalität, Morbidität, und Sicherheit zugeordnet werden können, bewertet. Primärer Endpunkt der Studie RATIONALE 312 war das OS, definiert als die Zeit von der Randomisierung bis zum Tod durch jegliche Ursache. Weitere patientenrelevante Endpunkte umfassten das PFS, sowie die ORR. Die Sicherheit von Tislelizumab in Kombination mit Platin-Chemotherapie und Etoposid gegenüber Placebo in Kombination mit Platin-Chemotherapie Etoposid wurde auf Basis der im Studienverlauf auftretenden UE untersucht. Die Validität und die Operationalisierung der Endpunkte sind in Abschnitt 4.2.5.2 beschrieben.

### Intervention und Vergleichstherapie

In der Studie RATIONALE 312 wählte der Prüfarzt vor Randomisierung aus, welche der möglichen Platin-Chemotherapien (Cisplatin oder Carboplatin) der Patient während der Induktionsphase erhalten werde. Anschließend wurden die Patienten in einem Verhältnis von 1:1 auf die beiden Studienarme, stratifiziert nach ECOG-PS (0 vs. 1) und ICC (Cisplatin oder Carboplatin) gleichermaßen verteilt.

Während der Induktionsphase erhielten die Patienten im Tislelizumab + EP-Studienarm an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus Tislelizumab (200 mg) in Kombination mit Cisplatin (75 mg/m<sup>2</sup> KOF) oder Carboplatin (AUC 5) und an Tag 1, 2 und 3 eines 3-Wochen-Zyklus Etoposid (100 mg/m<sup>2</sup> KOF), für insgesamt 4 Zyklen als i. v. Infusion. Die Induktionstherapie wurde bis zum Abschluss von 4 Zyklen, bis zur Krankheitsprogression nach Beurteilung des Prüfarztes gemäß RECIST v1.1, dem Verlust des klinischen Nutzens, dem Auftreten nicht tolerierbarer Toxizität oder bis zum Widerruf der Einverständniserklärung fortgesetzt. Patienten ohne Krankheitsprogression erhielten im Anschluss an die Induktionsphase an Tag 1 eines 3-Wochen-Zyklus eine Erhaltungstherapie, bestehend aus einer Tislelizumab-Monotherapie (200 mg) im Studienarm A oder Placebo-Monotherapie im Studienarm B bis zur Krankheitsprogression nach Beurteilung des Prüfarztes gemäß RECIST v1.1, dem Verlust eines klinischen Nutzens, dem Auftreten nicht tolerierbarer Toxizität oder bis zum Widerruf der Einverständniserklärung, je nachdem, was zuerst eintrat. Wenn der Prüfarzt den Verdacht auf eine Pseudoprogression hatte, konnten die Patienten die Behandlung fortsetzen, bis die progrediente Erkrankung durch wiederholte Bildgebung  $\geq 4$  Wochen später (jedoch nicht später als 6 bis 8 Wochen nach der ersten Dokumentation der progredienten Erkrankung) bestätigt wurde. Nach radiologisch bestätigter Krankheitsprogression durften die Patienten die jeweilige Behandlung unter bestimmten Voraussetzungen fortsetzen, wenn die Patienten nach Ermessen des Prüfarztes und mit Zustimmung des medizinischen Monitors von einer Fortsetzung der Behandlung profitierten. Die Voraussetzungen umfassten das Fehlen von klinischen Symptomen bzw. Anzeichen einer Krankheitsprogression, keine Verschlechterung der Laborwerte, ein stabiler ECOG-PS  $\leq 1$ , keine rasche Krankheitsprogression oder eine Tumorprogression an anatomisch kritischen Körperstellen (z. B. Rückenmarkskompression), die eine andere als im Protokoll zulässige medizinische Maßnahme erforderte sowie eine schriftliche Einverständniserklärung zur Zurückstellung anderer Behandlungsoptionen zum Zeitpunkt der ersten Krankheitsprogression zugunsten der Fortsetzung der Studienbehandlung. Ein Therapiewechsel in den Tislelizumab + EP-Studienarm war nicht erlaubt.

Bei jedem Zyklus sollte Tislelizumab vor den Chemotherapeutika verabreicht werden. Die Reihenfolge der Verabreichung der Chemotherapeutika richtete sich nach den lokalen Leitlinien und/oder der klinischen Praxis. Eine Reduktion der Tislelizumab-Dosis war in der Studie RATIONALE 312 nicht vorgesehen. Bei Auftreten von UE konnten Patienten die Behandlung mit Tislelizumab vorübergehend unterbrechen. Insofern das UE innerhalb von zwölf Wochen den Baseline-Wert oder den Schweregrad 1 erreicht hatte, sollten die Patienten die geplante Behandlung mit Tislelizumab so bald wie möglich wieder aufnehmen. Andernfalls sollte die Behandlung beendet werden. Wenn die Verabreichung einer Tislelizumab-Dosis für  $\leq 10$  Tage verzögert war, sollte Tislelizumab in dem jeweiligen Zyklus verabreicht werden. Betrug die Verzögerung  $> 10$  Tage, wurde die Tislelizumab-Dosis in dem jeweiligen Zyklus ausgelassen und eine Behandlung mit Tislelizumab im nächsten Zyklus wie geplant fortgesetzt werden. Wenn ein Patient von der Studienbehandlung profitiert, obwohl er die Abbruchkriterien erfüllt, konnte die Studienbehandlung nach Rücksprache und mit Zustimmung des Medical Monitors des Sponsors wieder aufgenommen werden. Dosisanpassungen beim Auftreten von immunvermittelten UE oder infusionsbedingten Reaktionen sind im Studienprotokoll beschrieben. Die Tislelizumab-Monotherapie konnte bei allen Patienten über die vom Prüfarzt festgestellte Krankheitsprogression hinaus bis zum Verlust des klinischen Nutzens nach Ermessen des Prüfarztes, bis zum Widerruf der Einverständniserklärung, bis zum Abschluss der Studie durch den Sponsor, bis zum Beginn einer neuen Krebstherapie oder bis zum Tod fortgesetzt werden, je nachdem, was zuerst eintrat.

Zudem waren im Rahmen der Studie RATIONALE 312 die meisten Begleitmedikationen und -therapien erlaubt, wenn sie im Interesse des Patienten und nach Ermessen des Prüfarztes im Einklang mit den lokalen Standards der medizinischen Versorgung waren (Tabelle 4-10).

### **Studienpopulation**

In die Studie RATIONALE 312 wurden Erwachsene mit ES-SCLC, die zuvor keine systemische Erstlinientherapie zur Behandlung des ES-SCLC erhielten eingeschlossen. Patienten, die eine Radiochemotherapie zur Behandlung eines kleinzelligen Lungenkarzinoms im begrenzt fortgeschrittenen Stadium (Limited-Stage Small Cell Lung Cancer, LS-SCLC) erhielten, mussten mit kurativer Intention behandelt worden sein und ein behandlungsfreies Intervall  $\geq 6$  Monate aufweisen. Zudem mussten alle Patienten einen ECOG-PS  $\leq 1$  und eine adäquate hämatologische und Endorganfunktion aufweisen. Die teilnehmenden Patienten durften keine vorangegangene Behandlung mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor (ICI) (z. B. PD-1-/PD-L1-/CTLA-4-Inhibitoren) erhalten haben. Außerdem waren Patienten nur teilnahmeberechtigt, sofern diese innerhalb von 4 Wochen oder 5 Halbwertszeiten des Wirkstoffs, je nachdem, was länger ist, vor Randomisierung keine Behandlung mit systemischen immunstimulierenden Mitteln oder  $\leq 14$  Tage vor Randomisierung keine systemische Therapie mit einem Kortikosteroid oder einer immunsuppressiven Medikation oder innerhalb von 14 Tagen vor der ersten Verabreichung der Studienmedikation kein pflanzliches Arzneimittel gegen Krebs erhalten hatten. Weitere Ein- und Ausschlusskriterien sind im Studienprotokoll aufgeführt (11).

Die Patientencharakteristika waren in den beiden Studienarmen ausgeglichen und vergleichbar. Der überwiegende Anteil der Patienten war männlich (81,9 % im Tislelizumab + EP-Studienarm und 80,9 % im Placebo + EP-Studienarm). Das mediane Alter der Patienten im Tislelizumab + EP-Studienarm betrug 61,5 Jahre und im Placebo + EP-Studienarm 60,7 Jahre. Im Tislelizumab + EP-Studienarm hatten 15,4 % der Patienten einen ECOG-PS von 0 und 84,6 % der Patienten einen ECOG-PS von 1. Im Placebo + EP-Studienarm war die Verteilung mit 14,8 % der Patienten mit ECOG-PS 0 und 85,2 % der Patienten mit ECOG-PS 1 vergleichbar. Zu Beginn der Behandlung hatten 0,4 % der Patienten im Tislelizumab + EP-Studienarm und 1,7 % im Placebo + EP-Studienarm Hirnmetastasen. Die Verteilung der Platin-Chemotherapie war vergleichbar zwischen den beiden Studienarmen. Im Tislelizumab + EP-Studienarm erhielten 20,7% der Patienten Cisplatin und 79,3 % der Patienten Carboplatin, während im Placebo + EP-Studienarm 21,3 % der Patienten Cisplatin und 78,7 % der Patienten Carboplatin erhielten. Der Anteil der Patienten mit LDH-Ausgangswert  $\leq$  Obere Normgrenze (Upper Limit of Normal, ULN) (48,8 %) und LDH-Ausgangswert  $>$  ULN (51,2 %) war vergleichbar und in beiden Studienarmen ausgeglichen (50,2 % und 49,8 % im Tislelizumab + EP-Studienarm gegenüber 47,4 % und 52,6 % im Placebo + EP-Studienarm). Die Mehrheit der Patienten waren aktuelle Raucher (62,6 %), mit einer höheren Inzidenz im Tislelizumab + EP-Studienarm (66,5 % gegenüber 58,7 %); nur wenige Patienten waren ehemalige Raucher (10,1 % im Tislelizumab + EP-Studienarm und 15,7 % im Placebo + EP-Studienarm). Die Nichtraucherquote war zwischen den beiden Studienarmen ausgeglichen (23,3 % im Tislelizumab + EP-Studienarm gegenüber 25,7 % im Placebo + EP-Studienarm). Insgesamt war die Ausgangstumorlast der Patienten im Tislelizumab + EP-Studienarm etwas höher als die der Patienten im Placebo + EP-Studienarm, was sich in einem größeren Anteil an Patienten zeigte, die im fortgeschrittenen Stadium erstdiagnostiziert wurden (97,8 % gegenüber 94,8 %), dem UICC-Stadium IV zugeordnet werden konnten (91,2 % gegenüber 87,4 %) oder die Lebermetastasen (28,2 % gegenüber 25,7 %), mindestens drei Metastasenherde (80,6 % gegenüber 71,3 %) oder eine größere Summe der Durchmesser der Zielläsionen (104,30 mm gegenüber 94,00 mm) aufwiesen.

Die weiteren Patientencharakteristika sind in Tabelle 4-11 im Detail dargestellt.

In Tabelle 4-12 sind die Patientendisposition sowie Gründe für den Studienabbruch dargestellt. Die Behandlungs- und Beobachtungsdauern der Studie RATIONALE 312 lassen sich dem Studienbericht entnehmen (3).

Tabelle 4-12: Patientendisposition und Gründe für den Studienabbruch – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation

Kategorie	T + EP (N = 227)	P + EP (N = 230)
<b>RATIONALE 312 (ITT-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
<b>Disposition</b>		
Anzahl der randomisierten Patienten, n (%)	227 (100,0)	230 (100,0)
Randomisiert, nicht behandelt	0 (0,0)	1 (0,4)
Anzahl der behandelten Patienten	227 (100,0)	229 (99,6)
<b>Behandlungsabbruch</b>		
Anzahl der Patienten, die die Studienmedikation abgebrochen haben	203 (89,4)	224 (97,4)
Klinische Krankheitsprogression	126 (55,5)	166 (72,2)
Im Zusammenhang mit COVID-19	1 (0,4)	1 (0,4)
Entscheidung des Prüfarztes	30 (13,2)	38 (16,5)
Verlust des klinischen Nutzens	27 (11,9)	35 (15,2)
Andere Gründe	3 (1,3)	3 (1,3)
Im Zusammenhang mit COVID-19	1 (0,4)	0 (0,0)
UE	28 (12,3)	5 (2,2)
Widerruf der Einverständniserklärung	17 (7,5)	15 (6,5)
Andere Gründe	2 (0,9)	0 (0,0)
Im Zusammenhang mit COVID-19	1 (0,4)	0 (0,0)
Anzahl der Patienten, die in Behandlung blieben	24 (10,6)	5 (2,2)
<b>Studienabbruch</b>		
Anzahl der Patienten, die die Studie abgebrochen haben	168 (74,0)	198 (86,1)
Tod	165 (72,7)	192 (83,5)
In Zusammenhang mit COVID-19	1 (0,4)	1 (0,4)
Freiwilliger Rücktritt aus der Studie	1 (0,4)	4 (1,7)
Lost to Follow-Up	2 (0,9)	2 (0,9)
Anzahl der Patienten, die in der Studie verblieben	59 (26,0)	32 (13,9)
Datenschnitt: 19.04.2023		
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		
Quelle: (3)		

### **Datenschnitte und Beobachtungszeiten**

Bei der Planung der Studie RATIONALE 312 wurde berechnet, dass im ITT-Analyseset 353 Todesfälle erforderlich sind, um eine Überlegenheit von Tislelizumab in Kombination mit einer Platin-Chemotherapie und Etoposid in Bezug auf das Gesamtüberleben als primären Endpunkt nachzuweisen. Insgesamt wurden für die Studie RATIONALE 312 drei Datenschnitte erhoben. Der erste Datenschnitt zum 05.05.2022 stellt die präspezifizierte Interimsanalyse für die Wirksamkeits- und Sicherheitsanalysen dar. Die Interimsanalyse wurde durchgeführt, nachdem 292 Todesfälle im ITT-Analyseset auftraten. Der zweite, finale Datenschnitt erfolgte zum 19.04.2023 in Form eines Studienberichts (Clinical Study Report, CSR) mit finaler Analyse aller Endpunkte und UE. Der dritte Datenschnitt erfolgte nur für die UE und den primären Endpunkt OS als deskriptive Analyse zum 29.12.2023 in Form eines Abschluss-CSR.

### **Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext**

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse der Studie RATIONALE 312 auf den deutschen Versorgungskontext wird anhand der demografischen Patientencharakteristika und des Studiendesigns vorgenommen.

Das Alter lag im Median im Tislelizumab + EP-Studienarm bei 61,5 Jahren und im Placebo + EP-Studienarm bei 60,7 Jahren. Damit liegt das Alter in beiden Patientenpopulationen etwas unterhalb des Erkrankungsalters bei der Erstdiagnose von Lungenkarzinomen in Deutschland. Gemäß Auswertung des Robert Koch-Instituts (RKI) für 2019/2020 betrug der Median bei Frauen 69 Jahre und bei Männern 70 Jahre (29).

In der Studie RATIONALE 312 war mit einem Anteil von 81,9 % im Tislelizumab + EP-Studienarm und 80,9 % im Placebo + EP-Studienarm der Großteil der Patienten männlich. Auch in Deutschland sind Männer unter den Patienten mit Lungenkarzinom überrepräsentiert und erkranken häufiger als Frauen (29).

Tabakrauchen gilt als Hauptrisikofaktor von Lungenkarzinomen und ist in Deutschland für mehr als vier von fünf lungenkarzinombedingten Todesfällen verantwortlich (5, 30). Im Tislelizumab + EP-Studienarm waren insgesamt 76,7 % und im Placebo + EP-Studienarm 74,3 % Raucher bzw. ehemalige Raucher.

In der Studie RATIONALE 312 lag der Anteil an Patienten mit asiatischer Abstammung in beiden Studienarmen bei jeweils 100 %. Im Zuge eines Targeted Literature Reviews (TLR) zur Untersuchung der Übertragbarkeit der Studie RATIONALE 312 auf die europäische Population deuteten die Ergebnisse im Allgemeinen auf einen Behandlungsvorteil für die meisten Subgruppen, mit Ausnahme der nord- und südamerikanischen Subgruppe, hin. Trotz limitierter Belege für den Einfluss von Ethnie und geografischer Region auf die Behandlungsergebnisse bei ES-SCLC lieferten die statistischen Analysen des TLR starke Belege für die Übertragbarkeit der, in der Studie RATIONALE 312 beobachteten Wirksamkeit der Behandlung, auf die europäische Bevölkerung (31). Zudem gibt es bisher keine Anhaltspunkte, dass für die asiatische Bevölkerung eine spezifische genetische Prädisposition für ein gehäuftes Vorkommen von Lungenkarzinomen vorliegt, sondern auch äußere Einflüsse,

wie z. B. das Tabakrauchen maßgeblich zur Entstehung eines Lungenkarzinoms beitragen (32). Somit ist, trotz ausschließlich asiatischer Studienteilnehmer, eine Übertragbarkeit der Ergebnisse der Studie RATIONALE 312 auf die deutsche Bevölkerung möglich.

Anhand von Real-World-Daten aus deutschen Tumorregistern konnte zudem gezeigt werden, dass das mediane Gesamtüberleben im Versorgungsalltag bei Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkarzinom nicht kürzer als in RCT ist. Für Patienten mit fortgeschrittenem SCLC in der Erstlinienbehandlung war das mediane Gesamtüberleben im Versorgungsalltag mit 10,7 Monaten vergleichbar zum medianen Gesamtüberleben in klinischen Studien mit 8,9 bis 9,8 Monaten. Folglich lassen sich die Daten aus der RCT für Patienten mit Lungenkarzinom gut auf den deutschen Versorgungsalltag übertragen (33).

Die Ergebnisse der Studie RATIONALE 312 lassen sich im Hinblick auf die Charakteristika der eingeschlossenen Patienten und auf die mit der Fachinformation konforme Anwendung von Tislelizumab in der Studie RATIONALE 312 auf den deutschen Versorgungskontext übertragen.

**4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene**

*Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.*

*Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.*

Tabelle 4-13: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
Es wurde keine relevante Studie identifiziert.							

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

Es wurde keine relevante Studie identifiziert.

#### 4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens beruht. Geben Sie dabei an, welche dieser Endpunkte in den relevanten Studien jeweils untersucht wurden. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-14: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits- bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Es wurde keine relevante Studie identifiziert.					

#### 4.3.1.3.1 Mortalität: Gesamtüberleben (OS)

Die Ergebnisdarstellung für jeden Endpunkt umfasst 3 Abschnitte. Zunächst soll für jede Studie das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene in einer Tabelle zusammengefasst werden. Dann sollen die Ergebnisse der einzelnen Studien zu dem Endpunkt tabellarisch dargestellt und in einem Text zusammenfassend beschrieben werden. Anschließend sollen die Ergebnisse, wenn möglich und sinnvoll, in einer Meta-Analyse zusammengefasst und beschrieben werden.

Die tabellarische Darstellung der Ergebnisse für den jeweiligen Endpunkt soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Ergebnisse der ITT-Analyse
- Zahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind inkl. Angaben zur Häufigkeit von und zum Umgang mit nicht oder nicht vollständig beobachteten Patienten (bei Verlaufsbeobachtungen pro Messzeitpunkt)
- dem Endpunkt entsprechende Kennzahlen pro Behandlungsgruppe
- bei Verlaufsbeobachtungen Werte zu Studienbeginn und Studienende inklusive Standardabweichung
- bei dichotomen Endpunkten die Anzahlen und Anteile pro Gruppe sowie Angabe des relativen Risikos, des Odds Ratios und der absoluten Risikoreduktion
- entsprechende Maße bei weiteren Messniveaus
- Effektschätzer mit zugehörigem Standardfehler
- Angabe der verwendeten statistischen Methodik inklusive der Angabe der Faktoren, nach denen ggf. adjustiert wurde.

Unterschiedliche Beobachtungszeiten zwischen den Behandlungsgruppen sollen durch adäquate Analysen (z.B. Überlebenszeitanalysen) adressiert werden, und zwar für alle Endpunkte (einschließlich UE nach den nachfolgend genannten Kriterien), für die eine solche Analyse aufgrund deutlich unterschiedlicher Beobachtungszeiten erforderlich ist.

Bei Überlebenszeitanalysen soll die Kaplan-Meier-Kurve einschließlich Angaben zu den Patienten unter Risiko im Zeitverlauf (zu mehreren Zeitpunkten) abgebildet werden. Dabei ist für jeden Endpunkt, für den eine solche Analyse durchgeführt wird, eine separate Kaplan-Meier-Kurve darzustellen.

Zu mit Skalen erhobenen patientenberichteten Endpunkten (z.B. zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder zu Symptomen) sind immer auch die Werte im Studienverlauf anzugeben, auch als grafische Darstellung, sowie eine Auswertung, die die über den Studienverlauf ermittelten Informationen vollständig berücksichtigt (z.B. als Symptomlast über die Zeit, geschätzt mittels MMRM-Analyse [falls aufgrund der Datenlage geeignet]). Die Auswertung von Responderanalysen mittels klinischer Relevanzschwellen bei komplexen Skalen soll nach dem folgenden Vorgehen erfolgen:

1. Falls in einer Studie Responderanalysen unter Verwendung einer MID präspezifiziert sind und das Responsekriterium mindestens 15 % der Skalenspannweite des verwendeten Erhebungsinstruments entspricht, sind diese Responderanalysen für die Bewertung darzustellen.

2. Falls präspezifiziert Responsekriterien im Sinne einer MID unterhalb von 15 % der Skalenspannweite liegen, bestehen in diesen Fällen und solchen, in denen gar keine Responsekriterien präspezifiziert wurden, aber stattdessen Analysen kontinuierlicher Daten zur Verfügung stehen, verschiedene Möglichkeiten. Entweder können post hoc spezifizierte Analysen mit einem Responsekriterium von genau 15 % der Skalenspannweite dargestellt werden. Alternativ können Analysen der kontinuierlichen Daten dargestellt werden, für die Relevanzbewertung ist dabei auf ein allgemeines statistisches Maß in Form von standardisierten Mittelwertdifferenzen (SMDs, in Form von Hedges' g) zurückzugreifen. Dabei ist eine Irrelevanzschwelle als Intervall von -0,2 bis 0,2 zu verwenden: Liegt das zum Effektschätzer korrespondierende Konfidenzintervall vollständig außerhalb dieses Irrelevanzbereichs, wird davon ausgegangen, dass die Effektstärke nicht in einem sicher irrelevanten Bereich liegt. Dies soll gewährleisten, dass der Effekt hinreichend sicher mindestens als klein angesehen werden kann.

3. Liegen sowohl geeignete Responderanalysen (Responsekriterium präspezifiziert mindestens 15 % der Skalenspannweite oder post hoc genau 15 % der Skalenspannweite) als auch Analysen stetiger Daten vor, sind die Responderanalysen darzustellen.

Zu unerwünschten Ereignissen (UE) sind folgende Auswertungen vorzulegen:

1. Gesamtrate UE,

2. Gesamtrate schwerwiegender UE (SUE),

3. Gesamtrate der Abbrüche wegen UE,

4. Gesamtraten von UE differenziert nach Schweregrad, sofern dies in der/den relevante/n Studie/n erhoben wurde (z.B. gemäß CTCAE und/oder einer anderen etablierten bzw. validierten indikationsspezifischen Klassifikation) einschließlich einer Abgrenzung schwerer und nicht schwerer UE,

5. zu den unter 1, 2 und 4 genannten Kategorien (UE ohne weitere Differenzierung, SUE, UE differenziert nach Schweregrad) soll zusätzlich zu den Gesamtraten die Darstellung nach Organsystemen und Einzelereignissen (als System Organ Class [SOCs] und Preferred Terms [PT] nach MedDRA) jeweils nach folgenden Kriterien erfolgen:

- UE (unabhängig vom Schweregrad): Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind

- Schwere UE (z.B. CTCAE-Grad  $\geq 3$ ) und SUE: Ereignisse, die bei mindestens 5% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind

- zusätzlich für alle Ereignisse unabhängig vom Schweregrad: Ereignisse, die bei mindestens 10 Patienten UND bei mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind.

6. A priori definierte UE von besonderem Interesse [AESI]) sowie prädefinierte SOC-übergreifende UE-Auswertungen (z.B. als Standardised MedDRA Queries, SMQs) sollen unabhängig von der Ereignisrate dargestellt werden und zwar differenziert nach Schweregrad (dargestellt als Gesamtrate und differenziert nach Schweregrad, nicht schwer, schwer, schwerwiegend).

7. zu Kategorie 3: Die Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene müssen vollständig, jedoch nur deskriptiv dargestellt werden.

Sofern bei der Erhebung unerwünschter Ereignisse erkrankungsbezogenen Ereignisse (z. B. Progression, Exazerbation) berücksichtigt werden (diese Ereignisse also in die UE-Erhebung eingehen), sollen für die Gesamtraten (UE, schwere UE und SUE) zusätzliche UE-Analysen durchgeführt werden, bei denen diese Ereignisse unberücksichtigt bleiben. Alle Auswertungen zu UE können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine Darstellung ausschließlich in Modul 5 ist nicht ausreichend. Davon unbenommen sind die Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE), sowie die für die Gesamtaussage zum Zusatznutzen herangezogenen Ergebnisse im vorliegenden Abschnitt darzustellen.

Auswertungen zu den im Abschnitt 4.3.1.2.1 aufgeführten Datenschnitten sollen vollständig, d.h. für alle erhobenen relevanten Endpunkte, durchgeführt und vorgelegt werden. Das gilt auch dann wenn ein Datenschnitt ursprünglich nur zur Auswertung einzelner Endpunkte geplant war. Auf die Darstellung der Ergebnisse einzelner Endpunkte eines Datenschnitts bzw. eines gesamten Datenschnitts kann verzichtet werden, wenn hierdurch kein wesentlicher Informationsgewinn gegenüber einem anderen Datenschnitt zu erwarten ist (z. B. wenn die Nachbeobachtung zu einem Endpunkt bereits zum vorhergehenden Datenschnitt nahezu vollständig war oder ein Datenschnitt in unmittelbarer zeitlicher Nähe zu einem anderen Datenschnitt liegt).

Falls für die Auswertung eine andere Population als die ITT-Population herangezogen wird, soll diese benannt (z.B. Safety-Population) und definiert werden.

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z. B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Sofern die vorliegenden Studien für eine Meta-Analyse geeignet sind, sollen die Meta-Analysen als Forest-Plot dargestellt werden. Die Darstellung soll ausreichende Informationen zur Einschätzung der Heterogenität der Ergebnisse zwischen den Studien in Form von geeigneten statistischen Maßzahlen enthalten (siehe Abschnitt 4.2.5.3). Eine Gesamtanalyse aller Patienten

aus mehreren Studien ohne Berücksichtigung der Studienzugehörigkeit (z. B. Gesamt-Vierfeldertafel per Addition der Einzel-Vierfeldertafeln) soll vermieden werden, da so die Heterogenität nicht eingeschätzt werden kann.

*Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Tabelle 4-15: Operationalisierung des Endpunkts Gesamtüberleben (OS)

Studie	Operationalisierung
RATIONALE 312	<p><u>Definition:</u> Das Gesamtüberleben ist definiert als Zeit von der Randomisierung bis zum Tod aus jeglicher Ursache. Die Daten zu Patienten ohne berichteten Eintritt des Todes wurden zum letzten Zeitpunkt, für den bekannt war, dass die Patienten noch am Leben waren, zensiert. Patienten, für die keine post-Baseline-Informationen vorlagen, wurden zum Zeitpunkt der Randomisierung zensiert. Nach Beendigung der Studienmedikation wurde bei den Patienten der Überlebensstatus bis zum Eintritt des Todes, Lost to Follow-Up, Widerruf der Einverständniserklärung oder Beendigung der Studie durch den Sponsor ca. alle drei Monate erfasst.</p> <p><u>Erhebung:</u> Die Erhebung erfolgte unverblindet durch den Prüfartz.</p> <p><u>Analysepopulation:</u> Die Analyse des Endpunkts erfolgte auf Basis des ITT-Analysesets.</p> <p><u>Analysemethode:</u> Die mediane Zeit bis zum Auftreten des Ereignisses wurde mit Hilfe der Kaplan-Meier-Methode mit dem 95 %-KI unter Verwendung der Brookmeyer-Crowley-Methode mit log-log-Transformation geschätzt. Das HR sowie das zugehörige 95 %-KI wurden anhand eines Cox-Proportional-Hazard-Modells mit der Efron-Methode, mit dem Studienarm als Faktor und stratifiziert nach Baseline ECOG-PS (0 vs. 1) und ICC-Option (Cisplatin oder Carboplatin), geschätzt. Zusätzlich wurde ein stratifizierter Log-Rank-Test mit einem einseitigen Signifikanzniveau von <math>\alpha = 0,025</math> mit den oben beschriebenen Stratifizierungsfaktoren durchgeführt.</p> <p>Dargestellt werden die Ergebnisse des Datenschnitts vom 29.12.2023.</p>
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

*Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.*

*Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.*

Tabelle 4-16: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Gesamtüberleben (OS) in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
Nicht zutreffend.						

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

Nicht zutreffend. Es wurden im Anwendungsgebiet keine für die Nutzenbewertung relevanten klinische Studien identifiziert, die einen entsprechenden Vergleich des zu bewertenden Arzneimittels Tislelizumab gegenüber der vom G-BA festgelegten zVT ermöglichen (siehe Abschnitt 4.3.1.1.5). Im Folgenden werden die Abschnitte, auf die dies zutrifft mit „Nicht zutreffend“ benannt.

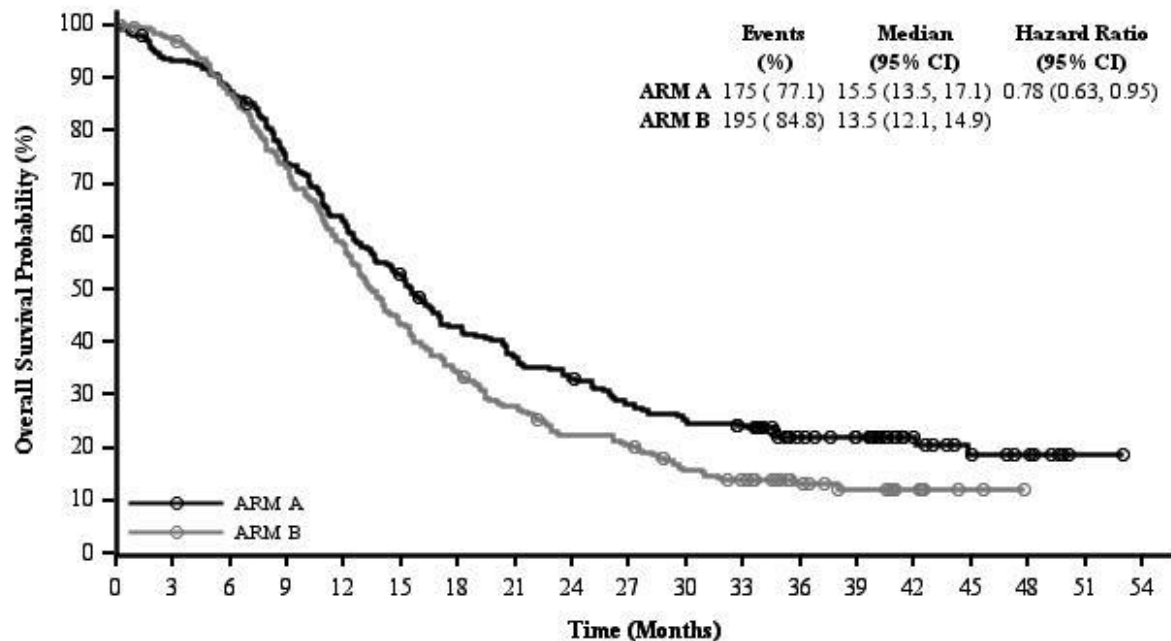
*Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Gesamtüberleben (OS) für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.*

Tabelle 4-17: Ergebnisse für den Endpunkt Gesamtüberleben (OS) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation

Studie	T + EP		P + EP		T + EP vs. P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	Median in Monaten [95 %-KI] <sup>c</sup>	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	Median in Monaten [95 %-KI] <sup>c</sup>	HR [95 %-KI] <sup>d</sup> p-Wert <sup>e</sup>
RATIONALE 312 (ITT-Analyseset) – Gesamtpopulation					
OS	175/227 (77,1)	15,5 [13,5; 17,1]	195/230 (84,8)	13,5 [12,1; 14,9]	0,78 [0,63; 0,95] -
Datenschnitt: 29.12.2023					
a: Anzahl der Patienten mit Ereignis					
b: Anzahl der Patienten im Analyseset					
c: Die mediane Zeit bis zum Auftreten des Ereignisses wurde mit Hilfe der Kaplan-Meier-Methode mit dem 95 %-KI unter Verwendung der Brookmeyer-Crowley-Methode mit log-log-Transformation geschätzt.					
d: Das HR sowie das zugehörige 95 %-KI wurden anhand eines Cox-Proportional-Hazard-Modells mit der Efron-Methode, mit dem Studienarm als Faktor und stratifiziert nach Baseline ECOG-PS (0 vs. 1) und ICC (Cisplatin oder Carboplatin), geschätzt.					
e: Die Analyse des Endpunkts Gesamtüberleben (OS) wurde im Datenschnitt zum Studienabschluss nur deskriptiv durchgeführt, und es wurde kein p-Wert ermittelt.					
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					
Quelle: (4)					

Zum Datenschnitt vom 29.12.2023 betrug die mediane Überlebenszeit im Tislelizumab + EP-Studienarm 15,5 Monate und 13,5 Monate im Placebo + EP-Studienarm. Es zeigt sich ein klinisch relevanter Vorteil für eine Behandlung mit Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie gegenüber einer Behandlung mit Placebo in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie (HR [95 %-KI]: 0,78 [0,63; 0,95]) (Tabelle 4-17).

Die zugehörige Kaplan-Meier-Kurve ist nachfolgend in Abbildung 4-4 dargestellt.



**Number At Risk:**

ARM A	227	211	198	166	141	118	95	82	73	62	55	51	33	28	16	10	7	1	0
ARM B	230	221	197	165	132	98	78	62	49	45	33	27	17	12	7	2	0	0	0

Abbildung 4-4: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Gesamtüberleben (OS) – Gesamtpopulation (Datenschnitt: 29.12.2023)

Arm A: Behandlung mit Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie;

Arm B: Behandlung mit Placebo in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie.

Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.

Quelle: (4)

*Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.*

Es wurden keine Meta-Analysen durchgeführt.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

#### 4.3.1.3.2 Morbidität: Progressionsfreies Überleben (PFS)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-18: Operationalisierung des Endpunkts Progressionsfreies Überleben (PFS)

Studie	Operationalisierung
RATIONALE 312	<p><u>Definition:</u></p> <p>Das progressionsfreie Überleben ist definiert als Zeit von der Randomisierung bis zur ersten objektiv dokumentierten Krankheitsprogression oder bis zum Tod, je nachdem, was zuerst eintrat. Bei Patienten, bei denen kein Progressionsereignis festgestellt wurde, erfolgte eine Zensurierung aus folgenden Gründen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten, für die zur Baseline keine Tumorbeurteilung vorlag oder für die nach der Tumorbeurteilung zur Baseline keine weitere Beurteilung des Tumors erfolgte, ohne dass der Tod eintrat, wurden zum Zeitpunkt der Randomisierung zensiert.</li> <li>• Patienten, die bis zum Zeitpunkt des Datenschnitts nicht progredient geworden sind oder die ihre Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie widerrufen haben, wurden für den Zeitpunkt der letzten adäquaten radiologischen Tumorbeurteilung vor oder zum Zeitpunkt des Datenschnitts oder des Widerrufs der Einverständniserklärung zur Studienteilnahme zensiert.</li> <li>• Patienten, die eine neue Krebstherapie erhalten haben, wurden zum Zeitpunkt der letzten adäquaten radiologischen Tumorbeurteilung vor dem Beginn der neuen Krebstherapie zensiert.</li> <li>• Patienten, bei denen Tod oder Krankheitsprogression nach mehr als einer verpassten Visite eingetreten war, wurden zum Zeitpunkt der letzten adäquaten radiologischen Tumorbeurteilung vor dem verpassten Termin zur Tumorbeurteilung zensiert.</li> </ul> <p><u>Erhebung:</u></p> <p>Die Tumorbildgebung (CT mit oder ohne Kontrastmittel oder MRT) wurde für das Screening <math>\leq 28</math> Tage vor der Randomisierung durchgeführt. Während der Studie erfolgte die radiologische Beurteilung des Tumorsprechens in den ersten 48 Wochen etwa alle sechs Wochen (<math>\pm 7</math> Tage), danach alle neun Wochen (<math>\pm 7</math> Tage). Die Erhebung erfolgte durch den Prüfarzt gemäß RECIST v1.1.</p> <p><u>Analysepopulation:</u></p> <p>Die Analyse des Endpunkts erfolgte auf Basis des ITT-Analysesets.</p> <p><u>Analysemethode:</u></p> <p>Die mediane Zeit bis zum Auftreten des Ereignisses wurde mit Hilfe der Kaplan-Meier-Methode mit dem 95 %-KI unter Verwendung der Brookmeyer-Crowley-Methode geschätzt. Das HR sowie das zugehörige 95 %-KI wurden anhand eines Cox-Proportional-Hazard-Modell, mit dem Studienarm als Faktor und stratifiziert nach Baseline ECOG-PS (0 vs. 1) und ICC-Option (Cisplatin oder Carboplatin), geschätzt. Zusätzlich wurde ein stratifizierter Log-Rank-Tests mit einem einseitigen Signifikanzniveau von <math>\alpha = 0,025</math> mit den oben beschriebenen Stratifizierungs-faktoren durchgeführt.</p> <p>Dargestellt werden die Ergebnisse des Datenschnitts vom 19.04.2023.</p>
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

*Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.*

*Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.*

Tabelle 4-19: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Progressionsfreies Überleben (PFS) in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
Nicht zutreffend.						

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Progressionsfreies Überleben (PFS) für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-20: Ergebnisse für den Endpunkt Progressionsfreies Überleben (PFS) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation

Studie	T + EP		P + EP		T + EP vs. P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	Median in Monaten [95 %-KI] <sup>c</sup>	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	Median in Monaten [95 %-KI] <sup>c</sup>	HR [95 %-KI] <sup>d</sup> p-Wert <sup>e</sup>
RATIONALE 312 (ITT-Analyseset) – Gesamtpopulation					
PFS	176/227 (77,5)	4,7 [4,3; 5,5]	207/230 (90,0)	4,3 [4,2; 4,4]	0,64 [0,52; 0,78] <0,0001
Datenschnitt: 19.04.2023					
a: Anzahl der Patienten mit Ereignis					
b: Anzahl der Patienten im Analyseset					
c: Die mediane Zeit bis zum Auftreten des Ereignisses wurde mit Hilfe der Kaplan-Meier-Methode mit dem 95 %-KI unter Verwendung der Brookmeyer-Crowley-Methode mit log-log-Transformation geschätzt.					
d: Das HR sowie das zugehörige 95 %-KI wurden anhand eines Cox-Proportional-Hazard-Modells, mit dem Studienarm als Faktor und stratifiziert nach Baseline ECOG-PS (0 vs. 1) und ICC (Cisplatin oder Carboplatin), geschätzt.					
e: Der einseitige p-Wert basierend auf einem Log-Rank-Test stratifiziert nach Baseline ECOG-PS (0 vs. 1) und ICC (Cisplatin oder Carboplatin).					
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.					
Quelle: (3)					

Zum Datenschnitt vom 19.04.2023 betrug für die Gesamtpopulation die mediane Zeit bis zur Krankheitsprogression oder Tod im Tislelizumab + EP-Studienarm 4,7 Monate und im Placebo + EP-Studienarm 4,3 Monate. Für den Endpunkt progressionsfreies Überleben zeigte sich ein statistisch signifikanter Vorteil für Tislelizumab in Kombination mit Platin-Chemotherapie und Etoposid gegenüber Placebo in Kombination mit Platin-Chemotherapie und Etoposid (HR [95 %-KI]: 0,64 [0,52; 0,78]; p = <0,0001) (Tabelle 4-20).

Die zugehörige Kaplan-Meier-Kurve ist nachfolgend in Abbildung 4-5 dargestellt.

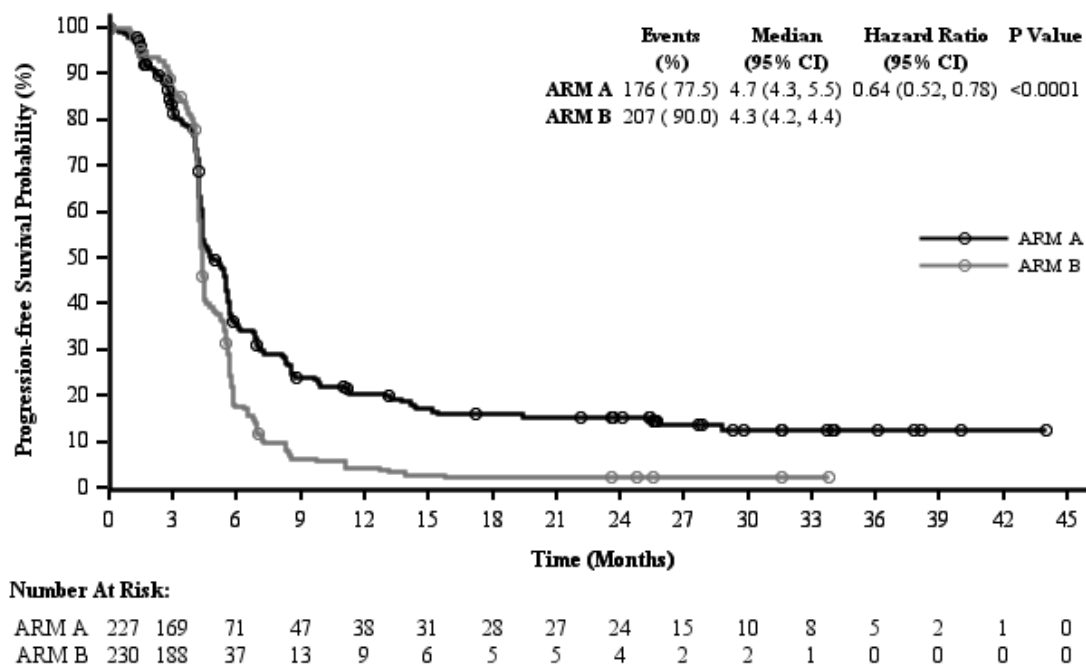


Abbildung 4-5: Kaplan-Meier-Kurve für den Endpunkt Progressionsfreies Überleben (PFS) – Gesamtpopulation (Datenschnitt: 19.04.2023)

Arm A: Behandlung mit Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie;

Arm B: Behandlung mit Placebo in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie.

Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.

Quelle: (3)

*Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.*

Es wurden keine Meta-Analysen durchgeführt.

#### 4.3.1.3.3 Morbidität: Objektive Ansprechrate (ORR)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-21: Operationalisierung des Endpunkts Objektive Ansprechrate (ORR)

Studie	Operationalisierung
RATIONALE 312	<p><u>Definition:</u> Die objektive Ansprechrate ist definiert als der Anteil an Patienten mit vollständigem oder partiellem Ansprechen als bestes Gesamtansprechen.</p> <p><u>Erhebung:</u> Die Erhebung erfolgte mittels radiologischer Bildgebung <math>\leq 28</math> Tage vor Randomisierung sowie in den ersten 48 Wochen etwa alle sechs Wochen (<math>\pm 7</math> Tage), danach alle neun Wochen (<math>\pm 7</math> Tage). Nach Ermessen des Prüfarztes wurden zusätzliche Röntgenaufnahmen oder häufigere Untersuchungen durchgeführt, wenn dies klinisch indiziert war. Die Erhebung erfolgte durch den Prüfarzt gemäß RECIST v1.1.</p> <p><u>Analysepopulation:</u> Die Analyse des Endpunkts erfolgte auf Basis des ITT-Analysesets.</p> <p><u>Analysemethode:</u> Der Behandlungseffekt wurde durch das OR mit 95 %-KI abgebildet. Der Effektschätzer OR wurde mittels CMH-Test berechnet, stratifiziert nach Baseline ECOG-PS (0 vs. 1) und ICC (Cisplatin oder Carboplatin). Das zweiseitige 95 %-KI wurde mittels Clopper-Pearson-Methode berechnet. Dargestellt werden die Ergebnisse des Datenschnitts vom 19.04.2023.</p>
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-22: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Objektive Ansprechrate (ORR) in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
Nicht zutreffend.						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Objektive Ansprechrate für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-23: Ergebnisse für den Endpunkt Objektive Ansprechrate (ORR) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation

Studie	T + EP	P + EP	T + EP vs. P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	OR [95 %-KI] <sup>c</sup>
RATIONALE 312 (ITT-Analyseset) – Gesamtpopulation			
ORR	155/227 (68,3)	142/230 (61,7)	1,33 [0,90; 1,96]
Datenschnitt: 19.04.2023			
a: Anzahl der Patienten mit Ereignis			
b: Anzahl der Patienten im Analyseset			
c: Das OR wurde mittels CMH-Test berechnet, stratifiziert nach Baseline ECOG-PS (0 vs. 1) und ICC (Cisplatin oder Carboplatin). Das 95 %-KI wurde mittels Clopper-Pearson-Methode berechnet.			
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			
Quelle: (3)			

Zum Datenschnitt vom 19.04.2023 zeigten 155 Patienten (68,3 %) des Tislelizumab + EP-Studienarms und 142 Patienten (61,7 %) des Placebo + EP-Studienarms ein objektives Ansprechen. Es liegt ein klinisch relevanter Vorteil für die Behandlung mit Tislelizumab in Kombination Etoposid und Platin-Chemotherapie gegenüber Placebo in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie vor (OR [95 %-KI]: 1,33 [0,90; 1,96]) (Tabelle 4-23).

*Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.*

Es wurden keine Meta-Analysen durchgeführt.

#### 4.3.1.3.4 Sicherheit: Unerwünschte Ereignisse (UE)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-24: Operationalisierung des Endpunkts unerwünschte Ereignisse (UE)

Studie	Operationalisierung
RATIONALE 312	<p><u>Definition:</u></p> <p>Die UE, die unter Behandlung auftreten, waren in der Studie RATIONALE 312 definiert als UE, die einen Startzeitpunkt oder eine Verschlechterung des Schweregrads gegenüber Baseline bei oder nach der ersten Dosis der Studienmedikation und bis zu 30 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation oder bis zur Einleitung einer neuen Krebstherapie, je nachdem welches Ereignis zuerst eintrat, hatten. Durch den Prüfarzt als potenziell immunvermittelt gewertete UE sollten als solche klassifiziert und nach Ausschluss alternativer Ursachen bis 90 Tage nach Beendigung der Behandlung identifiziert werden.</p> <p>Es werden folgende UE dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE unabhängig vom Schweregrad</li> <li>• Schwere UE (CTCAE-Grad <math>\geq 3</math>)</li> <li>• SUE</li> <li>• Therapieabbruch aufgrund von UE</li> <li>• UE von besonderem Interesse: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Immunvermittelte UE (Gesamtraten sowie nach Schweregrad)</li> <li>○ Infusionsbedingte UE (Gesamtraten sowie nach Schweregrad)</li> </ul> </li> <li>• UE unabhängig vom Schweregrad, schwere UE (CTCAE-Grad <math>\geq 3</math>) und SUE dargestellt nach SOC und PT</li> </ul> <p>Der Schweregrad aller UE wurde anhand der CTCAE Version 5.0 des NCI bewertet und die Kodierung wurde entsprechend MedDRA Version 24.0 durchgeführt.</p> <p>Unter Berücksichtigung der Mindesthäufigkeiten erfolgt eine Detaildarstellung der UE, SUE und schweren UE auf Ebene der SOC und PT für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE unabhängig vom Schweregrad, die bei mindestens 20 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind</li> <li>• Schwere UE (CTCAE-Grad <math>\geq 3</math>), die bei mindestens 5 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind</li> <li>• SUE, die bei mindestens 2 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind</li> </ul> <p>Details zur Definition der UE sind in Abschnitt 4.2.5.2 beschrieben.</p> <p><u>Erhebung:</u></p> <p>Die Erhebung von UE und SUE erfolgte durch den Prüfarzt während der gesamten Behandlungsdauer bis 30 Tage (UE) bzw. 90 Tage (Immunvermittelte UE) nach der letzten Dosis der Studienmedikationen.</p> <p><u>Analysepopulation:</u></p> <p>Die Analysepopulation umfasst das Safety-Analyseset.</p> <p><u>Analysemethode:</u></p> <p>Die Auswertung der UE erfolgte deskriptiv. Es werden die relativen und absoluten Häufigkeiten dargestellt.</p> <p>Dargestellt werden die Ergebnisse des dritten Datenschnitts vom 29.12.2023. Für die infusionsbedingten UE von besonderem Interesse sind seit dem zweiten Datenschnitt keine zusätzlichen Ereignisse aufgetreten, somit wird die Analyse vom 19.04.2023 dargestellt.</p>

Studie	Operationalisierung
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-25: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt UE in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
Nicht zutreffend.						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt UE für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

**4.3.1.3.4.1 Unerwünschte Ereignisse – Gesamtraten**

Tabelle 4-26: Ergebnisse für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse (UE) (Gesamtraten) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	T + EP	P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)
<b>RATIONALE 312 (Safety-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
UE unabhängig vom Schweregrad	226/227 (99,6)	228/229 (99,6)
Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3)	202/227 (89,0)	206/229 (90,0)
SUE	94/227 (41,4)	70/229 (30,6)
Therapieabbruch aufgrund von UE	30/227 (13,2)	7/229 (3,1)
Datenschnitt: 29.12.2023 Patienten mit mehreren Ereignissen für eine bestimmte Kategorie wurden nur einmal mit dem maximalen Grad für eine Kategorie gezählt. a: Anzahl der Patienten mit Ereignis b: Anzahl der Patienten im Analyseset Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (4)		

Unter Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie traten bei 99,6 % der Patienten UE, unabhängig vom Schweregrad, auf (Tabelle 4-26). Ebenso häufig traten UE, unabhängig vom Schweregrad, innerhalb des Placebo + EP-Studienarms (99,6 %) auf. Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3) wurden bei 89,0 % der Patienten des Tislelizumab + EP-Studienarms und 90,0 % der Patienten im Placebo + EP-Studienarm beobachtet. Zu einem SUE kam es bei 41,4 % der Patienten, die Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie erhielten, sowie bei 30,6 % der Patienten im Placebo + EP-Studienarm. Bei 13,2 % der Patienten unter Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie kam es zu einem Therapieabbruch aufgrund von UE. Im Placebo + EP-Studienarm war dies bei 3,1 % der Patienten der Fall.

**4.3.1.3.4.2 Unerwünschte Ereignisse unabhängig vom Schweregrad nach PT**

Die Darstellung der UE unabhängig vom Schweregrad nach PT erfolgt mit einer Schwelle von  $\geq 20\%$  der Patienten, die im jeweiligen Studienarm aufgetreten sind.

Tabelle 4-27: Ergebnisse für den Endpunkt UE unabhängig vom Schweregrad nach PT aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation

Studie <i>PT</i>	T + EP	P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)
<b>RATIONALE 312 (Safety-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
<i>Anämie</i>	193/227 (85,0)	194/229 (84,7)
<i>Alopezie</i>	180/227 (79,3)	182/229 (79,5)
<i>Neutropenie</i>	156/227 (68,7)	161/229 (70,3)
<i>Leukozytenzahl erniedrigt</i>	127/227 (55,9)	148/229 (64,6)
<i>Thrombozytopenie</i>	113/227 (49,8)	119/229 (52,0)
<i>Übelkeit</i>	101/227 (44,5)	100/229 (43,7)
<i>Appetit vermindert</i>	89/227 (39,2)	86/229 (37,6)
<i>Obstipation</i>	84/227 (37,0)	58/229 (25,3)
<i>Leukopenie</i>	75/227 (33,0)	56/229 (24,5)
<i>Alaninaminotransferase erhöht</i>	67/227 (29,5)	46/229 (20,1)
<i>Hyponatriämie</i>	59/227 (26,0)	56/229 (24,5)
<i>Erbrechen</i>	56/227 (24,7)	54/229 (23,6)
<i>Hypoalbuminämie</i>	54/227 (23,8)	44/229 (19,2)
<i>Aspartataminotransferase erhöht</i>	52/227 (22,9)	35/229 (15,3)
<i>Neutrophilenzahl erniedrigt</i>	51/227 (22,5)	57/229 (24,9)

Studie <i>PT</i>	T + EP	P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)
Datenschnitt: 29.12.2023 Patienten mit mehreren Ereignissen für einen bestimmten PT wurden einmal auf der Ebene des PT gezählt. a: Anzahl der Patienten mit Ereignis b: Anzahl der Patienten im Analyseset Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (4)		

Die beiden Studienarme zeigten ein vergleichbares Bild in Bezug auf PT (Tabelle 4-27). Die am häufigsten erhobenen behandlungsbedingten UE nach PT waren Anämie (85,0 % im Tislelizumab + EP-Studienarm vs. 84,7 % im Placebo + EP-Studienarm), Alopezie (79,3 % vs. 79,5 %) und Neutropenie (68,7 % vs. 70,3 %).

**4.3.1.3.4.3 Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad  $\geq 3$ ) nach PT**

Die Darstellung der schweren UE (CTCAE-Grad  $\geq 3$ ) nach PT erfolgt mit einer Schwelle von  $\geq 5\%$  der Patienten, die im jeweiligen Studienarm aufgetreten sind.

Tabelle 4-28: Ergebnisse für den Endpunkt schwere UE (CTCAE-Grad  $\geq 3$ ) nach PT aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel –Gesamtpopulation

Studie <i>PT</i>	T + EP	P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)
<b>RATIONALE 312 (Safety-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
<i>Neutropenie</i>	128/227 (56,4)	125/229 (54,6)
<i>Leukozytenzahl erniedrigt</i>	54/227 (23,8)	63/229 (27,5)
<i>Thrombozytopenie</i>	44/227 (19,4)	58/229 (25,3)
<i>Anämie</i>	40/227 (17,6)	42/229 (18,3)
<i>Neutrophilenzahl erniedrigt</i>	33/227 (14,5)	49/229 (21,4)
<i>Leukopenie</i>	27/227 (11,9)	24/229 (10,5)
<i>Hyponatriämie</i>	25/227 (11,0)	19/229 (8,3)
<i>Hypokaliämie</i>	15/227 (6,6)	4/229 (1,7)
Datenschnitt: 29.12.2023 Patienten mit mehreren Ereignissen für einen bestimmten PT wurden einmal auf der Ebene des PT gezählt a: Anzahl der Patienten mit Ereignis b: Anzahl der Patienten im Analyseset Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (4)		

Die beiden Studienarme zeigten ein vergleichbares Bild in Bezug auf die schweren UE (CTCAE-Grad  $\geq 3$ ) nach PT. Hier traten eine Neutropenie (56,4 % im Tislelizumab + EP-Studienarm vs. 54,6 % im Placebo + EP-Studienarm), Leukozytenzahl erniedrigt (23,8 % vs. 27,5 %) und eine Thrombozytopenie (19,4 % vs. 25,3 %) am häufigsten auf (Tabelle 4-28).

**4.3.1.3.4.4 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT**

Die Darstellung der SUE nach SOC und PT erfolgt mit einer Schwelle von  $\geq 2\%$  der Patienten, die im jeweiligen Studienarm aufgetreten sind.

Tabelle 4-29: Ergebnisse für den Endpunkt SUE nach SOC und PT aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation

Studie SOC PT	T + EP	P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)
<b>RATIONALE 312 (Safety-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	27/227 (11,9)	28/229 (12,2)
<i>Thrombozytopenie</i>	17/227 (7,5)	18/229 (7,9)
<i>Neutropenie</i>	16/227 (7,0)	9/229 (3,9)
<i>Febrile Neutropenie</i>	3/227 (1,3)	5/229 (2,2)
Untersuchungen	17/227 (7,5)	6/229 (2,6)
<i>Neutrophilenzahl erniedrigt</i>	5/227 (2,2)	3/229 (1,3)
<i>Thrombozytenzahl vermindert</i>	5/227 (2,2)	5/229 (2,2)
<i>Leukozytenzahl erniedrigt</i>	5/227 (2,2)	3/229 (1,3)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	15/227 (6,6)	4/229 (1,7)
<i>Hyponatriämie</i>	5/227 (2,2)	1/229 (0,4)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	11/227 (4,8)	5/229 (2,2)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	12/227 (5,3)	10/229 (4,4)
<i>Hämoptoe</i>	2/227 (0,9)	5/229 (2,2)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	9/227 (4,0)	1/229 (0,4)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	9/227 (4,0)	9/229 (3,9)
<i>Pneumonie</i>	4/227 (1,8)	5/229 (2,2)
Erkrankungen des Nervensystems	8/227 (3,5)	4/229 (1,7)

<b>Studie</b>	<b>T + EP</b>	<b>P + EP</b>
<b>SOC</b>	<b>n<sup>a</sup>/N<sup>b</sup></b>	<b>n<sup>a</sup>/N<sup>b</sup></b>
<b>PT</b>	<b>(%)</b>	<b>(%)</b>
Herzerkrankungen	7/227 (3,1)	5/229 (2,2)
Datenschnitt: 29.12.2023 Patienten mit mehreren Ereignissen für eine bestimmte Kategorie wurden nur einmal mit dem maximalen Grad für eine Kategorie gezählt. a: Anzahl der Patienten mit Ereignis b: Anzahl der Patienten im Analyseset Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (4)		

SUE traten innerhalb der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems, Untersuchungen, Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums, Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort, Infektionen und parasitäre Erkrankungen, Erkrankungen des Nervensystems und Herzerkrankungen auf. Die Ereignisse wurden hierbei überwiegend in ähnlicher Häufigkeit in beiden Studienarmen berichtet. Zu den häufigsten Ereignissen gehörten Thrombozytopenie (7,5 % im Tislelizumab + EP-Studienarm vs. 7,9 % im Placebo + EP-Studienarm) und Neutropenie (7,0 % vs. 3,9 %) (Tabelle 4-29).

#### 4.3.1.3.4.5 Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse

##### 4.3.1.3.4.5.1 Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse – Gesamtraten

Im Studienprotokoll der Studie RATIONALE 312 waren infusionsbedingte UE sowie immunvermittelte UE als UE von besonderem Interesse präspezifiziert.

##### *Infusionsbedingte UE*

Tabelle 4-30: Ergebnisse für den Endpunkt UE von besonderem Interesse (Infusionsbedingte UE, Gesamtraten) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation

Studie SOC PT	T + EP	P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)
<b>RATIONALE 312 (Safety-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
<b>Infusionsbedingte UE</b>		
Infusionsbedingte UE gesamt	8/227 (3,5)	5/229 (2,2)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	8/227 (3,5)	5/229 (2,2)
<i>Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion</i>	8/227 (3,5)	5/229 (2,2)
Datenschnitt: 19.04.2023		
Patienten mit mehreren Ereignissen für eine bestimmte Kategorie wurden nur einmal mit dem maximalen Grad für eine Kategorie gezählt.		
a: Anzahl der Patienten mit Ereignis		
b: Anzahl der Patienten im Analyseset		
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		
Quelle: (3)		

Infusionsbedingte UE traten mit 3,5 % im Tislelizumab + EP-Studienarm und 2,2 % im Placebo + EP-Studienarm in beiden Studienarmen vergleichbar selten auf (Tabelle 4-30). Dabei handelte es sich im Tislelizumab + EP-Studienarm in allen Fällen um nicht schwere Ereignisse (CTCAE-Grad  $\leq 2$ ), während im Placebo + EP-Studienarm ein schwereres Ereignis (CTCAE-Grad  $\geq 3$ ) auftrat (3).

**Immunvermittelte UE**

Tabelle 4-31: Ergebnisse für den Endpunkt UE von besonderem Interesse (Immunvermittelte UE, Gesamtraten) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie Kategorie	T + EP	P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)
<b>RATIONALE 312 (Safety-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
<b>Immunvermittelte UE</b>		
Immunvermittelte UE gesamt	91/227 (40,1)	42/229 (18,3)
Immunvermittelte Pneumonitis	17/227 (7,5)	7/229 (3,1)
Immunvermittelte Hepatitis	4/227 (1,8)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte unerwünschte Haut- reaktion	38/227 (16,7)	20/229 (8,7)
Immunvermittelte Kolitis	2/227 (0,9)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte Myositis/Rhabdomyo- lyse	3/227 (1,3)	1/229 (0,4)
Immunvermittelte Endokrinopathien (Hypothyreose)	37/227 (16,3)	11/229 (4,8)
Immunvermittelte Endokrinopathien (Hyperthyreose)	15/227 (6,6)	6/229 (2,6)
Immunvermittelte Endokrinopathien (Thyreoiditis)	2/227 (0,9)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte Endokrinopathien (Nebenniereninsuffizienz)	1/227 (0,4)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte Endokrinopathien (Hypophysitis)	2/227 (0,9)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte Endokrinopathien (Diabetes mellitus)	9/227 (4,0)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte Myokarditis/Perikarditis	5/227 (2,2)	0/229 (0,0)
Andere immunvermittelte Reaktionen (Pankreatitis)	1/227 (0,4)	0/229 (0,0)
Andere immunvermittelte Reaktionen (ZNS)	1/227 (0,4)	1/229 (0,4)
Andere immunvermittelte Reaktionen (Blutkrankheiten)	1/227 (0,4)	0/229 (0,0)

Studie Kategorie	T + EP	P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)
Datenschnitt: 29.12.2023		
Patienten mit mehreren Ereignissen für eine bestimmte Kategorie wurden einmal auf der Ebene der Kategorie gezählt.		
a: Anzahl der Patienten mit Ereignis		
b: Anzahl der Patienten im Analyseset		
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		
Quelle: (4)		

Die Inzidenz von immunvermittelten UE unabhängig vom Schweregrad betrug 40,1 % im Tislelizumab + EP-Studienarm und 18,3 % im Placebo + EP-Studienarm (Tabelle 4-31). Am häufigsten traten immunvermittelte UE in den Kategorien immunvermittelte unerwünschte Hautreaktionen (16,7 % im Tislelizumab + EP-Studienarm vs. 8,7 % im Placebo + EP-Studienarm) und immunvermittelte Endokrinopathien (Hypothyreosen) (16,3 % vs. 4,8 %) auf.

#### 4.3.1.3.4.5.2 Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse (CTCAE-Grad $\geq 3$ )

##### *Infusionsbedingte UE*

Tabelle 4-32: Ergebnisse für den Endpunkt UE von besonderem Interesse (Infusionsbedingte UE, CTCAE-Grad  $\geq 3$ ) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation

Studie Kategorie <i>PT</i>	T + EP	P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)
<b>RATIONALE 312 (Safety-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
<b>Infusionsbedingte UE</b>		
Infusionsbedingte UE gesamt	0/227 (0,0)	1/229 (0,4)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	0/227 (0,0)	1/229 (0,4)
<i>Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion</i>	0/227 (0,0)	1/229 (0,4)
Datenschnitt: 19.04.2023		
Patienten mit mehreren Ereignissen für eine bestimmte Kategorie wurden nur einmal mit dem maximalen Grad für eine Kategorie gezählt.		
a: Anzahl der Patienten mit Ereignis		
b: Anzahl der Patienten im Analyseset		
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		
Quelle: (3)		

Es trat nur im Placebo + EP-Studienarm ein infusionsbedingtes UE (CTCAE-Grad  $\geq 3$ ) auf (0,0 % Tislelizumab + EP-Studienarm vs. 0,4 % Placebo + EP-Studienarm) (Tabelle 4-32).

**Immunvermittelte UE**Tabelle 4-33: Ergebnisse für den Endpunkt UE von besonderem Interesse (Immunvermittelte UE, CTCAE-Grad  $\geq 3$ ) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Gesamtpopulation

Studie Kategorie	T + EP	P + EP
	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)	n <sup>a</sup> /N <sup>b</sup> (%)
<b>RATIONALE 312 (Safety-Analyseset) – Gesamtpopulation</b>		
<b>Immunvermittelte UE</b>		
Immunvermittelte UE gesamt	25/227 (11,0)	1/229 (0,4)
Immunvermittelte Pneumonitis	5/227 (2,2)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte Hepatitis	2/227 (0,9)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte unerwünschte Haut- reaktion	8/227 (3,5)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte Endokrinopathien (Hypothyreose)	1/227 (0,4)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte Endokrinopathien (Nebenniereninsuffizienz)	1/227 (0,4)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte Endokrinopathien (Diabetes mellitus)	6/227 (2,6)	0/229 (0,0)
Immunvermittelte Myokarditis/Perikarditis	1/227 (0,4)	0/229 (0,0)
Andere immunvermittelte Reaktionen (Pankreatitis)	1/227 (0,4)	0/229 (0,0)
Andere immunvermittelte Reaktionen (ZNS)	1/227 (0,4)	1/229 (0,4)
Andere immunvermittelte Reaktionen (Blutkrankheiten)	1/227 (0,4)	0/229 (0,0)
Datenschnitt: 29.12.2023		
Patienten mit mehreren Ereignissen für eine bestimmte Kategorie wurden einmal auf der Ebene der Kategorie gezählt.		
a: Anzahl der Patienten mit Ereignis		
b: Anzahl der Patienten im Analyseset		
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		
Quelle: (4)		

Die Inzidenz von immunvermittelten UE CTCAE-Grad  $\geq 3$  betrug 11,0 % im Tislelizumab + EP-Studienarm und 0,4 % im Placebo + EP-Studienarm (Tabelle 4-33). Am häufigsten traten immunvermittelte UE mit CTCAE-Grad  $\geq 3$  in den Kategorien immunvermittelte Pneumonitis (2,2 % im Tislelizumab + EP-Studienarm vs. 0,0 % im Placebo + EP-Studienarm), immunvermittelte unerwünschte Hautreaktionen (3,5 % vs. 0,0 %) und immunvermittelte Endokrinopathien (Diabetes mellitus) (2,6 % vs. 0,0 %) auf.

*Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.*

Es wurden keine Meta-Analysen durchgeführt.

#### 4.3.1.3.5 Subgruppenanalysen – RCT

Für die Darstellung der Ergebnisse aus Subgruppenanalysen gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung von Ergebnissen aus Gesamtpopulationen in Abschnitt 4.3.1.3.1<sup>16</sup>

Darüber hinaus sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Subgruppenanalysen sind nur für die Merkmale (z.B. Alter) durchzuführen, bei denen die resultierenden Subgruppen jeweils mindestens 10 Patienten umfassen.
- Subgruppenanalysen sind für binäre Ereignisse je Merkmal nur dann durchzuführen, wenn in einer der Subgruppen mindestens 10 Ereignisse aufgetreten sind.
- Für Überlebenszeitanalysen müssen Kaplan-Meier-Kurven zu den einzelnen Subgruppen nur für Subgruppenanalysen mit statistisch signifikantem Interaktionsterm ( $p < 0,05$ ) dargestellt werden.
- Ergebnisse zu UE nach SOC und PT müssen nur dargestellt werden, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation statistisch signifikant ist. Zu a priori definierten Ereignissen (z.B. AESI, SMQs) sowie den UE-Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE) müssen Subgruppenanalysen unabhängig vom Vorliegen statistischer Signifikanz in der Gesamtpopulation dargestellt werden.
- Bei Vorliegen mehrerer Studien und Durchführung von Metaanalysen zu diesen Studien gelten die zuvor genannten Kriterien für die jeweilige Metaanalyse, nicht für die Einzelstudien.
- Für Studien des pharmazeutischen Unternehmers sind entsprechende Analysen für alle benannten Effektmodifikatoren zu allen relevanten Endpunkten nach den zuvor genannten Kriterien vorzulegen und daher ggf. posthoc durchzuführen.
- Wird für die Nutzenbewertung nur die Teilpopulation einer Studie herangezogen (z.B. wegen Zulassungsbeschränkungen, aufgrund von durch den G-BA bestimmte Teilpopulationen), so gelten die genannten Kriterien für diese Teilpopulation, und die Subgruppenanalysen sind für die Teilpopulation und nicht für die Gesamtpopulation der Studie durchzuführen.
- Subgruppenanalysen, bei denen der Interaktionsterm nicht statistisch signifikant ist, können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine ausschließliche Darstellung in Modul 5 ist aber nicht ausreichend.

---

<sup>16</sup> unbesetzt

Beschreiben Sie die Ergebnisse von Subgruppenanalysen. Stellen Sie dabei zunächst tabellarisch dar, zu welchen der in Abschnitt 4.2.5.5 genannten Effektmodifikatoren Subgruppenanalysen zu den relevanten Endpunkten vorliegen, und ob diese a priori geplant und im Studienprotokoll festgelegt waren oder posthoc durchgeführt wurden.

Orientieren Sie sich an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-34: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen

Endpunkt Studie	Alter	Geschlecht	<Effektmo- difikator-a>	<Effektmo- difikator-b>	<Effektmo- difikator-c>	<Effektmo- difikator-d>
Nicht zutreffend						
●: A priori geplante Subgruppenanalyse. ○: Posthoc durchgeführte Subgruppenanalyse. n.d.: Subgruppenanalyse nicht durchgeführt.						

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-35 die Ergebnisse der Interaktionsterme für alle Subgruppenanalysen je Endpunkt in tabellarischer Form dar, und zwar für jede einzelne Studie separat. Kennzeichnen Sie dabei statistisch signifikante ( $p < 0,05$ ) Interaktionsterme.

Tabelle 4-35: Ergebnis des Interaktionsterms der Subgruppenanalysen je Endpunkt für <Studie> und <Effektmodifikator>

Endpunkt Studie	Alter	Geschlecht	<Effektmo- difikator-a>	<Effektmo- difikator-b>	<Effektmo- difikator-c>	<Effektmo- difikator-d>
Nicht zutreffend						

Stellen Sie schließlich alle Subgruppenergebnisse dar.

Sofern eine Effektmodifikation für mehr als ein Subgruppenmerkmal vorliegt, kann eine Untersuchung auf eine Wechselwirkung höherer Ordnung sinnvoll sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Effektmodifikation konsistent über mehrere Endpunkte besteht. Zur Interpretation der Ergebnisse sollte dann für diese Endpunkte zusätzlich eine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, die die Merkmale mit Effektmodifikation kombiniert. Beispiel: Für die Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere unerwünschte Ereignisse liegt sowohl für das Merkmal Geschlecht (mit den Ausprägungen „weiblich“ und „männlich“) als auch für das Merkmal Schweregrad (mit den Ausprägungen „niedrig“ und „hoch“) eine Effektmodifikation vor. Die zusätzliche Subgruppenanalyse erfolgt dann für die 3 genannten Endpunkte für das kombinierte Merkmal Geschlecht/Schweregrad mit den 4 Ausprägungen weiblich/niedrig, weiblich/hoch, männlich/niedrig und männlich/hoch.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

*Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.*

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3.

#### **4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien - RCT**

*Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).*

Es wurde keine relevante Studie identifiziert.

#### **4.3.2 Weitere Unterlagen**

##### **4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien**

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn indirekte Vergleiche als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen. Das ist dann möglich, wenn keine direkten Vergleichsstudien für das zu bewertende Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen.

##### **4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche**

*Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu Studien für indirekte Vergleiche. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).** Benennen Sie sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend.

#### 4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche

Charakterisieren Sie nachfolgend die Studien, die für indirekte Vergleiche identifiziert wurden und bewerten Sie darüber hinaus deren Ähnlichkeit. Begründen Sie darauf basierend den Ein- bzw. Ausschluss von Studien für die von Ihnen durchgeführten indirekten Vergleiche. Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der für indirekte Vergleiche herangezogenen Studien. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.**

Nicht zutreffend.

#### 4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus indirekten Vergleichen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-36: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits- bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Nicht zutreffend.					

##### 4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT

Für die indirekten Vergleiche soll zunächst für jeden Endpunkt eine Übersicht über die verfügbaren Vergleiche gegeben werden. Anschließend soll die Darstellung der Ergebnisse in drei Schritten erfolgen: 1) Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene pro Studie, 2) tabellarische Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien, 3) Darstellung des indirekten Vergleichs. **Für die Punkte 1 und 2 gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung der Ergebnisse der direkten Vergleiche in Abschnitt 4.3.1.3.1.**

Geben Sie für den im vorliegenden Abschnitt präsentierten Endpunkt einen Überblick über die in den Studien verfügbaren Vergleiche. Beispielhaft wäre folgende Darstellung denkbar:

Tabelle 4-37: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden

Anzahl Studien	Studie	Intervention	<Vergleichs- therapie 1>	<Vergleichs- therapie 2>	<Vergleichs- therapie 3>
Nicht zutreffend.					

Stellen Sie zusätzlich die Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs grafisch dar.

Nicht zutreffend.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-38: Operationalisierung von &lt;Endpunkt xxx&gt;

Studie	Operationalisierung
	Nicht zutreffend.

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-39: Bewertung des Verzerrungspotenzials für &lt;Endpunkt xxx&gt; in RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
	Nicht zutreffend.					

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-40: Ergebnisse für &lt;Endpunkt xxx&gt; aus RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung in Abschnitt 4.3.1.3.1)
	Nicht zutreffend.

*Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei an der üblichen Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:*

- *Homogenität der Ergebnisse: Stellen Sie die Ergebnisse der paarweisen Meta-Analysen dar. Diskutieren Sie das Ausmaß sowie die Gründe für das Auftreten der Heterogenität für alle direkten paarweisen Vergleiche.*
- *Ergebnisse zu den Effekten: Stellen Sie die gepoolten Ergebnisse dar.*
- *Konsistenzprüfung: Stellen Sie die Ergebnisse der Konsistenzprüfung dar. Diskutieren Sie insbesondere inkonsistente Ergebnisse.*

*Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.*

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt für den ein indirekter Vergleich vorgenommen wird fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

#### **4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT**

*Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen auf Basis indirekter Vergleiche aus RCT. **Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.5.***

Nicht zutreffend.

#### **4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT**

*Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).*

Nicht zutreffend.

#### 4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn nicht randomisierte vergleichende Studien als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

##### 4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien

*Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu nicht randomisierten vergleichenden Studien. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie***

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend.

##### 4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien

*Charakterisieren Sie nachfolgend die nicht randomisierten vergleichenden Studien. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

*Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte der nicht randomisierten vergleichenden Studie auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Beschreibung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.*

*Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.*

Tabelle 4-41: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
			Patient	Behandelnde Personen		
Nicht zutreffend.						

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Studienebene.

Nicht zutreffend.

#### 4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus nicht randomisierten vergleichenden Studien beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-42: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Nicht zutreffend.					

#### 4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-43: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
Nicht zutreffend.	

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

*Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.*

Tabelle 4-44: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Studie	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
Nicht zutreffend.				

*Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Endpunktebene.*

Nicht zutreffend.

*Stellen Sie die Ergebnisse der nicht randomisierten vergleichenden Studien gemäß den Anforderungen des TREND- bzw. des STROBE-Statements dar. Machen Sie dabei auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.*

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus nicht randomisierten vergleichenden Studien fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

#### **4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien**

*Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus nicht randomisierten vergleichenden Studien. **Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.5.***

Nicht zutreffend.

#### **4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien**

*Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).*

Nicht zutreffend.

### 4.3.2.3 Weitere Untersuchungen

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn über die in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 genannten Studien hinausgehende Untersuchungen als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

#### 4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen

*Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung nach Untersuchungen, die nicht in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 aufgeführt sind. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie***

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend.

#### 4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen

*Charakterisieren Sie nachfolgend die weiteren Untersuchungen und bewerten Sie deren Verzerrungsaspekte.*

*Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.*

***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

Nicht zutreffend.

#### 4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus weiteren Untersuchungen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-45: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits- bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Nicht zutreffend.					

##### 4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-46: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Studie	Operationalisierung
Nicht zutreffend.	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus weiteren Untersuchungen fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

##### 4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus weiteren Untersuchungen. **Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.5.**

Nicht zutreffend.

#### **4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen**

*Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).*

Nicht zutreffend.

#### 4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens

##### 4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise

*Legen Sie für alle im Dossier eingereichten Unterlagen die Evidenzstufe dar. Beschreiben Sie zusammenfassend auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 präsentierten Ergebnisse die Aussagekraft der Nachweise für einen Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe.*

Es wurden keine relevanten Studien identifiziert. Es konnte keine Bewertung des Zusatznutzens erfolgen.

##### 4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

*Führen Sie die in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse zum Zusatznutzen auf Ebene einzelner Endpunkte zusammen und leiten Sie ab, ob sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt. Berücksichtigen Sie dabei auch die Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext. Liegt ein Zusatznutzen vor, beschreiben Sie worin der Zusatznutzen besteht.*

*Stellen Sie die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens dar, d. h., beschreiben und begründen Sie unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.4.1 dargelegten Aussagekraft der Nachweise die Ergebnissicherheit der Aussage zum Zusatznutzen.*

*Beschreiben Sie außerdem das Ausmaß des Zusatznutzens unter Verwendung folgender Kategorisierung (in der Definition gemäß AM-NutzenV):*

- *erheblicher Zusatznutzen*
- *beträchtlicher Zusatznutzen*
- *geringer Zusatznutzen*
- *nicht quantifizierbarer Zusatznutzen*
- *kein Zusatznutzen belegbar*
- *der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie*

*Berücksichtigen Sie bei den Aussagen zum Zusatznutzen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen.*

Es wurden keine relevanten Studien identifiziert. Es konnte keine Bewertung des Zusatznutzens erfolgen.

#### 4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

Geben Sie auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse und unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.4.2 dargelegten Zusatznutzens sowie dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß in der nachfolgenden Tabelle an, für welche Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Benennen Sie das Ausmaß des Zusatznutzens in Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Fügen Sie für jede Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-47: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens

Bezeichnung der Patientengruppen	Ausmaß des Zusatznutzens
Nicht zutreffend	Es kann kein Zusatznutzen abgeleitet werden.

#### 4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte

##### 4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche

Sofern mit dem Dossier indirekte Vergleiche (Abschnitt 4.3.2.1) eingereicht wurden, begründen Sie dies. Begründen Sie dabei auch, warum sich die ausgewählten Studien jeweils für einen indirekten Vergleich gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel und damit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen.

Nicht zutreffend.

##### 4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen

Sofern mit dem Dossier nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) oder weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) eingereicht wurden, nennen Sie die Gründe, nach denen es unmöglich oder unangemessen ist, zu den in diesen Studien bzw. Untersuchungen behandelten Fragestellungen Studien höchster Evidenzstufe (randomisierte klinische Studien) durchzuführen oder zu fordern.

Nicht zutreffend.

##### 4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen

Falls aus Ihrer Sicht valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten zum Zeitpunkt der Bewertung noch nicht vorliegen können, begründen Sie dies.

Nicht zutreffend.

#### 4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten

Die Verwendung von Surrogatendpunkten bedarf einer Begründung (siehe Abschnitt 4.5.3). Zusätzlich soll dargelegt werden, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Eine Validierung von Surrogatendpunkten bedarf in der Regel einer Meta-Analyse von Studien, in denen sowohl Effekte auf den Surrogatendpunkt als auch Effekte auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt untersucht wurden (Burzykowski 2005<sup>17</sup>, Molenberghs 2010<sup>18</sup>). Diese Studien müssen bei Patientenkollektiven und Interventionen durchgeführt worden sein, die Aussagen für das dem vorliegenden Antrag zugrundeliegende Anwendungsgebiet und das zu bewertende Arzneimittel sowie die Vergleichstherapie erlauben.

Eine Möglichkeit der Verwendung von Surrogatendpunkten ohne abschließende Validierung stellt die Anwendung des Konzepts eines sogenannten Surrogate-Threshold-Effekts (STE) (Burzykowski 2006<sup>19</sup>) dar. Daneben besteht die Möglichkeit einer Surrogatvalidierung in der quantitativen Betrachtung geeigneter Korrelationsmaße von Surrogatendpunkt und interessierendem patientenrelevanten Endpunkt („individuelle Ebene“) sowie von Effekten auf den Surrogatendpunkt und Effekten auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt („Studienebene“). Dabei ist dann zu zeigen, dass die unteren Grenzen der entsprechenden 95%- Konfidenzintervalle für solche Korrelationsmaße ausreichend hoch sind. Die Anwendung alternativer Methoden zur Surrogatvalidierung (siehe Weir 2006<sup>20</sup>) soll ausreichend begründet werden, insbesondere dann, wenn als Datengrundlage nur eine einzige Studie verwendet werden soll.

Berichten Sie zu den Studien zur Validierung oder zur Begründung für die Verwendung von Surrogatendpunkten mindestens folgende Informationen:

- Patientenpopulation
- Intervention
- Kontrolle
- Datenherkunft
- verwendete Methodik
- entsprechende Ergebnisse (abhängig von der Methode)
- Untersuchungen zur Robustheit
- ggf. Untersuchungen zur Übertragbarkeit

---

<sup>17</sup> Burzykowski T (Ed.): The evaluation of surrogate endpoints. New York: Springer; 2005.

<sup>18</sup> Molenberghs G, Burzykowski T, Alonso A, Assam P, Tilahun A, Buyse M: A unified framework for the evaluation of surrogate endpoints in mental-health clinical trials. *Stat Methods Med Res* 2010; 19(3): 205-236.

<sup>19</sup> Burzykowski T, Buyse M. Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation. *Pharm Stat* 2006; 5(3): 173-186.

<sup>20</sup> Weir CJ, Walley RJ. Statistical evaluation of biomarkers as surrogate endpoints: a literature review. *Stat Med* 2006; 25(2): 183-203.

*Sofern Sie im Dossier Ergebnisse zu Surrogatendpunkten eingereicht haben, benennen Sie die Gründe für die Verwendung von Surrogatendpunkten. Beschreiben Sie, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.*

Nicht zutreffend.

#### 4.6 Referenzliste

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregister-einträge), die Sie im vorliegenden Dokument angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss in der Fassung vom 18. Dezember 2008 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009 in Kraft getreten am 1. April 2009; zuletzt geändert durch den Beschluss vom 17. Oktober 2024 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 28.05.2025 B2 in Kraft getreten am 29. Mai 2025. 2025.
2. European Medicines Agency (EMA). European Public Assessment Report (EPAR) of Tislelizumab Procedure No. EMEA/H/C/005919/II/0016 (Datum des Berichts: 27.03.2025). 2025.
3. BeiGene Ltd. CLINICAL STUDY REPORT: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Platinum Plus Etoposide With or Without Tislelizumab (BGB-A317) in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (Datum des Berichts: 22.09.2023). 2023.
4. BeiGene Ltd. CLINICAL STUDY REPORT - A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Platinum Plus Etoposide With or Without Tislelizumab (BGB-A317) in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (Datum des Berichts: 18.09.2024). 2024.
5. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Deutsche Krebshilfe, AWMF). S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, Langversion 4.0 - April 2025, AWMF-Registernummer: 020-007OL. 2025.
6. BeOne Medicines Ireland Limited. Fachinformation: Tevimbra 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [Stand: August 2025]. 2025.
7. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV - Beratungsanforderung 2024-B-264 - Tislelizumab zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium. 2025.
8. Wong SS WN, Haynes RB,. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc. 2006;94(4):451-5. 2006.
9. Lefebvre C GJ, Briscoe S, Featherstone R, Littlewood A, Metzendorf M-I, Noel-Storr A, Paynter R, Rader T, Thomas J, Wieland LS,. Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2023 revision), Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [last updated September 2024]. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5. Cochrane, 2024. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook). 2024.
10. BeiGene. STATISTICAL ANALYSIS PLAN - A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Platinum Plus Etoposide With or Without Tislelizumab (BGB-A317) in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer - Version 1.0. 2022.

11. BeiGene (Shanghai) Co. Ltd. CLINICAL STUDY PROTOCOL - Amendment 1.0: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Platinum Plus Etoposide With or Without Tislelizumab (BGB-A317) in Patients With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer. 2020.
12. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV). Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V. Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV - zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 4.3.2025 I Nr. 75. 4.3.2025. 4.3.2025. 2025.
13. European Medicines Agency (EMA). Guideline on the clinical evaluation of anticancer medicinal products. 18 November 2023; EMA/CHMP/205/95 Rev.6, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). 2023.
14. Pazdur R. Endpoints for assessing drug activity in clinical trials. *Oncologist*. 2008;13 Suppl 2:19-21.
15. Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, Schwartz LH, Sargent D, Ford R, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer*. 2009;45(2):228-47.
16. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Atezolizumab (neues Anwendungsgebiet: fortgeschrittenes, kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Carboplatin und Etoposid) vom 2. April 2020. 2020.
17. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Durvalumab (neues Anwendungsgebiet: kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin) vom 1. April 2021. 2021.
18. Food and Drug Administration (FDA). Clinical Trial Endpoints for the Approval of Cancer Drugs and Biologics. Guidance for Industry. December 2018. 2018.
19. European Medicines Agency (EMA). Appendix 4 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man. EMA/CHMP/703715/2012 Rev. 2. 2015.
20. Therasse P, Arbuuck SG, Eisenhauer EA, Wanders J, Kaplan RS, Rubinstein L, et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. European Organization for Research and Treatment of Cancer, National Cancer Institute of the United States, National Cancer Institute of Canada. *J Natl Cancer Inst*. 2000;92(3):205-16.
21. Johnson JR, Williams G, Pazdur R. End points and United States Food and Drug Administration approval of oncology drugs. *J Clin Oncol*. 2003;21(7):1404-11.
22. Cella D. Quality of life considerations in patients with advanced lung cancer. *Semin Oncol*. 2004;31(6 Suppl 11):16-20.
23. Saad ED, Katz A. Progression-free survival and time to progression as primary end points in advanced breast cancer: often used, sometimes loosely defined. *Ann Oncol*. 2009;20(3):460-4.

24. Sencan O, Buyukcelik A, Yalcin B, Boruban MC, Akbulut H, Demirkazik A, et al. The symptomatic benefit (the clinical benefit response) from the second-line chemotherapy in patients with advanced gastric adenocarcinoma. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2008;17(1):26-32.
25. Dabisch I, Dethling J, Dintsios CM, Drechsler M, Kalanovic D, Kaskel P, et al. Patient relevant endpoints in oncology: current issues in the context of early benefit assessment in Germany. *Health Econ Rev*. 2014;4(1):2.
26. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.
27. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. Version 7.0 vom 19.09.2023. 2023.
28. Cheng Y, Fan Y, Zhao Y, Huang D, Li X, Zhang P, et al. Tislelizumab Plus Platinum and Etoposide Versus Placebo Plus Platinum and Etoposide as First-Line Treatment for Extensive-Stage SCLC (RATIONALE-312): A Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Phase 3 Clinical Trial. *J Thorac Oncol*. 2024;19(7):1073-85.
29. Robert Koch Institut (RKI). Krebs in Deutschland für 2019/2020. 14.Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg), Zentrum für Krebsregisterdaten (Hrsg) und Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (Hrsg). Berlin. 2023.
30. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO). onkopedia leitlinien Lungenkarzinom, kleinzellig (SCLC). In Bleckmann et al. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO). 2025.
31. BeiGene. Technical Report (Including TLR Summary of Findings) - Applicability of RATIONALE-312 in the first-line setting to the European patient population with ES-SCLC [Version: 3.0, 11.September 2024]. 2024.
32. Lee J, Sun JM, Lee SH, Ahn JS, Park K, Ahn MJ. Are there any ethnic differences in the efficacy and safety of immune checkpoint inhibitors for treatment of lung cancer? *J Thorac Dis*. 2020;12(7):3796-803.
33. Marschner N, Knauf W. Ambulatory Routine Care in Oncology in Germany: Real-World Survival Data. *Oncol Res Treat*. 2024;47(7-8):340-50.

**Anhang 4-A: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche**

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die bibliografische(n) Literaturrecherche(n) an, und zwar getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.). Für jede durchsuchte Datenbank ist die verwendete Strategie separat darzustellen. Geben Sie dabei zunächst jeweils den Namen der durchsuchten Datenbank (z. B. EMBASE), die verwendete Suchoberfläche (z. B. DIMDI, Ovid etc.), das Datum der Suche, das Zeitsegment (z. B.: „1980 to 2010 week 50“) und die gegebenenfalls verwendeten Suchfilter (mit Angabe einer Quelle) an. Listen Sie danach die Suchstrategie einschließlich der resultierenden Trefferzahlen auf. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel (eine umfassende Suche soll Freitextbegriffe und Schlagwörter enthalten):

<b>Datenbankname</b>	EMBASE	
<b>Suchoberfläche</b>	Ovid	
<b>Datum der Suche</b>	07.11.2016	
<b>Zeitsegment</b>	1974 to 2016 November 04	
<b>Suchfilter</b>	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle <sup>21</sup> ] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
<b>#</b>	<b>Suchbegriffe</b>	<b>Ergebnis</b>
1	Diabetes Mellitus/	552986
2	Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus/	195234
3	(diabet* or niddm or t2dm).ab,ti.	714228
4	or/1-3	847068
5	linagliptin*.mp.	1562
6	(random* or double-blind*).tw.	1193849
7	placebo*.mp.	388057
8	or/6-7	1382838
9	and/4,5,8	633

<sup>21</sup> Das Zitat zu dem hier beispielhaft angegebenen Suchfilter lautet wie folgt: Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455. Hinweis: Für die Suche in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ sollte kein Studienfilter verwendet werden.

**Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel**

<b>Datenbankname</b>	Cochrane Central Register of Controlled Trials	
<b>Suchoberfläche</b>	Ovid	
<b>Datum der Suche</b>	20.08.2025	
<b>Zeitsegment</b>	1991 bis Datum der Suche	
<b>Suchfilter</b>	-	
<b>#</b>	<b>Suchbegriffe</b>	<b>Ergebnis</b>
1	Tislelizumab.mp.	394
2	(Tirelizumab or Tevimbra or Tizveni).mp.	18
3	(BGB-A317 or BGB A317 or BGBA317).mp.	62
4	(bgn-1 or bgn 1 or bgn1).mp.	5
5	(jhl-2108 or jhl 2108 or jhl2108).mp.	5
6	(vdt-482 or vdt 482 or vdt482).mp.	3
7	1858168-59-8.mp.	13
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	423
9	remove duplicates from 8	<b>277</b>

<b>Datenbankname</b>	MEDLINE (Ovid Medline and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions)	
<b>Suchoberfläche</b>	Ovid	
<b>Datum der Suche</b>	20.08.2025	
<b>Zeitsegment</b>	1946 bis Datum der Suche	
<b>Suchfilter</b>	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Cochrane 2023 (9) Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 (8)	
<b>#</b>	<b>Suchbegriffe</b>	<b>Ergebnis</b>
1	Tislelizumab.mp.	633
2	(Tirelizumab or Tevimbra or Tizveni).mp.	19
3	(BGB-A317 or BGB A317 or BGBA317).mp.	13
4	(bgn-1 or bgn 1 or bgn1).mp.	6
5	(jhl-2108 or jhl 2108 or jhl2108).mp.	1
6	(vdt-482 or vdt 482 or vdt482).mp.	0
7	1858168-59-8.mp.	0
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	652
9	exp randomized controlled trial/	645709
10	controlled clinical trial.pt.	95726
11	randomi#ed.ab.	840114
12	placebo.ab.	261187
13	clinical trials as topic.sh.	205548
14	randomly.ab.	466950
15	trial.ti.	343596
16	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15	1759876
17	exp animals/ not humans.sh.	5364786
18	16 not 17	1625901
19	randomized controlled trial.pt.	643690
20	randomi#ed.mp.	1203916
21	placebo*.mp.	284337
22	19 or 20 or 21	1284391
23	8 and 18	137
24	8 and 22	101
25	23 or 24	140
26	limit 25 to (english or german)	139
27	remove duplicates from 26	<b>137</b>

<b>Datenbankname</b>	EMBASE	
<b>Suchoberfläche</b>	Ovid	
<b>Datum der Suche</b>	20.08.2025	
<b>Zeitsegment</b>	1974 bis Datum der Suche	
<b>Suchfilter</b>	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 (8)	
<b>#</b>	<b>Suchbegriffe</b>	<b>Ergebnis</b>
1	exp tislelizumab/	4181
2	Tislelizumab.mp.	4215
3	(Tirelizumab or Tevimbra or Tizveni).mp.	78
4	(BGB-A317 or BGB A317 or BGBA317).mp.	196
5	(bgn-1 or bgn 1 or bgn1).mp.	11
6	(jhl-2108 or jhl 2108 or jhl2108).mp.	0
7	(vdt-482 or vdt 482 or vdt482).mp.	2
8	1858168-59-8.rn.	3572
9	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8	4250
10	random*.tw.	2476704
11	placebo*.mp.	637356
12	double-blind*.tw.	324486
13	10 or 11 or 12	2783393
14	9 and 13	795
15	14 not Medline.cr.	792
16	limit 15 to (english or german)	787
17	remove duplicates from 16	<b>689</b>

**Anhang 4-A2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche**

Nicht zutreffend.

**Anhang 4-A3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien**

Nicht zutreffend.

**Anhang 4-A4: Suche nach weiteren Untersuchungen**

Nicht zutreffend.

**Anhang 4-B: Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken**

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die Suche(n) in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken an. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Für jede/s durchsuchte Studienregister/ Studienergebnisdatenbank ist eine separate Strategie darzustellen. Geben Sie dabei jeweils den Namen des durchsuchten Studienregisters/ Studienergebnisdatenbank (z. B. *clinicaltrials.gov*), die Internetadresse, unter der das/die Studienregister/ Studienergebnisdatenbank erreichbar ist (z. B. <http://www.clinicaltrials.gov>), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer an. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel:

<b>Studienregister/ Studienergebnisdatenbank</b>	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
<b>Internetadresse</b>	<a href="http://apps.who.int/trialsearch/">http://apps.who.int/trialsearch/</a>
<b>Datum der Suche</b>	07.11.2016
<b>Eingabeoberfläche</b>	Standard Search
<b>Suchstrategie</b>	linagliptin OR BI 1356
<b>Treffer</b>	169

**Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel**

<b>Studienregister</b>	<i>clinicaltrials.gov</i>
<b>Internetadresse</b>	<a href="https://clinicaltrials.gov/">https://clinicaltrials.gov/</a>
<b>Datum der Suche</b>	12.08.2025
<b>Suchstrategie</b>	TISLELIZUMAB OR TIRELIZUMAB OR TEVIMBRA OR TIZVENI OR BGB-A317 OR (BGB A317) OR BGBA317 OR BGN-1 OR (BGN 1) OR BGN1 OR JHL-2108 OR (JHL 2108) OR JHL2108 OR VDT-482 OR (VDT 482) OR VDT482 OR 1858168-59-8 [ <i>Other Terms</i> ]
<b>Treffer</b>	<b>688</b>

<b>Studienregister</b>	<i>EU Clinical Trials Register</i>
<b>Internetadresse</b>	<a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search</a>
<b>Datum der Suche</b>	12.08.2025
<b>Suchstrategie</b>	TISLELIZUMAB OR TIRELIZUMAB OR TEVIMBRA OR TIZVENI OR BGB-A317 OR (BGB A317) OR BGBA317 OR BGN-1 OR (BGN 1) OR BGN1 OR JHL-2108 OR (JHL 2108) OR JHL2108 OR VDT-482 OR (VDT 482) OR VDT482 OR 1858168-59-8 [ <i>Search Term</i> ]
<b>Treffer</b>	<b>27</b>

<b>Studienregister</b>	<i>International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO)</i>
<b>Internetadresse</b>	<a href="https://trialsearch.who.int/">https://trialsearch.who.int/</a>
<b>Datum der Suche</b>	12.08..2025
<b>Suchstrategie</b>	TISLELIZUMAB OR TIRELIZUMAB OR TEVIMBRA OR TIZVENI OR BGB-A317 OR (BGB A317) OR BGBA317 OR BGN-1 OR (BGN 1) OR BGN1 OR JHL-2108 OR (JHL 2108) OR JHL2108 OR VDT-482 OR (VDT 482) OR VDT482 OR 1858168-59-8 [ <i>Search Term</i> ]
<b>Treffer</b>	<b>858</b>

<b>Studienregister</b>	Arzneimittel-Informationssystem AMIce
<b>Internetadresse</b>	<a href="https://portal.dimdi.de/amguifree/termsofuse.xhtml">https://portal.dimdi.de/amguifree/termsofuse.xhtml</a>
<b>Datum der Suche</b>	11.08..2025
<b>Suchstrategie:</b>	Tislelizumab OR Tirelizumab OR Tevimbra OR Tizveni OR BGB-A317 OR BGB A317 OR BGBA317 OR bgn-1 OR bgn 1 OR bgn1 OR jhl-2108 OR jhl 2108 OR jhl2108 OR vdt-482 OR vdt 482 OR vdt482 OR1858168-59-8 [ <i>Arzneimittelname, Stoffname</i> ]
<b>Treffer</b>	<b>4</b>

<b>Studienregister</b>	<i>Clinical Data</i> Suchportal der EMA
<b>Internetadresse</b>	<a href="https://clinicaldata.ema.europa.eu">https://clinicaldata.ema.europa.eu</a>
<b>Datum der Suche</b>	11.08..2025
<b>Suchstrategie:</b>	Tislelizumab OR Tirelizumab OR Tevimbra OR Tizveni OR BGB-A317 OR BGB A317 OR BGBA317 OR bgn-1 OR bgn 1 OR bgn1 OR jhl-2108 OR jhl 2108 OR jhl2108 OR vdt-482 OR vdt 482 OR vdt482 OR1858168-59-8 [ <i>Product name, Active substance name / INN</i> ]
<b>Treffer</b>	<b>80</b>

**Anhang 4-B2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche**

Nicht zutreffend.

**Anhang 4-B3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien**

Nicht zutreffend.

**Anhang 4-B4: Suche nach weiteren Untersuchungen**

Nicht zutreffend.

### Anhang 4-C: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche)

Listen Sie nachfolgend die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente aus der /den bibliografischen Literaturrecherche(n) auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

#### Anhang 4-C1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Nr.	Titel (Autor) der ausgeschlossenen Dokumente	Ausschlussgrund
1	Cheng Y, Fan Y, Zhao Y, Huang D, Li X, Zhang P, Kang M, Yang N, Zhong D, Wang Z, Yu Y, Zhang Y, Zhao J, Qin T, Chen C, Leaw S, Zheng W, Song Y. Tislelizumab Plus Platinum and Etoposide Versus Placebo Plus Platinum and Etoposide as First-Line Treatment for Extensive-Stage SCLC (RATIONALE-312): A Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Phase 3 Clinical Trial.. Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer. 2024;19(7):1073-1085	Vergleichstherapie
2	Yang C, Xuan T, Gong Q, Dai X, Wang C, Zhang R, Zhao W, Wang J, Yue W, Li J. Efficacy and safety of novel immune checkpoint inhibitor-based combinations versus chemotherapy as first-line treatment for patients with extensive-stage small cell lung cancer: A network meta-analysis. Thoracic cancer. 2024;15(15):1246-1262	Vergleichstherapie

#### Anhang 4-C2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

#### Anhang 4-C3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

#### Anhang 4-C4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

#### Anhang 4-D: Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken)

Listen Sie nachfolgend die durch die Studienregistersuche(n)/ Studienergebnisdatenbanksuche(n) identifizierten, aber ausgeschlossenen Registereinträge auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

#### Anhang 4-D1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
<i>Clinical Trials.GOV</i>			
1	NCT05775874	Abbisko Therapeutics Co L. 2023 Mrz 20. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of AZD4547 Combination With Tislelizumab in Patients With mUC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05775874">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05775874</a>	Population
2	NCT05448781	Affiliated Cancer Hospital & Institute of Guangzhou Medical University. 2022 Jul 7. ClinicalTrials.gov: Recombinant Human Angioendostatin /PD-1 Mab Combined With First-line Chemotherapy in the Treatment of Driver Gene Negative Advanced NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05448781">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05448781</a>	Population
3	NCT04870905	Affiliated Cancer Hospital & Institute of Guangzhou Medical University. 2023 Mrz 6. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab (PD-1 Antibody) and Chemoradiotherapy in Locoregionally-advanced Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04870905">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04870905</a>	Population
4	NCT05984342	Affiliated Cancer Hospital of Shantou University Medical College. 2023 Aug 9. ClinicalTrials.gov: Adjuvant Chemotherapy in Combination With Tislelizumab in Lymph Node-Positive Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05984342">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05984342</a>	Population
5	NCT07104604	Affiliated Cancer Hospital of Shantou University Medical College. 2025 Aug 8. ClinicalTrials.gov: Study on the Efficacy and Safety of Neoadjuvant Radiotherapy Combined With Toripalimab, Liposomal Irinotecan, and Capecitabine in the Treatment of pMMR Locally Advanced Rectal Adenocarcinoma With Low Rectal Involvement. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07104604">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07104604</a>	Population
6	NCT05050630	Affiliated Hospital to Academy of Military Medical Sciences. 2021 Sep 20. ClinicalTrials.gov: Phase II Trial of Tislelizumab Combined With R2-ICE Regimen in the Treatment of rrDLBCL/HGBL. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05050630">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05050630</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
7	NCT05990127	Akeso. 2023 Aug 14. ClinicalTrials.gov: A Study of AK104/Tislelizumab With Chemotherapy as First-line Treatment in PD-L1 TPS < 1% Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05990127">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05990127</a>	Population
8	NCT05840016	Akeso. 2025 Mai 2. ClinicalTrials.gov: AK112 in Combination With Chemotherapy in Advanced Squamous Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05840016">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05840016</a>	Population
9	NCT06416410	Allist Pharmaceuticals I. 2025 Apr 4. ClinicalTrials.gov: JAB-21822 Combined With JAB-3312 Compared SOC in the First Line for Treatment of Advanced Non-small Cell Lung Cancer With KRAS p.G12C Mutation. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06416410">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06416410</a>	Population
10	NCT05407519	Anhui PH. 2023 Mrz 22. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate Tislelizumab Combined With Sitravatinib as Adjuvant Therapy in Participants With HCC at High Risk of Recurrence After Curative Resection. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05407519">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05407519</a>	Population
11	NCT06408584	Anhui PH. 2024 Mai 21. ClinicalTrials.gov: Short-course Hypofractionated Radiotherapy in Combination With Raltitrexed and Tislelizumab. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06408584">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06408584</a>	Population
12	NCT06664021	Anhui PH. 2025 Jan 10. ClinicalTrials.gov: Exploring the Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination With S-1 in the Treatment of Patients With Postoperative Recurrent High-risk Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06664021">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06664021</a>	Population
13	NCT05937438	Anhui PH. 2025 Jan 29. ClinicalTrials.gov: Postoperative Radiotherapy Followed by Immunotherapy for Locally Advanced Esophageal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05937438">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05937438</a>	Population
14	NCT06838208	Anhui Provincial CH. 2025 Feb 20. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined with Chemotherapy and Relayed Radiotherapy in First-line Treatment of ES-SCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06838208">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06838208</a>	Intervention
15	NCT04425070	Antengene Corporation. 2025 Jun 6. ClinicalTrials.gov: A Study of Evaluating the Safety and Efficacy of ATG-010 Combined With Chemotherapy Sequential With ATG-010 Monotherapy Maintenance in Peripheral T- and NK/T-cell Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04425070">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04425070</a>	Population
16	NCT06914011	Asan Medical Center. 2025 Apr 10. ClinicalTrials.gov: Circulating Tumor DNA MRD-Guided Adjuvant Therapy for Curatively Resected Locally Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06914011">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06914011</a>	Population
17	NCT06206733	AskGene Pharma I. 2024 Mrz 25. ClinicalTrials.gov: ASKB589 in Combination With CAPOX and PD-1 Inhibitor in Patients With Advanced or Metastatic GC/GEJ Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06206733">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06206733</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
18	NCT05614453	Australia New Zealand Gynaecological Oncology Group. 2023 Jun 29. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination With Sitravatinib for Recurrent/Metastatic Cervical Cancer After Platinum-Based Chemotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05614453">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05614453</a>	Population
19	NCT06098898	Base Therapeutics (Shanghai) Co. L. 2023 Okt 25. ClinicalTrials.gov: Safety and Efficacy of NK510 to Treat Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098898">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098898</a>	Population
20	NCT06097962	Base Therapeutics (Shanghai) Co. L. 2023 Okt 25. ClinicalTrials.gov: Safety and Efficacy of NK510 to Treat NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06097962">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06097962</a>	Intervention
21	NCT02407990	BeiGene. 2021 Nov 17. ClinicalTrials.gov: Study of the Safety, Pharmacokinetics and Antitumor Activities of BGB-A317 in Participants With Advanced Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT02407990">https://clinicaltrials.gov/study/NCT02407990</a>	Vergleichstherapie
22	NCT02660034	BeiGene. 2021 Dez 6. ClinicalTrials.gov: The Safety, Pharmacokinetics and Antitumor Activity of BGB-A317 in Combination With BGB-290 in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT02660034">https://clinicaltrials.gov/study/NCT02660034</a>	Intervention
23	NCT02795182	BeiGene. 2022 Jul 1. ClinicalTrials.gov: Zanubrutinib (BGB-3111) in Combination With Tislelizumab (BGB-A317) in Participants With B-cell Malignancies. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT02795182">https://clinicaltrials.gov/study/NCT02795182</a>	Population
24	NCT05564338	BeiGene. 2023 Jun 7. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Sitravatinib Plus Tislelizumab or Placebo Plus Tislelizumab Versus Placebo as Adjuvant Treatment in Participants With Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05564338">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05564338</a>	Population
25	NCT05644626	BeiGene. 2023 Nov 29. ClinicalTrials.gov: Safety, Pharmacokinetics and Antitumor Activity of BGB-B167 Alone and in Combination With Tislelizumab in Participants With Solid Tumors in Chinese Participants. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05644626">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05644626</a>	Intervention
26	NCT03412773	BeiGene. 2024 Jan 10. ClinicalTrials.gov: Phase 3 Study of Tislelizumab Versus Sorafenib in Participants With Unresectable HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03412773">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03412773</a>	Population
27	NCT03432598	BeiGene. 2024 Okt 23. ClinicalTrials.gov: Anti-PD-1 in Combination With Chemotherapy as First-Line Treatment to Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03432598">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03432598</a>	Vergleichstherapie
28	NCT03469557	BeiGene. 2024 Okt 23. ClinicalTrials.gov: BGB A317 in Combination With Chemotherapy as First-Line Treatment in Adults With Inoperable, Locally Advanced or Metastatic Esophageal, Gastric, or Gastroesophageal Junction Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03469557">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03469557</a>	Population

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
29	NCT03430843	BeiGene. 2024 Okt 26. ClinicalTrials.gov: A Study of Tislelizumab (BGB-A317) Versus Chemotherapy as Second Line Treatment in Participants With Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03430843">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03430843</a>	Population
30	NCT03594747	BeiGene. 2024 Okt 26. ClinicalTrials.gov: A Study of Tislelizumab in Combination With Chemotherapy Versus Chemotherapy in Advanced Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03594747">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03594747</a>	Population
31	NCT03941873	BeiGene. 2024 Okt 26. ClinicalTrials.gov: A Study to Investigate Sitravatinib as Monotherapy and in Combination With Tislelizumab in Participants With Unresectable Locally Advanced or Metastatic Hepatocellular Carcinoma or Gastric/Gastroesophageal Junction Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03941873">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03941873</a>	Population
32	NCT04068519	BeiGene. 2024 Okt 26. ClinicalTrials.gov: Study Investigating Safety, Tolerability, Pharmacokinetics (PK) and Antitumor Activities of Anti-PD-1 (Programmed Death-1) Monoclonal Antibody. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04068519">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04068519</a>	Intervention
33	NCT03419897	BeiGene. 2024 Okt 26. ClinicalTrials.gov: Study of BGB-A317 in Participants With Previously Treated Unresectable HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03419897">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03419897</a>	Population
34	NCT03493451	BeiGene. 2024 Okt 26. ClinicalTrials.gov: Study of BGB-A317 in Participants With Relapsed or Refractory Mature T- and NK-cell Neoplasms. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03493451">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03493451</a>	Population
35	NCT03379259	BeiGene. 2024 Okt 26. ClinicalTrials.gov: Study of BGB-A333 Alone and in Combination With Tislelizumab in Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03379259">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03379259</a>	Intervention
36	NCT04952597	BeiGene. 2024 Okt 26. ClinicalTrials.gov: Study of Ociperlimab Plus Tislelizumab Plus Chemoradiotherapy in Participants With Untreated Limited-Stage Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04952597">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04952597</a>	Population
37	NCT04004221	BeiGene. 2024 Okt 26. ClinicalTrials.gov: Study of Tislelizumab in Participants With Locally Advanced or Metastatic Urothelial Bladder Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04004221">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04004221</a>	Population
38	NCT04866017	BeiGene. 2024 Okt 31. ClinicalTrials.gov: A Study to Compare Ociperlimab Plus Tislelizumab Versus Durvalumab Following Concurrent Chemoradiotherapy (cCRT) in Participants With Stage III Unresectable Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04866017">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04866017</a>	Population
39	NCT03666143	BeiGene. 2024 Nov 4. ClinicalTrials.gov: A Phase 1b Study to Assess Sitravatinib in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03666143">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03666143</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
40	NCT04974047	BeiGene. 2024 Nov 27. ClinicalTrials.gov: Study of Tislelizumab in Participants With Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04974047">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04974047</a>	Population
41	NCT05014828	BeiGene. 2024 Nov 29. ClinicalTrials.gov: To Evaluate the Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination With Lenvatinib in Patients With Selected Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05014828">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05014828</a>	Intervention
42	NCT04276493	BeiGene. 2024 Dez 6. ClinicalTrials.gov: Anti-HER2 Bispecific Antibody Zanidatamab (ZW25) Activity in Combination With Chemotherapy With/Without Tislelizumab. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04276493">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04276493</a>	Intervention
43	NCT05014815	BeiGene. 2024 Dez 6. ClinicalTrials.gov: Ociperlimab With Tislelizumab and Chemotherapy in Participants With Untreated Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05014815">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05014815</a>	Population
44	NCT04282018	BeiGene. 2024 Dez 6. ClinicalTrials.gov: Study of BGB-10188 as Monotherapy, and in Combination With Zanubrutinib, and Tislelizumab. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04282018">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04282018</a>	Intervention
45	NCT03736889	BeiGene. 2024 Dez 6. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab (Anti-Programmed Cell Death Protein-1 (PD-1) Antibody) in MSI-H or dMMR Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03736889">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03736889</a>	Population
46	NCT04170283	BeiGene. 2024 Dez 18. ClinicalTrials.gov: Long-term Extension Study of Zanubrutinib (BGB-3111) Regimens in Participants With B-cell Malignancies. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04170283">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04170283</a>	Population
47	NCT05267054	BeiGene. 2024 Dez 27. ClinicalTrials.gov: Treatment of Relapsed or Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma With Ociperlimab (BGB A1217) in Combination With Tislelizumab (BGB A317) or Rituximab. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05267054">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05267054</a>	Population
48	NCT06487858	BeiGene. 2025 Jan 14. ClinicalTrials.gov: A Study of BGB-R046 as Monotherapy and in Combination With Tislelizumab in Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06487858">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06487858</a>	Intervention
49	NCT04047862	BeiGene. 2025 Jan 16. ClinicalTrials.gov: Study of Ociperlimab (BGB-A1217) in Combination With Tislelizumab in Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04047862">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04047862</a>	Intervention
50	NCT04732494	BeiGene. 2025 Jan 31. ClinicalTrials.gov: Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab (BGB-A317) Combined With or Without Anti-TIGIT Monoclonal Antibody Ociperlimab (BGB-A1217) in Participants With Recurrent or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04732494">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04732494</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
51	NCT03924986	BeiGene. 2025 Jan 31. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone in Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Cancer (NPC). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03924986">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03924986</a>	Population
52	NCT03663205	BeiGene. 2025 Feb 4. ClinicalTrials.gov: A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Tislelizumab Versus Chemotherapy in Advanced Non-Squamous Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03663205">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03663205</a>	Population
53	NCT03209973	BeiGene. 2025 Feb 5. ClinicalTrials.gov: A Study of Tislelizumab as Monotherapy in Relapsed or Refractory Classical Hodgkin Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03209973">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03209973</a>	Population
54	NCT04215978	BeiGene. 2025 Feb 6. ClinicalTrials.gov: Safety and Preliminary Effectiveness of BGB-A445 in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04215978">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04215978</a>	Intervention
55	NCT03358875	BeiGene. 2025 Feb 10. ClinicalTrials.gov: Comparison of Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) Versus Docetaxel as Treatment in the Second- or Third-line Setting in Participants With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03358875">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03358875</a>	Population
56	NCT03744468	BeiGene. 2025 Feb 14. ClinicalTrials.gov: Study of BGB-A425 and LBL-007 in Combination With Tislelizumab in Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03744468">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03744468</a>	Intervention
57	NCT03777657	BeiGene. 2025 Feb 14. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination With Chemotherapy as First-Line Treatment in Adults With Inoperable, Locally Advanced or Metastatic Gastric, or Gastroesophageal Junction Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03777657">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03777657</a>	Population
58	NCT04948697	BeiGene. 2025 Feb 24. ClinicalTrials.gov: A Study Investigating the Efficacy and Safety of Ociperlimab and Tislelizumab and BAT1706 Combinations in Patients With Advanced HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04948697">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04948697</a>	Population
59	NCT04005716	BeiGene. 2025 Feb 28. ClinicalTrials.gov: Study of Platinum Plus Etoposide With or Without Tislelizumab in Participants With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04005716">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04005716</a>	Vergleichstherapie
60	NCT05577702	BeiGene. 2025 Mrz 3. ClinicalTrials.gov: Efficacy, Safety, and Pharmacodynamics of Tislelizumab Monotherapy and Multiple Tislelizumab-based Immunotherapy Combinations in Participants With Resectable Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05577702">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05577702</a>	Vergleichstherapie
61	NCT04401800	BeiGene. 2025 Mrz 10. ClinicalTrials.gov: Preliminary Antitumor Activity, Safety and Tolerability of Tislelizumab in Combination With Lenvatinib for Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04401800">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04401800</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
62	NCT05116085	BeiGene. 2025 Mrz 13. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) as Neo-Adjuvant Treatment in Patients With Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05116085">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05116085</a>	Population
63	NCT04716634	BeiGene. 2025 Mrz 25. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination With Fruquintinib in Participants With Selected Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04716634">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04716634</a>	Intervention
64	NCT06540066	BeiGene. 2025 Apr 13. ClinicalTrials.gov: A Study of BGB-B3227 Alone and in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06540066">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06540066</a>	Intervention
65	NCT04318080	BeiGene. 2025 Apr 13. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Participants With Relapsed or Refractory Classical Hodgkin Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04318080">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04318080</a>	Population
66	NCT04486391	BeiGene. 2025 Apr 13. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Monotherapy Versus Salvage Chemotherapy for Relapsed/Refractory Classical Hodgkin Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04486391">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04486391</a>	Population
67	NCT04379635	BeiGene. 2025 Apr 15. ClinicalTrials.gov: Comparing the Efficacy and Safety of a New Additional Treatment With Tislelizumab in Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04379635">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04379635</a>	Population
68	NCT04693234	BeiGene. 2025 Apr 27. ClinicalTrials.gov: AdvanTIG-202: Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab (BGB-A317) Combined With or Without Anti-TIGIT Monoclonal Antibody Ociperlimab (BGB-A1217) in Participants With Previously Treated Recurrent or Metastatic Cervical Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04693234">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04693234</a>	Population
69	NCT06091943	BeiGene. 2025 Apr 29. ClinicalTrials.gov: Study to Evaluate the Bioavailability of Tislelizumab Via Subcutaneous Injection in First-Line Treatment of Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06091943">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06091943</a>	Population
70	NCT05661955	BeiGene. 2025 Mai 1. ClinicalTrials.gov: A Study to Investigate the Antitumor Activity, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of BGB-A445 in Combination With Tislelizumab in Participants With Select Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05661955">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05661955</a>	Intervention
71	NCT05494762	BeiGene. 2025 Mai 1. ClinicalTrials.gov: Safety, Pharmacokinetics, and Antitumor Activity of BGB-B167 Alone and in Combination With Tislelizumab (BGB-A317) in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05494762">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05494762</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
72	NCT03957590	BeiGene. 2025 Mai 2. ClinicalTrials.gov: A Study to Investigate Tislelizumab (BGB-A317) Versus Placebo in Combination With Concurrent Chemoradiotherapy in Participants With Localized Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03957590">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03957590</a>	Population
73	NCT06010303	BeiGene. 2025 Mai 22. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate LBL-007 in Combination With Tislelizumab Plus Chemotherapy in Participants With Unresectable Locally Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06010303">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06010303</a>	Population
74	NCT03967977	BeiGene. 2025 Mai 31. ClinicalTrials.gov: Study of Tislelizumab in Combination With Chemotherapy Compared to Chemotherapy Alone for Participants With Urothelial Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03967977">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03967977</a>	Population
75	NCT05609370	BeiGene. 2025 Jun 11. ClinicalTrials.gov: A Study Investigating the Efficacy and Safety of LBL-007 Plus Tislelizumab in Combination With Bevacizumab Plus Fluoropyrimidine Versus Bevacizumab Plus Fluoropyrimidine in Participants With Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05609370">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05609370</a>	Population
76	NCT05461794	BeiGene. 2025 Jun 13. ClinicalTrials.gov: Study To Investigate the Efficacy and Safety of Sitravatinib in Combination With Tislelizumab in Participants With Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05461794">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05461794</a>	Population
77	NCT05904496	BeiGene. 2025 Jun 22. ClinicalTrials.gov: A Study of BGB-30813 Alone or in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05904496">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05904496</a>	Intervention
78	NCT04649385	BeiGene. 2025 Jun 22. ClinicalTrials.gov: BGB-15025 Alone and in Combination With Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04649385">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04649385</a>	Intervention
79	NCT04746924	BeiGene. 2025 Jun 24. ClinicalTrials.gov: A Study of Ociperlimab With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Participants With Untreated Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04746924">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04746924</a>	Intervention
80	NCT05935098	BeiGene. 2025 Jun 25. ClinicalTrials.gov: BGB-A3055 Alone and in Combination With Tislelizumab in Participants With Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05935098">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05935098</a>	Intervention
81	NCT04921358	BeiGene. 2025 Jun 29. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination With Sitravatinib in Participants With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04921358">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04921358</a>	Population
82	NCT05909904	BeiGene. 2025 Jul 1. ClinicalTrials.gov: A Study of Tislelizumab in Combination With Investigational Agents in Participants With Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05909904">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05909904</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
83	NCT06427941	BeiGene. 2025 Jul 11. ClinicalTrials.gov: A Phase 1 Study of BGB-B2033, Alone or in Combination With Tislelizumab, in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06427941">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06427941</a>	Intervention
84	NCT06422520	BeiGene. 2025 Jul 28. ClinicalTrials.gov: A First-in-Human Study of BGB-C354 Alone and in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06422520">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06422520</a>	Intervention
85	NCT06233942	BeiGene. 2025 Jul 28. ClinicalTrials.gov: Phase 1a/1b First-in-Human Study of BG-C9074 Alone and in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06233942">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06233942</a>	Intervention
86	NCT03783442	BeiGene. 2025 Jul 29. ClinicalTrials.gov: A Study of Tislelizumab (BGB-A317) in Combination With Chemotherapy as First Line Treatment in Participants With Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03783442">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03783442</a>	Population
87	NCT05981703	BeiGene. 2025 Aug 6. ClinicalTrials.gov: A Study Investigating BGB-26808 Alone or in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05981703">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05981703</a>	Intervention
88	NCT07043400	BeiGene. 2025 Aug 6. ClinicalTrials.gov: A Study to Investigate Tislelizumab Administered as Subcutaneous Injection Versus Intravenous Infusion Plus Chemotherapy in Patients With Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07043400">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07043400</a>	Population
89	NCT04164199	BeiGene. 2025 Aug 6. ClinicalTrials.gov: Study of Tislelizumab, Pamiparib, and Other Investigational Agents in Participants With Advanced Malignancies. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04164199">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04164199</a>	Intervention
90	NCT06585488	BeiGene. 2025 Aug 7. ClinicalTrials.gov: A First-in-human Study of BGB-53038, a Pan-KRAS Inhibitor, Alone or in Combinations in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors With KRAS Mutations or Amplification. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06585488">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06585488</a>	Population
91	NCT05635708	BeiGene. 2025 Aug 7. ClinicalTrials.gov: A Study of Tislelizumab in Combination With Investigational Agents in Participants With Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05635708">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05635708</a>	Population
92	NCT06059885	Beijing 302 Hospital. 2023 Sep 29. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Plus TKI as Adjuvant Therapy Versus Active Surveillance in Patients With HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06059885">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06059885</a>	Population
93	NCT06536959	Beijing 302 Hospital. 2024 Aug 5. ClinicalTrials.gov: VA Combined With PD-1 Inhibitor for the Treatment of Relapsed and Refractory AML and High-risk MDS. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06536959">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06536959</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
94	NCT06375109	Beijing Chest Hospital CMU. 2024 Apr 19. ClinicalTrials.gov: PD-L1/PD-1 Inhibitors Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone for the Neoadjuvant Treatment of Limited-stage SCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06375109">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06375109</a>	Population
95	NCT04911517	Beijing FH. 2022 Feb 23. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Chemoradiotherapy Plus Tislelizumab Followed by TME for LARC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04911517">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04911517</a>	Population
96	NCT05777707	Beijing FH. 2023 Mrz 21. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Therapy of PD-1 Blockade Combined With Chemotherapy for Esophageal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05777707">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05777707</a>	Population
97	NCT05809336	Beijing FH. 2023 Apr 12. ClinicalTrials.gov: Gut Microbial Metabolites Inosine Combined With PD-1/PD-L1 Inhibitor for Patients With Malignant Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05809336">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05809336</a>	Intervention
98	NCT05845268	Beijing FH. 2023 Mai 6. ClinicalTrials.gov: Total Neoadjuvant Therapy Combined With Tislelizumab for Local Advanced of Middle and Low Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05845268">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05845268</a>	Population
99	NCT06024356	Beijing FH. 2023 Sep 6. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Chemoradiotherapy Combined With PD-1 Inhibitor and Thymalfasin for Locally Advanced Mid-low Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06024356">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06024356</a>	Population
100	NCT05245474	Beijing FH. 2024 Jan 10. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Long-course Chemoradiation Plus PD-1 Blockade for Mid-low Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05245474">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05245474</a>	Population
101	NCT06829355	Beijing FH. 2025 Feb 17. ClinicalTrials.gov: 'Thymalfasin Immunotherapy Study with Triple Regimen in Advanced MSS/pMMR Colorectal Cancer'. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06829355">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06829355</a>	Population
102	NCT06056804	Beijing FH. 2025 Apr 2. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Chemoradiotherapy Combined With PD-1 Inhibitor and Thymalfasin for pMMR/MSS Locally Advanced Mid-low Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06056804">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06056804</a>	Population
103	NCT06312982	Beijing FH. 2025 Jul 18. ClinicalTrials.gov: A Series of Neoadjuvant Chemoradiotherapy Combined With Immunotherapy for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06312982">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06312982</a>	Population
104	NCT06725498	Beijing TH. 2024 Dez 10. ClinicalTrials.gov: Intra-arterial Chemotherapy Combined with Radiotherapy and Immunotherapy for HNSCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06725498">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06725498</a>	Population
105	NCT05611879	Beijing Tsinghua Chang Gung Hospital. 2023 Dez 29. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant of Tislelizumab Combined With Chemotherapy Followed by Surgery in Unresectable Stage III NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05611879">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05611879</a>	Population

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
106	NCT05798533	BGI C. 2023 Jul 10. ClinicalTrials.gov: Neo-T in Treating Patients With Advanced Solid Tumors(GI-NeoT-03). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05798533">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05798533</a>	Intervention
107	NCT05400902	Binkui L. 2023 Apr 13. ClinicalTrials.gov: HAIC Combined With Sintilimab and Bevacizumab for Unresectable Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05400902">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05400902</a>	Population
108	NCT05120375	Bio-Thera S. 2023 Okt 11. ClinicalTrials.gov: Assessment of Safety and Preliminary Efficacy With BAT6021 in Solid Tumor Patients in China. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05120375">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05120375</a>	Intervention
109	NCT06940388	brenner b. 2025 Jul 24. ClinicalTrials.gov: Total Neoadjuvant Treatment With or Without Tislelizumab for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06940388">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06940388</a>	Population
110	NCT06471673	BriaCell Therapeutics Corporation. 2024 Aug 26. ClinicalTrials.gov: A Study of BRIA-OTS Cellular Immunotherapy in Metastatic Recurrent Breast Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06471673">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06471673</a>	Population
111	NCT06990178	Cancer Hospital Chinese Academy of Medical Science SC. 2025 Mai 25. ClinicalTrials.gov: Adaptive Neoadjuvant Therapy for Esophageal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06990178">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06990178</a>	Population
112	NCT05131698	Cancer Hospital of Guangxi Medical University. 2023 Jan 26. ClinicalTrials.gov: Clinical Study of the Efficacy and Safety of Transhepatic Arterial Chemoembolization Combined With Tislelizumab and Lenvatinib in Patients With Advanced Unresectable Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05131698">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05131698</a>	Population
113	NCT04498793	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2020 Sep 3. ClinicalTrials.gov: Study of Tislelizumab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy as Perioperative Treatment in Participants With HER2 Negative Breast Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04498793">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04498793</a>	Population
114	NCT05448885	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2022 Jul 8. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant and Adjuvant Tislelizumab for Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05448885">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05448885</a>	Population
115	NCT05970302	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2023 Aug 1. ClinicalTrials.gov: XELOX +Bev +Tislelizumab for First-line Treatment of MSS/pMMR RAS-mutated mCRC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05970302">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05970302</a>	Population
116	NCT06034964	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2023 Sep 13. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy in First-line Treatment of AGC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06034964">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06034964</a>	Population
117	NCT06170710	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2023 Dez 14. ClinicalTrials.gov: Postoperative CCRT Followed by Immunotherapy in High-Risk LA HNSCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06170710">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06170710</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
118	NCT06233981	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2024 Jan 31. ClinicalTrials.gov: Phase II Study of Moderate-dose Hypofractionated RT Combined With Tislelizumab for HCC With Diffuse Tumor Thrombosis. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06233981">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06233981</a>	Population
119	NCT06084897	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2024 Jun 14. ClinicalTrials.gov: Radiotherapy in Patients With Metastatic Esophageal Cancer Responding to PD-1 Inhibitor Plus Chemotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06084897">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06084897</a>	Population
120	NCT06430658	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2024 Dez 27. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Comprehensive Treatment for Unresectable Esophageal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06430658">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06430658</a>	Population
121	NCT04821765	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2025 Mai 30. ClinicalTrials.gov: Study of PD-1 Antibody Combined With Chemoradiotherapy in Oligometastatic Esophageal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04821765">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04821765</a>	Population
122	NCT03745222	Celgene. 2020 Jul 15. ClinicalTrials.gov: A Study of Tislelizumab (BGB-A317) Plus Chemoradiotherapy Followed by Tislelizumab Monotherapy in Newly Diagnosed, Stage III Subjects With Locally Advanced, Unresectable Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03745222">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03745222</a>	Population
123	NCT06562647	Cell Origin Biotech (Hangzhou) Co. L. 2024 Aug 20. ClinicalTrials.gov: SY001 Targets Mesothelin in a Single-arm, Dose-increasing Setting in Subjects With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06562647">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06562647</a>	Intervention
124	NCT05189457	Center and Research Institute HLMC. 2025 Mai 9. ClinicalTrials.gov: First Strike, Second Strike Therapies for High Risk Metastatic Castration Sensitive Prostate Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05189457">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05189457</a>	Population
125	NCT06893380	CHA University. 2025 Apr 3. ClinicalTrials.gov: Combination Therapy of GCNT and Tislelizumab in Advanced Biliary Tract Cancer (GemCiNT). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06893380">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06893380</a>	Population
126	NCT05441046	Changchun GeneScience Pharmaceutical Co. L. 2022 Jul 6. ClinicalTrials.gov: Genakumab Alone and in Combination With Tislelizumab in Patients With Advanced Malignant Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05441046">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05441046</a>	Intervention
127	NCT04902261	Changhai H. 2023 Sep 1. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Nab-paclitaxel and Gemcitabine for Recurrent Pancreatic Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04902261">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04902261</a>	Population
128	NCT06403111	Changzhou N. 2024 Dez 20. ClinicalTrials.gov: FMT+Immunotherapy+Chemotherapy As First-line Treatment for Driver-gene Negative Advanced NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06403111">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06403111</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
129	NCT06311916	Chen X. 2024 Mrz 15. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Neoadjuvant Therapy in Patients With Resectable HCC Screened by a Multimodal Deep Learning Model. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06311916">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06311916</a>	Population
130	NCT06463444	Chen X. 2024 Jun 17. ClinicalTrials.gov: Precision Treatment of Unresectable HCC Guided by Multi-omics Deep Learning Models. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06463444">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06463444</a>	Population
131	NCT06420440	Chen X. 2025 Mai 1. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Therapy in Patients With Resectable HCC Screened by a Multimodal Deep Learning Model. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06420440">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06420440</a>	Population
132	NCT07098104	Cheng C. 2025 Aug 1. ClinicalTrials.gov: A Benefit Population Atlas of nCT Versus nCT for LAGC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07098104">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07098104</a>	Population
133	NCT06431243	Chengdu Zenitar Biomedical Technology Co. L. 2025 Apr 10. ClinicalTrials.gov: A Clinical Study of Purinostat Mesylate for Injection in Patients With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06431243">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06431243</a>	Intervention
134	NCT05346952	Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co. L. 2022 Apr 26. ClinicalTrials.gov: A Study of TQB2450 Injection Plus Chemotherapy Followed by TQB2450 Plus Anlotinib Versus Tislelizumab Plus Chemotherapy Followed by Tislelizumab in the Treatment of First-line Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer(NSCLC). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05346952">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05346952</a>	Population
135	NCT05718167	Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co. L. 2023 Feb 14. ClinicalTrials.gov: TQB2450 Injection Combined With Chemotherapy Followed by Sequential Combination With Anlotinib Hydrochloride Capsule for First-line Treatment of Advanced Squamous Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05718167">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05718167</a>	Population
136	NCT06897579	Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co. L. 2025 Apr 11. ClinicalTrials.gov: Carboplatin/Cisplatin + Etoposide + Benmelstobart Sequential Benmelstobart Combined With Anlotinib Versus Carboplatin/Cisplatin + Etoposide + Tislelizumab Sequential Tislelizumab in the Treatment of Extensive Stage Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06897579">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06897579</a>	Vergleichstherapie
137	NCT06825494	Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Nanjing Shunxin Pharmaceutical Co. L. 2025 Apr 18. ClinicalTrials.gov: Clinical Studies for the Treatment of Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06825494">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06825494</a>	Intervention
138	NCT06563245	Children's Cancer Group C. 2025 Feb 13. ClinicalTrials.gov: Brentuximab Vedotin for Newly Diagnosed CHL in Chinese CAYA Based on PET/CT Assessment. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06563245">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06563245</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
139	NCT05461235	China Medical University C. 2022 Jul 18. ClinicalTrials.gov: Anti-PD-1 Antibody Combined With Autologous DC and NK Cells in the Treatment of Digestive Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05461235">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05461235</a>	Population
140	NCT06118658	China Medical University C. 2023 Nov 7. ClinicalTrials.gov: Chemotherapy Sequential Tislelizumab After Radical Resection in Patients With dMMR/MSI-H or POLE/POLD1 Mutations. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06118658">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06118658</a>	Population
141	NCT06951841	China Medical University C. 2025 Apr 30. ClinicalTrials.gov: Prospective, Single-arm, Phase II Clinical Study of Irinotecan Hydrochloride Liposome Injection Combined With Platinum and Immune Checkpoint Inhibitors Combined With Anlotinib for the Maintenance of Extensive Small Cell Lung Cancer After First-line Induction. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06951841">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06951841</a>	Studientyp
142	NCT04620837	Chinese Academy of Medical Sciences. 2020 Nov 9. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination With Anlotinib With ES-SCLC as Maintenance Therapy After First Line Chemotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04620837">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04620837</a>	Intervention
143	NCT05149170	Chinese Academy of Medical Sciences. 2021 Dez 8. ClinicalTrials.gov: Radiotherapy and Anti-PD-1 in Low-risk ES-ENKTCL. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05149170">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05149170</a>	Population
144	NCT05254899	Chinese Academy of Medical Sciences. 2022 Feb 24. ClinicalTrials.gov: Anti-PD-1 Antibody and P-GEMOX Chemotherapy Combined With Radiotherapy in High-risk Early-Stage ENKTL. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05254899">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05254899</a>	Population
145	NCT04541277	Chinese PLA General Hospital. 2020 Sep 9. ClinicalTrials.gov: Combined Inhibition of PD-1 and DNA Hypomethylating Agent +/- Chemotherapy in High-risk AML or Elderly Patients With AML Who Are Unfit for Intensive Chemotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04541277">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04541277</a>	Population
146	NCT05699811	Chinese PLA General Hospital. 2023 Apr 28. ClinicalTrials.gov: IFN+ <sup>a</sup> Expressing Mesenchymal Stromal Cells for Locally Advanced/Metastatic Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05699811">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05699811</a>	Population
147	NCT05299476	Chinese PLA General Hospital. 2025 Mrz 18. ClinicalTrials.gov: CAPOX + Bevacizumab + Tislelizumab Treating PD-L1 CPS < 5 Locally Advanced or Metastatic GEA. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05299476">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05299476</a>	Population
148	NCT05519865	Chipscreen Biosciences L. 2024 Aug 7. ClinicalTrials.gov: A Study of Tucidinostat Combined With Tislelizumab as First-line Treatment in Advanced NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05519865">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05519865</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
149	NCT06154967	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2023 Dez 4. ClinicalTrials.gov: To Explore the Effect of Immune-induced Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) on Reversing Immunoresistance in Stage IIIc/IV Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06154967">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06154967</a>	Intervention
150	NCT05880082	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2024 Jul 12. ClinicalTrials.gov: PPIO-004 Clinical Application of Efficacy Prediction Model Based on Epigenomics Sequencing Technology in Neoadjuvant Immunotherapy for Esophageal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05880082">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05880082</a>	Population
151	NCT06354140	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2024 Jul 17. ClinicalTrials.gov: PPIO-008 Tislelizumab Combined With S-1 in Patients With ypT+N0 ESCC After Radical Resection With Neoadjuvant STUDY. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06354140">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06354140</a>	Population
152	NCT05515796	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2024 Jul 31. ClinicalTrials.gov: Multi-omics Sequencing in Neoadjuvant Immunotherapy of Gastrointestinal Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05515796">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05515796</a>	Population
153	NCT06709885	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2024 Nov 29. ClinicalTrials.gov: HDAC Inhibitor Combination with Chemoimmunotherapy in the Neoadjuvant Treatment of PMMR Locally Advanced Colon Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06709885">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06709885</a>	Population
154	NCT06848465	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2025 Mai 11. ClinicalTrials.gov: LDRT Combined With Immunochemotherapy for Colorectal Cancer With Liver Metastasis. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06848465">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06848465</a>	Population
155	NCT06978829	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2025 Mai 18. ClinicalTrials.gov: Cetuximab + Tislelizumab + Chemotherapy in the Treatment of Unresectable LA HNSCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06978829">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06978829</a>	Population
156	NCT05892237	Dong W. 2023 Aug 23. ClinicalTrials.gov: CIETAI and Sequential Radiotherapy in Squamous Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05892237">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05892237</a>	Intervention
157	NCT05581719	Enlivex Therapeutics RDO Ltd.. 2024 Apr 17. ClinicalTrials.gov: A Phase 1/2a Study Evaluating Allocetra-OTS as Monotherapy or in Combination With Anti-PD-1 Therapy for the Treatment of Advanced Solid Tumor Malignancy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05581719">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05581719</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
158	NCT05092217	Eye & ENT Hospital of Fudan University. 2021 Okt 25. ClinicalTrials.gov: Trelizumab Plus Surgery vs Surgery Alone for Recurrent Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05092217">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05092217</a>	Intervention
159	NCT06573424	fan li. 2025 Mai 1. ClinicalTrials.gov: Tirellizumab+Anlotinib VS Anlotinib for MSS-type CRC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06573424">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06573424</a>	Population
160	NCT05343325	Fifth Affiliated Hospital SYU. 2022 Dez 29. ClinicalTrials.gov: The Efficacy and Safety of Neoadjuvant Low-dose Radiotherapy Combined With Chemoimmunotherapy in Locally Advanced HNSCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05343325">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05343325</a>	Population
161	NCT06499350	FindCure Biosciences (ZhongShan) Co. L. 2025 Aug 7. ClinicalTrials.gov: A Study of FC084CSA in Combination of Tislelizumab in Patients With Advanced Malignant Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06499350">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06499350</a>	Intervention
162	NCT06916494	First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University. 2025 Apr 10. ClinicalTrials.gov: Pilot Study on Rutin Combined With Tislelizumab and GC (Gemcitabine and Cisplatin) as Neoadjuvant Therapy for Platinum-refractory Muscle-invasive Bladder Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06916494">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06916494</a>	Population
163	NCT06003673	First Affiliated Hospital of Fujian Medical University. 2023 Okt 24. ClinicalTrials.gov: A Clinical Study of Tislelizumab Combined With TACE and Lenvatinib in the Neoadjuvant Treatment of Resectable HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06003673">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06003673</a>	Population
164	NCT05511623	First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University. 2023 Sep 11. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Concurrent Chemoradiotherapy as First-line Treatment for Stage IIIC2 Cervical Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05511623">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05511623</a>	Population
165	NCT06254521	First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University. 2024 Feb 12. ClinicalTrials.gov: The Effects of Neoadjuvant Tislelizumab Combined With Chemotherapy in Locally Advanced MSS Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06254521">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06254521</a>	Population
166	NCT06124378	First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University. 2025 Feb 26. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Tislelizumab With Chemotherapy for the Treatment of MSS Colon Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06124378">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06124378</a>	Population
167	NCT06119347	First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University. 2023 Nov 8. ClinicalTrials.gov: Acute Kidney Injury in Cancer Patients Receiving Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Monoclonal Antibody vs Immune Checkpoint Inhibitors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06119347">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06119347</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
168	NCT06238167	First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University. 2024 Feb 2. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Plus Chemotherapy as Postoperative Adjuvant Therapy in Elderly Patients With LA GC/GEJC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06238167">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06238167</a>	Population
169	NCT05024266	First Affiliated Hospital of Zhejiang University. 2021 Aug 27. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy for Stage IIIA-IIIIB (N2) Lung Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05024266">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05024266</a>	Population
170	NCT04992143	First Affiliated Hospital of Zhejiang University. 2023 Feb 16. ClinicalTrials.gov: TACE+Tislelizumab+Sorafenib in the Treatment of BCLC Stage C HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04992143">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04992143</a>	Population
171	NCT05445648	First Affiliated Hospital Xi'an Jiaotong University. 2022 Dez 28. ClinicalTrials.gov: Comprehensive Bladder Preservation Therapy on Patients With Muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05445648">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05445648</a>	Population
172	NCT05681390	First Affiliated Hospital Xi'an Jiaotong University. 2023 Jun 9. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab With Anlotinib and Chemotherapy for Second-line Treatment of Pancreatic Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05681390">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05681390</a>	Population
173	NCT05603065	First Affiliated Hospital Xi'an Jiaotong University. 2023 Jun 29. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab With Chemotherapy or Radiation for Neoadjuvant Therapy of Esophageal Squamous Cell Carcinoma (TINES). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05603065">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05603065</a>	Population
174	NCT06632106	First Hospital of China Medical University. 2024 Okt 8. ClinicalTrials.gov: HAIC in Combination with Immune Checkpoint Inhibitors and Tyrosine Kinase Inhibitors for Advanced HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06632106">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06632106</a>	Population
175	NCT06632093	First Hospital of China Medical University. 2024 Okt 8. ClinicalTrials.gov: HAIC in Combination with PD-1 Inhibitors and Lenvatinib for Intermediate and Advanced HCC After the Failure of Systemic Therapy Recommended by BCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06632093">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06632093</a>	Population
176	NCT06631326	First Hospital of China Medical University. 2024 Dez 12. ClinicalTrials.gov: HAIC in Combination with PD-1 Inhibitors and Lenvatinib for High Tumor Burden Advanced HCC (CHANCE2416). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06631326">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06631326</a>	Population
177	NCT04906382	Floor Backes MD. 2025 Feb 13. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab for the Treatment of Recurrent Mismatch Repair Deficient Endometrial Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04906382">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04906382</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
178	NCT05977673	Fondazione IL. 2025 Mai 30. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Frontline Tislelizumab in Patients With de Novo Hodgkin Lymphoma Unsuitable for Standard Frontline Chemotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05977673">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05977673</a>	Population
179	NCT04443543	Fudan University. 2020 Jun 30. ClinicalTrials.gov: An Adaptive-design Prospective Cohort Study of Watch and Wait Strategy in Patients With Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04443543">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04443543</a>	Population
180	NCT04913571	Fudan University. 2021 Jun 4. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination With Eribulin for Patients With Metastatic Previously heaviLy-treAted Triple-negative Breast Cancer: A Prospective Multiple-center Phase II Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04913571">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04913571</a>	Population
181	NCT04996446	Fudan University. 2021 Aug 9. ClinicalTrials.gov: ALPPS Combined With Tislelizumab in Liver Malignancy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04996446">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04996446</a>	Population
182	NCT04979663	Fudan University. 2021 Aug 9. ClinicalTrials.gov: GEMOX Combined With Donafenib and Tislelizumab in Biliary Tract Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04979663">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04979663</a>	Population
183	NCT04996459	Fudan University. 2021 Aug 9. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in the Systematic Treatment of Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04996459">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04996459</a>	Population
184	NCT04948034	Fudan University. 2021 Aug 27. ClinicalTrials.gov: The Combination of Fruquintinib, Tislelizumab and Stereotactic Ablative Radiotherapy in Metastatic Colorectal Cancer(RIFLE). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04948034">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04948034</a>	Population
185	NCT05254847	Fudan University. 2022 Apr 4. ClinicalTrials.gov: Capecitabine Combined With Lenvatinib and Tislelizumab as Adjuvant Treatment After Resection in Patients With BTC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05254847">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05254847</a>	Population
186	NCT05019677	Fudan University. 2022 Apr 4. ClinicalTrials.gov: GP Chemotherapy in Combination With Tislelizumab and Ociperlimab as First-line Treatment in Advanced BTC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05019677">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05019677</a>	Population
187	NCT04921995	Fudan University. 2022 Apr 4. ClinicalTrials.gov: Immunotherapy and Chemotherapy in Unresectable Recurrent Loco-regionally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04921995">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04921995</a>	Intervention
188	NCT05303038	Fudan University. 2022 Jun 9. ClinicalTrials.gov: Cryoablation Combined With Tirelizumab and Bevacizumab in Liver Metastatic TNBC Patients Failed by Multiline Therapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05303038">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05303038</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
189	NCT04782804	Fudan University. 2022 Aug 18. ClinicalTrials.gov: Adjuvant PD-1 Antibody in Combination With Capecitabine for Patients With ICC at High-Risk of Postoperative Recurrence. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04782804">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04782804</a>	Population
190	NCT05406466	Fudan University. 2022 Nov 10. ClinicalTrials.gov: Cryoablation Combined With Tislelizumab Plus Lenvatinib in Patients With Melanoma Liver Metastasis. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05406466">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05406466</a>	Population
191	NCT05359393	Fudan University. 2022 Nov 14. ClinicalTrials.gov: A Combination Therapy Including Anti-PD-1 Immunotherapy in MSS Rectal Cancer With Resectable Distal Metastasis. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05359393">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05359393</a>	Population
192	NCT05638984	Fudan University. 2022 Dez 6. ClinicalTrials.gov: Low Dose Decitabine in Combination With Tixelizumab Comparison of Tixelizumab in the First-line Treatment of Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05638984">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05638984</a>	Population
193	NCT05675462	Fudan University. 2023 Mrz 6. ClinicalTrials.gov: Oncolytic Virotherapy Plus PD-1 Inhibitor and Lenvatinib as Second-line or Later Therapy in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05675462">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05675462</a>	Population
194	NCT05303844	Fudan University. 2023 Apr 12. ClinicalTrials.gov: Oncolytic Virotherapy Plus PD-1 Inhibitor for Patients With Refractory Malignant Ascites. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05303844">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05303844</a>	Population
195	NCT05863260	Fudan University. 2023 Mai 18. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combing Chemoradiotherapy in Recurrent Cervical Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05863260">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05863260</a>	Population
196	NCT05897268	Fudan University. 2023 Jun 27. ClinicalTrials.gov: Cryoablation Combined With Tislelizumab Plus Lenvatinib in 1L Treatment of Advanced HCC (CASTLE-10). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05897268">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05897268</a>	Population
197	NCT05893056	Fudan University. 2023 Jun 27. ClinicalTrials.gov: Cryoablation Combined With Tislelizumab Plus Lenvatinib In Previously Treated Gastric Cancer Liver Metastasis (CASTLE-09). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05893056">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05893056</a>	Population
198	NCT05823987	Fudan University. 2023 Jun 27. ClinicalTrials.gov: Oncolytic Virotherapy Combined With Tislelizumab Plus Lenvatinib in Patients With Advanced Biliary Tract Cancer (OPTIONS-05). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05823987">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05823987</a>	Population
199	NCT05982834	Fudan University. 2023 Aug 9. ClinicalTrials.gov: Disitamab Vedotin, Fruquintinib and Tislelizumab in Second-line Treatment for HER2-positive MGC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05982834">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05982834</a>	Population

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
200	NCT06121700	Fudan University. 2023 Nov 8. ClinicalTrials.gov: Radiotherapy + Chemotherapy Followed by Surgery in Patients With Limited Metastatic Gastric or GEJ Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06121700">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06121700</a>	Population
201	NCT04734262	Fudan University. 2023 Nov 18. ClinicalTrials.gov: A Phase II Study to Explore the Safety, Tolerability, and Preliminary Antitumor Activity of Sitravatinib Plus Tislelizumab or Combination With Nab-paclitaxel in Patients With Locally Recurrent or Metastatic Triple Negative Breast Cancer (TNBC). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04734262">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04734262</a>	Population
202	NCT05435313	Fudan University. 2024 Jan 17. ClinicalTrials.gov: Fruquintinib Combined With Tislelizumab and HAIC in Patients With Advanced Colorectal Liver Metastases Cancer Who Failed Standard Therapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05435313">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05435313</a>	Population
203	NCT06177301	Fudan University. 2024 Jan 17. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Plus GX Versus Tislelizumab Plus GP in the Treatment of R/M NPC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06177301">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06177301</a>	Intervention
204	NCT06211790	Fudan University. 2024 Jan 18. ClinicalTrials.gov: Proteomic Guided First-line Precision Treatment of Renal Clear Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06211790">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06211790</a>	Population
205	NCT05176925	Fudan University. 2024 Jan 29. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Sitravatinib as Consolidation Treatment Following Concurrent Chemoradiation in Patients With Locally Advanced, Unresectable NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05176925">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05176925</a>	Population
206	NCT06390982	Fudan University. 2024 Apr 30. ClinicalTrials.gov: Organ Preservation With Tislelizumab and Total Neoadjuvant Therapy in Patients With Low Rectal Cancer: RELIEVE - 01 Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06390982">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06390982</a>	Population
207	NCT05531123	Fudan University. 2024 Jul 12. ClinicalTrials.gov: Risk-stratification Based Bladder-sparing Modalities for Muscle-invasive Bladder Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05531123">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05531123</a>	Population
208	NCT05668884	Fudan University. 2024 Aug 16. ClinicalTrials.gov: GEMOX Combined With Donafenib and Tislelizumab in Advanced Biliary Tract Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05668884">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05668884</a>	Population
209	NCT06703047	Fudan University. 2024 Nov 25. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined with Chemotherapy and All Trans Retinoic Acid for Locally Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06703047">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06703047</a>	Population
210	NCT05057845	Fudan University. 2025 Feb 27. ClinicalTrials.gov: Cryoablation Combined with Tislelizumab Plus Lenvatinib As Second-line or Later Therapy in Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05057845">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05057845</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
211	NCT06032845	Fudan University. 2025 Feb 27. ClinicalTrials.gov: Cryoablation Combined with Tislelizumab Plus Lenvatinib in Previously Treated Solid Tumors (CASTLE-11). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06032845">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06032845</a>	Intervention
212	NCT05303090	Fudan University. 2025 Feb 27. ClinicalTrials.gov: Oncolytic Virotherapy Plus PD-1 Inhibitor and Lenvatinib for Patients With Advanced Pancreatic Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05303090">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05303090</a>	Population
213	NCT04954781	Fudan University. 2025 Feb 27. ClinicalTrials.gov: TACE Combined With Tislelizumab in Patients With Advanced Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04954781">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04954781</a>	Population
214	NCT06849986	Fudan University. 2025 Apr 3. ClinicalTrials.gov: IO Combined With AI as First-line Treatment for Patients With Soft Tissue Sarcoma(TAIS). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06849986">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06849986</a>	Population
215	NCT06860477	Fudan University. 2025 Apr 6. ClinicalTrials.gov: Cryoablation Combined With Lenvatinib Plus Tislelizumab Compared With FOLFOX in Patients With Advanced Intrahepatic Cholangiocarcinoma (CASTLE-ZS-01). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06860477">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06860477</a>	Population
216	NCT06914687	Fudan University. 2025 Apr 6. ClinicalTrials.gov: Efficacy of Tirellizumab Combined With Oral, Intravenous and Abdominal Chemotherapy in Peritoneal Metastatic Gastric/Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06914687">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06914687</a>	Population
217	NCT06957938	Fudan University. 2025 Mai 8. ClinicalTrials.gov: Comparing Neoadjuvant Chemotherapy Combined With PD-1 Inhibitor Versus Neoadjuvant Chemotherapy in Locally Advanced Laryngeal and Hypopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06957938">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06957938</a>	Population
218	NCT06966154	Fudan University. 2025 Mai 30. ClinicalTrials.gov: A Phase Ib/II Clinical Study Evaluating the Safety and Efficacy of Tislelizumab in Combination With Golidocitinib and Selinexor for the Treatment of R/R NKTCL. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06966154">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06966154</a>	Population
219	NCT05771181	Fudan University. 2025 Jun 12. ClinicalTrials.gov: Vitamin E Combined With Fruquintinib and Tislelizumab in Microsatellite Stabilized Metastatic Colorectal Cancer Patients. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05771181">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05771181</a>	Population
220	NCT07047586	Fudan University. 2025 Jul 3. ClinicalTrials.gov: Lenvatinib Plus Tislelizumab Versus Lenvatinib Alone in Hepatocellular Carcinoma Previously Treated With Anti-PD1/PD-L1 and Bevacizumab. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07047586">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07047586</a>	Population
221	NCT07067268	Fudan University. 2025 Jul 16. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Capecitabine for Nasopharyngeal Carcinoma With Residual EBV DNA After Radiotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07067268">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07067268</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
222	NCT07025850	Fudan University. 2025 Aug 1. ClinicalTrials.gov: Efficacy Study of Digoxin Combined With Serplulimab and Chemotherapy in First-Line Treatment of MSS Advanced Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07025850">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07025850</a>	Population
223	NCT07100405	Fudan University. 2025 Aug 3. ClinicalTrials.gov: TACE Combined With Anti-PD-1 Antibody in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma: A Prospective Observational Study on Efficacy and Immune Microenvironment. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07100405">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07100405</a>	Population
224	NCT07109401	Fudan University. 2025 Aug 7. ClinicalTrials.gov: Perioperative Immunotherapy for Resectable Limited-Stage SCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07109401">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07109401</a>	Population
225	NCT05192681	Fujian CH. 2022 Jan 14. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab as Cross-line Treatment for Advanced NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05192681">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05192681</a>	Population
226	NCT05314101	Fujian CH. 2022 Aug 23. ClinicalTrials.gov: TAS-102 Combined With Bevacizumab and Tislelizumab Third-line or Above in the Treatment of Liver Metastasis in Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05314101">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05314101</a>	Population
227	NCT05640726	Fujian CH. 2022 Dez 7. ClinicalTrials.gov: The First-line Treatment of RCLM With RAS Mutation Was Local Short-course Radiotherapy (SCRT) + PD-1+ Standard Therapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05640726">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05640726</a>	Population
228	NCT05799443	Fujian CH. 2023 Apr 5. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of SBRT Followed by Tislelizumab Plus Cetuximab and Irinotecan in Patients With Previously Treated RAS Wild-type Advanced Refractory Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05799443">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05799443</a>	Population
229	NCT05897138	Fujian CH. 2023 Jun 13. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate Lenvatinib Plus Tislelizumab for Locally Advanced Unresectable or Metastatic Hepatocellular Carcinoma With Hepatitis B Virus Infection and Biomarker Analyses. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05897138">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05897138</a>	Population
230	NCT05479240	Fujian CH. 2023 Jun 18. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Chemoradiotherapy Combined With Tislelizumab in the Treatment of Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05479240">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05479240</a>	Population
231	NCT05751265	Fujian CH. 2023 Jun 22. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy in the Cross-line Treatment of First-line Resistant Advanced Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05751265">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05751265</a>	Population
232	NCT06136910	Fujian CH. 2023 Nov 18. ClinicalTrials.gov: Oncorine (H101) Combined With Tislelizumab and Chemotherapy in Previously Untreated Advanced Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06136910">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06136910</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
233	NCT06197438	Fujian CH. 2024 Jan 9. ClinicalTrials.gov: Phase II Study of the Combination of Irinotecan and POF (POFI) and Tislelizumab in Advanced Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06197438">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06197438</a>	Population
234	NCT06218888	Fujian CH. 2024 Jan 23. ClinicalTrials.gov: A Phase II Clinical Study of the Efficacy and Safety of Tislelizumab Combined With Fruquintinib and Chidamide in the Treatment of Unresectable or Advanced Microsatellite Stabilized (MSS/pMMR) Colorectal Cancer With Liver Metastases. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06218888">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06218888</a>	Population
235	NCT06260553	Fujian CH. 2024 Feb 15. ClinicalTrials.gov: Metronomic Oral Vinorelbine Combination With Tislelizumab in EGFR/ALK-negative Advanced NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06260553">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06260553</a>	Intervention
236	NCT06331845	Fujian CH. 2024 Mrz 26. ClinicalTrials.gov: Stop and go Strategy as First-line Treatment for Widely Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06331845">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06331845</a>	Intervention
237	NCT05699655	Fujian CH. 2024 Mai 1. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Apatinib and Oxaliplatin Plus S1 Vs Oxaliplatin Plus S1 as Neoadjuvant Therapy for Borrmann IV, Large Borrmann III Type and Bulky N Positive Advanced Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05699655">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05699655</a>	Population
238	NCT06396585	Fujian CH. 2024 Mai 7. ClinicalTrials.gov: The Efficacy and Safety of Tislelizumab Combined With Anlotinib and S1 Plus Oxaliplatin as Neoadjuvant Therapy for the Locally Advanced Adenocarcinoma of Esophagogastric Junction. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06396585">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06396585</a>	Population
239	NCT05628610	Fujian CH. 2024 Aug 13. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy or Radiotherapy in the Treatment of Advanced or Recurrent Metastatic Elderly Esophageal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05628610">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05628610</a>	Population
240	NCT05319639	Fujian CH. 2025 Feb 27. ClinicalTrials.gov: Phase I/II Study of the Combination of Irinotecan and POF (POFI) and Tislelizumab. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05319639">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05319639</a>	Intervention
241	NCT06692270	Fujian CH. 2025 Feb 28. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab as Single-Agent Neoadjuvant Immunotherapy in Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06692270">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06692270</a>	Population
242	NCT05223088	Fujian CH. 2025 Mrz 18. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Apatinib and Oxaliplatin Plus S1 as Neoadjuvant Therapy for Borrmann IVp    <sup>a</sup> Large Borrmann III Type and Bulky N Positive Advanced Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05223088">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05223088</a>	Population
243	NCT06333769	Fujian CH. 2025 Apr 18. ClinicalTrials.gov: Modified SCRT Followed by Tislelizumab Plus CAPOX for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06333769">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06333769</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
244	NCT07046221	Fujian CH. 2025 Jul 20. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy for Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma Followed by CRT or Surgery. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07046221">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07046221</a>	Population
245	NCT06793917	Fujian CH. 2025 Jul 20. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Plus FOLFOX Versus POF in the Treatment of Locally Advanced: a Multicenter, Open-label, Randomized Phase III Studyunresectable or Metastatic Gastric/Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06793917">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06793917</a>	Population
246	NCT07088484	Fujian CH. 2025 Jul 28. ClinicalTrials.gov: Watch-and-Wait After Immunochemotherapy in Locally Recurrent Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07088484">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07088484</a>	Population
247	NCT05176964	Fujian Medical University Union Hospital. 2023 Sep 25. ClinicalTrials.gov: Chemotherapy and Tislelizumab With Split-course HFRT for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05176964">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05176964</a>	Population
248	NCT06441110	Fujian Medical University Union Hospital. 2024 Jun 4. ClinicalTrials.gov: Multicenter Clinical Trial on the Effectiveness and Safety of Instillation of BCG and Alternative BCG Protocols for Intermediate and High-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06441110">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06441110</a>	Population
249	NCT06630871	Fujian Medical University Union Hospital. 2024 Okt 10. ClinicalTrials.gov: A Clinical Trial Evaluating the Efficacy and Safety of Disitamab Vedotin Plus Tislelizumab Combined with Re-TURBT in the Treatment of HER-2-high Expression(2+-3+) Non-muscle Invasive Bladder Cancer At High-risk and Very High-risk. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06630871">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06630871</a>	Population
250	NCT06602011	Fujian PH. 2024 Okt 15. ClinicalTrials.gov: Triple Therapy for Intermediate-advanced HCC With BDTT (TALENP002). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06602011">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06602011</a>	Population
251	NCT05515315	Fuzhou General Hospital. 2024 Feb 7. ClinicalTrials.gov: Induction Tislelizumab Combined With Chemotherapy Followed by Definitive Chemoradiotherapy in the Treatment of Locally Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05515315">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05515315</a>	Population
252	NCT05380271	Gang W. 2022 Mai 18. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of DEB-BACE With Sequential Arotinib and Tirelizumab in the Treatment of Advanced NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05380271">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05380271</a>	Intervention
253	NCT04271956	German CLL Study Group. 2024 Dez 30. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Zanubrutinib Plus Tislelizumab Treatment with or Without Sonrotoclax for Patients with Richter Transformation. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04271956">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04271956</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
254	NCT05542342	Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma. 2025 Mai 14. ClinicalTrials.gov: Sitravatinib and Tislelizumab in Patients With Metastatic Uveal Melanoma With Liver Metastases. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05542342">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05542342</a>	Population
255	NCT05596890	Guangdong Provincial PH. 2022 Nov 28. ClinicalTrials.gov: Patient-reported Outcomes in Preoperative Immunochemotherapy/Radiotherapy-treated Esophageal Cancer Patients. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05596890">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05596890</a>	Population
256	NCT05954897	Guangdong Provincial PH. 2023 Jul 20. ClinicalTrials.gov: Lenvatinib, Tislelizumab Combined With RALOX Regimen HAIC in Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05954897">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05954897</a>	Population
257	NCT06547476	Guangdong Provincial PH. 2024 Aug 9. ClinicalTrials.gov: Chidamide and PD-1 Inhibitor Plus Anlotinib for HER2-low Breast Cancer That Has Spread or Cannot be Surgically Removed. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06547476">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06547476</a>	Population
258	NCT05910970	Guangxi Medical University. 2024 Jan 23. ClinicalTrials.gov: Adjuvant Tislelizumab Plus Lenvatinib for Patients at High-risk of HCC Recurrence After Curative Resection or Ablation. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05910970">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05910970</a>	Population
259	NCT05532319	Guangxi Medical University. 2024 Jan 23. ClinicalTrials.gov: HAIC Sequential TAE Combined With Lenvatinib and Tislelizumab in Unresectable HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05532319">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05532319</a>	Population
260	NCT06232759	Guangxi Medical University. 2024 Jun 10. ClinicalTrials.gov: TACE Combined With Tyrosine Kinase Inhibitors and Tislelizumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06232759">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06232759</a>	Population
261	NCT06708650	Guiping PH. 2024 Nov 27. ClinicalTrials.gov: Combination of SFRT, PD-L1 Inhibitor, and Anti-VEGF in Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06708650">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06708650</a>	Population
262	NCT06056336	Guo X. 2023 Sep 28. ClinicalTrials.gov: Perioperative Tislelizumab Plus Chemotherapy for Resectable Thoracic Oesophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06056336">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06056336</a>	Population
263	NCT06332274	Gustave Roussy CCGP. 2025 Mai 13. ClinicalTrials.gov: tislelizUMaB in cancer Patients With molEcuLar residual Disease. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06332274">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06332274</a>	Intervention
264	NCT05027100	Haibo Z. 2022 Jul 1. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Anlotinib and 2-cycles Irinotecan as Second Line Treatment of SCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05027100">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05027100</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
265	NCT05244837	Hao L. 2022 Feb 17. ClinicalTrials.gov: Predictive Biomarker for Efficacy and Safety of Combination of Chemotherapy and Tislelizumab in NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05244837">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05244837</a>	Vergleichstherapie
266	NCT05167071	Harbour BioMed (Guangzhou) Co.Ltd.. 2025 Apr 27. ClinicalTrials.gov: HBM4003 Combine With Toripalimab in Patients With Advanced NEN and Other Solid Tumors Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05167071">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05167071</a>	Population
267	NCT06056115	Hebei Medical University Fourth Hospital. 2023 Sep 28. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Tislelizumab for Lung Adenocarcinoma With Asymptomatic Brain Metastatic. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06056115">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06056115</a>	Population
268	NCT05086627	Hebei Medical University Fourth Hospital. 2024 Aug 22. ClinicalTrials.gov: Short-course Radiotherapy Followed by Tislelizumab + CapeOX in the Treatment for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05086627">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05086627</a>	Population
269	NCT06646588	Hebei Medical University Fourth Hospital. 2024 Okt 17. ClinicalTrials.gov: Fruquintinib in Combination With Tislelizumab Followed by Radiotherapy in Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06646588">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06646588</a>	Population
270	NCT06851819	Hebei Medical University Fourth Hospital. 2025 Feb 28. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination with Chemotherapy - <sup>a</sup> Radiotherapy for Extensive-Stage Oligometastatic Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06851819">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06851819</a>	Intervention
271	NCT05545124	Henan CH. 2022 Sep 19. ClinicalTrials.gov: Study of Donafenib Combined With Tislelizumab in the Adjuvant Treatment of Primary HCC With High Risk of Recurrence. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05545124">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05545124</a>	Population
272	NCT05466474	Henan CH. 2023 Okt 24. ClinicalTrials.gov: PD-1 Antibody Tislelizumab Combined With Dacarbazine in the Treatment of Advanced Melanoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05466474">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05466474</a>	Population
273	NCT06554028	Henan CH. 2024 Aug 14. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab and Induction Chemotherapy for Larynx Preservation in Resectable Advanced Laryngeal/Hypopharyngeal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06554028">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06554028</a>	Population
274	NCT06793228	Henan CH. 2025 Jan 27. ClinicalTrials.gov: Nanocrystalline Megestrol + Immunochemo As 1st-Line for ES-SCLC Cachexia. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06793228">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06793228</a>	Population
275	NCT05518994	Henan Provincial PH. 2022 Sep 27. ClinicalTrials.gov: Sintilimab (One Anti-PD-1 Antibody) Plus Low-dose Bevacizumab for ctDNAlevel- Relapse and Clinical-relapse Astrocytoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05518994">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05518994</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
276	NCT05512351	Henan Provincial PH. 2022 Sep 27. ClinicalTrials.gov: Sintilimab (One Anti-PD-1 Antibody) Plus Low-dose Bevacizumab for ctDNAlevel- Relapse and Clinical-relapse Oligodendroglioma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05512351">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05512351</a>	Population
277	NCT05502991	Henan Provincial PH. 2022 Sep 27. ClinicalTrials.gov: Sintilimab (One Anti-PD-1 Antibody) Plus Low-dose Bevacizumab for ctDNA-level-relapse and Clinical-relapse Glioblastoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05502991">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05502991</a>	Population
278	NCT05540275	Henan Provincial PH. 2023 Okt 6. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab (One Anti-PD-1 Antibody) Plus Low-dose Bevacizumab for Bevacizumab Refractory Recurrent Glioblastoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05540275">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05540275</a>	Population
279	NCT06997913	Hengchao Y. 2025 Mai 31. ClinicalTrials.gov: Adjuvant Immunotherapy Combined With ChemoRadiation for Patients With High-risk Resectable Extrahepatic Cholangiocarcinoma (AICRC). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06997913">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06997913</a>	Population
280	NCT05238883	HiFiBiO T. 2025 Apr 11. ClinicalTrials.gov: A Study of HFB200301 as a Single Agent and in Combination With Tislelizumab in Adult Patients With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05238883">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05238883</a>	Intervention
281	NCT05789069	HiFiBiO T. 2025 Jun 15. ClinicalTrials.gov: A Study of HFB200603 as a Single Agent and in Combination With Tislelizumab in Adult Patients With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05789069">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05789069</a>	Intervention
282	NCT05172440	Hongqian G. 2021 Dez 29. ClinicalTrials.gov: A Study on the Safety and Effectiveness of Tislelizumab Combined With Axitinib for Neoadjuvant Treatment of ccRCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05172440">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05172440</a>	Population
283	NCT06617936	Hua Z. 2025 Jul 15. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Recombinant Human Endostatin Combined With Chemotherapy for Unresectable Stage III Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06617936">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06617936</a>	Population
284	NCT05438108	Huazhong University of Science and Technology. 2022 Jun 29. ClinicalTrials.gov: SBRT Sequential CapeOX Regimen Combined With Bevacizumab and Sintilimab in First-line Treatment of mCRC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05438108">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05438108</a>	Population
285	NCT04924179	Huazhong University of Science and Technology. 2022 Aug 17. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Fruquintinib and SBRT as Athird-line and Posterior Line Treatment in Patients With Advanced CRC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04924179">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04924179</a>	Population
286	NCT06032052	Hubei CH. 2024 Mrz 15. ClinicalTrials.gov: Single-drug Chemotherapy Plus Immunotherapy in Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Elderly Patients. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06032052">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06032052</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
287	NCT05746728	Huihua X. 2023 Apr 6. ClinicalTrials.gov: Surufatinib Combined With Tislelizumab in the Second-line and Further Treatment of Triple-negative Breast Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05746728">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05746728</a>	Population
288	NCT06125080	Huihua X. 2023 Nov 9. ClinicalTrials.gov: The Efficacy and Safety of Utidelone Plus Tirelizumab and Bevacizumab for Advanced or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (UTILIZABLE): Single-arm, Prospective, Open Clinical Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06125080">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06125080</a>	Population
289	NCT04796857	Huiqiang H. 2021 Mrz 15. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination With Lenalidomide in Refractory and Relapsed Elderly Patients With Non-GCB DLBCL. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04796857">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04796857</a>	Population
290	NCT06011330	Hunan CH. 2023 Aug 30. ClinicalTrials.gov: Fruquintinib Plus PD-1 in Refractory MSS Metastatic Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06011330">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06011330</a>	Population
291	NCT04579757	Hutchmed. 2025 Mai 8. ClinicalTrials.gov: Surufatinib in Combination With Tislelizumab in Subjects With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04579757">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04579757</a>	Intervention
292	NCT04577963	Hutchmed. 2025 Jul 14. ClinicalTrials.gov: A Study of Fruquintinib in Combination With Tislelizumab in Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04577963">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04577963</a>	Intervention
293	NCT05840835	Immix Biopharma I. 2023 Aug 8. ClinicalTrials.gov: Study of IMX-110 in Combination With Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05840835">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05840835</a>	Intervention
294	NCT05508100	Immune-Onc T. 2024 Mai 24. ClinicalTrials.gov: Dose Confirmation and Dose Expansion Phase 1 Study of IO-108 and IO-108 + Anti-PD-1 in Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05508100">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05508100</a>	Intervention
295	NCT05833984	ImmuneOnco Biopharmaceuticals (Shanghai) Inc.. 2023 Apr 27. ClinicalTrials.gov: Safety and Efficacy of IMM01 Plus Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors and Lymphomas. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05833984">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05833984</a>	Intervention
296	NCT06465446	ImmuneOnco Biopharmaceuticals (Shanghai) Inc.. 2024 Jun 24. ClinicalTrials.gov: A Study of IMM01 Plus Tiselizumab Versus Physician's Choice Chemotherapy in PD(L)1-refractory Classical Hodgkin Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06465446">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06465446</a>	Population
297	NCT06745908	ImmunityBio I. 2025 Mai 6. ClinicalTrials.gov: ResQ201A: Clinical Trial Of N-803 Plus TISLELIZUMAB And DOCETAXEL Versus DOCETAXEL Monotherapy In Participants With Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06745908">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06745908</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
298	NCT05651022	Indaptus Therapeutics I. 2025 Apr 4. ClinicalTrials.gov: Study of DECOY20 With or Without Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05651022">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05651022</a>	Intervention
299	NCT06856837	Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH at Krankenhaus Nordwest. 2025 Mrz 4. ClinicalTrials.gov: - IKF/AIO-QUINTIS - Evaluating Fruquintinib in Combination With Tislelizumab in Microsatellite Stable / Proficient Mismatch Repair (MSS/pMMR) Metastatic Colorectal Cancer Without Active Liver Metastases. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06856837">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06856837</a>	Population
300	NCT06722183	Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH at Krankenhaus Nordwest. 2025 Apr 18. ClinicalTrials.gov: Futibatinib in Combination With (Chemo)Immunotherapy in Colorectal Cancer and Other Solid Tumor Entities. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06722183">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06722183</a>	Population
301	NCT07059299	Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH at Krankenhaus Nordwest. 2025 Jul 10. ClinicalTrials.gov: A Phase Ib Trial Evaluating the Safety and Activity of Neoadjuvant Combination of Tislelizumab Plus FLOT for Resectable Esophagogastric Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07059299">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07059299</a>	Population
302	NCT05137886	Institute of Hematology & Blood Diseases Hospital C. 2021 Dez 17. ClinicalTrials.gov: PD-1 Inhibitor Combined With Decitabine Followed by ASCT as Second-line Therapy for Relapsed or Refractory Classic Hodgkin's Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05137886">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05137886</a>	Population
303	NCT06586099	Institute of Hematology & Blood Diseases Hospital C. 2024 Sep 19. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab with Azacitidine in the Treatment of R/R AML. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06586099">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06586099</a>	Population
304	NCT05982522	InxMed (Shanghai) Co. L. 2025 Apr 30. ClinicalTrials.gov: IN10018 Combination Therapy in Previously-treated Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05982522">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05982522</a>	Intervention
305	NCT06030258	InxMed (Shanghai) Co. L. 2025 Apr 30. ClinicalTrials.gov: IN10018 Combination Therapy in Treatment-naïve ES-SCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06030258">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06030258</a>	Intervention
306	NCT04451928	Ismail B. 2021 Mrz 3. ClinicalTrials.gov: Prediction of Preterm Delivery by Serum Ischemia Modified Albumin, Biglycan and Decorin Levels in Women With Threatened Preterm Labour. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04451928">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04451928</a>	Population
307	NCT05152147	Jazz P. 2025 Jul 30. ClinicalTrials.gov: A Study of Zanidatamab in Combination With Chemotherapy Plus or Minus Tislelizumab in Patients With HER2-positive Advanced or Metastatic Gastric and Esophageal Cancers. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05152147">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05152147</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
308	NCT07035860	Ji Y. 2025 Jun 25. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Chemoimmunotherapy and Carbon Ion Radiotherapy in Unresectable Locally Advanced Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07035860">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07035860</a>	Population
309	NCT06379087	Ji Y. 2025 Jul 10. ClinicalTrials.gov: Radiation Therapy Followed by Tislelizumab and Anlotinib Aoadjuvant/Adjuvant Therapy for Stage II-III NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06379087">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06379087</a>	Intervention
310	NCT06868732	Jiangsu Alphamab Biopharmaceuticals Co. L. 2025 Mrz 11. ClinicalTrials.gov: Evaluation of JSKN016 Combination Therapy in Subjects with NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06868732">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06868732</a>	Population
311	NCT05394415	Jiangsu Cancer Institute & Hospital. 2022 Mai 27. ClinicalTrials.gov: Chemoradiation Plus Tislelizumab for Conversion Therapy of Locally Nonresectable ESCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05394415">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05394415</a>	Population
312	NCT05941481	Jiangsu Cancer Institute & Hospital. 2025 Mai 28. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Chemo-hypoRT Plus PD-1 Antibody (Tislelizumab) in Resectable LA-G/GEJ. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05941481">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05941481</a>	Population
313	NCT06353360	Jiangsu Healthy Life Innovation Medical Technology Co. L. 2024 Aug 9. ClinicalTrials.gov: TTFeld in Combination With Temozolomide and Tislelizumab in The Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06353360">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06353360</a>	Population
314	NCT04813107	Jiangsu Yahong Meditech Co. LaA. 2022 Feb 22. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Oral APL-1202 in Combination With Tislelizumab Compared to Tislelizumab Alone as Neoadjuvant Therapy in Patients With Muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04813107">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04813107</a>	Population
315	NCT06259721	Jiangxi Provincial CH. 2024 Mrz 7. ClinicalTrials.gov: Anti-PD1 Monoclonal Antibody Combined With Nimotuzumab and Capecitabine in Patients With First-line Platinum-resistant Recurrent/Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06259721">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06259721</a>	Intervention
316	NCT07030140	Jinbo Y. 2025 Jun 22. ClinicalTrials.gov: Phase II Study of Neoadjuvant Tislelizumab Plus Radiotherapy and GP Chemotherapy for Borderline/Unresectable Hilar Cholangiocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07030140">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07030140</a>	Population
317	NCT07068178	Jing L. 2025 Jul 16. ClinicalTrials.gov: Evaluating the Efficacy of Hyperthermic Intraperitoneal Treatment to Enhance the Sensitivity of Immune Checkpoint Inhibitor in Patients With Advanced Ovarian Cancer: A Single-arm Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07068178">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07068178</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
318	NCT06356597	Jing-yuan Fang MP. 2024 Apr 10. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab With Fruquintinib, Metronidazole, in Mismatch Repair-proficient or Microsatellite Stability, Advanced Colorectal Cancer: a Multicenter, Single Arm, Clinical Trial. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06356597">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06356597</a>	Population
319	NCT05527808	Jun L. 2023 Jun 8. ClinicalTrials.gov: A Single-arm Exploratory Study of Neoadjuvant Therapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05527808">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05527808</a>	Population
320	NCT06258811	Lai-ping Z. 2025 Mrz 13. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Immunochemotherapy for LAOSCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06258811">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06258811</a>	Population
321	NCT06682780	LaNova Medicines Limited. 2025 Mrz 11. ClinicalTrials.gov: A Phase I/II Study of LM-2417 in Subjects With Advanced Solid Tumours. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06682780">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06682780</a>	Intervention
322	NCT04363801	Leap Therapeutics I. 2024 Jan 22. ClinicalTrials.gov: A Study of DKN-01 in Combination With Tislelizumab - <sup>a</sup> Chemotherapy in Patients With Gastric or Gastroesophageal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04363801">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04363801</a>	Population
323	NCT05310383	Lei L. 2022 Apr 11. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab and Radiotherapy for Recurrent Cervical Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05310383">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05310383</a>	Population
324	NCT05604560	Lei Z. 2025 Jul 23. ClinicalTrials.gov: A Neoadjuvant Study of Tislelizumab and SX-682 for Resectable Pancreas Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05604560">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05604560</a>	Population
325	NCT05359406	LI XIN. 2022 Nov 15. ClinicalTrials.gov: A Combination Therapy Including Anti-PD-1 Immunotherapy in Rectal Cancer With Refractory Distal Metastasis. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05359406">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05359406</a>	Population
326	NCT06210334	Li XW. 2024 Feb 20. ClinicalTrials.gov: HAIC Combine Tislelizumab and Lenvatinib in the Treatment of HCC With Type IV (Vp4) Portal Vein Tumor Thrombus (HAI-TL). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06210334">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06210334</a>	Population
327	NCT06764251	Liaoning Cancer Hospital & Institute. 2025 Jan 8. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined with SOX Regimen in the Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer/gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06764251">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06764251</a>	Population
328	NCT06908733	Liaoning Cancer Hospital & Institute. 2025 Apr 3. ClinicalTrials.gov: Integrating Surgery and Radiotherapy Following Tislelizumab-based Conversion Therapy in N3-Stage III NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06908733">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06908733</a>	Population
329	NCT06284746	Lin C. 2024 Feb 29. ClinicalTrials.gov: Tirelizumab Combined With Chemotherapy in the Treatment of HER-2 Negative Locally Advanced Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06284746">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06284746</a>	Population

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
330	NCT06529523	Memorial Sloan Kettering Cancer Center. 2025 Apr 4. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in People With Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06529523">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06529523</a>	Population
331	NCT04663035	Ming Z. 2023 Mrz 22. ClinicalTrials.gov: Ablation Plus Tislelizumab Versus Ablation Alone for Intrahepatic Recurrent Early Stage HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04663035">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04663035</a>	Population
332	NCT07039162	Ming-Yu L. 2025 Jun 26. ClinicalTrials.gov: Study of Tislelizumab Combined With Chemoradiotherapy and Surgery for Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07039162">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07039162</a>	Population
333	NCT06472713	Ming-Yuan C. 2025 Jan 13. ClinicalTrials.gov: Clinical Study of Mitoxantrone Hydrochloride Liposome Combined with PD-1 Blockade in Recurrent or Metastatic NPC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06472713">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06472713</a>	Intervention
334	NCT07070479	Ming-Yuan C. 2025 Jul 17. ClinicalTrials.gov: Combination Therapy for PD-1 Resistant Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma: A Bayesian Adaptive Phase II Trial. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07070479">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07070479</a>	Population
335	NCT06202716	Nanfeng Hospital SMU. 2024 Mrz 25. ClinicalTrials.gov: Cadonilimab Plus CapeOX as First-Line Treatment for Advanced GC/GEJC With High TMEscore. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06202716">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06202716</a>	Population
336	NCT06157996	Nanfeng Hospital SMU. 2025 Mai 30. ClinicalTrials.gov: Lenvatinib Plus Tislelizumab and CapeOX as First-Line Treatment for Advanced GC/GEJC With Positive PD-L1 and Low TMEscore. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06157996">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06157996</a>	Population
337	NCT05516914	Nanjing Leads Biolabs Co. L. 2025 Mai 7. ClinicalTrials.gov: A Phase Ib/II Clinical Trial of LBL-007 Combined With Tislelizumab in the Treatment of Malignant Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05516914">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05516914</a>	Intervention
338	NCT06414915	National Cancer Center. 2024 Mai 16. ClinicalTrials.gov: Surufatinib Combined With Tislelizumab in Advanced Lung Cancer With Neuroendocrine Differentiation. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06414915">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06414915</a>	Intervention
339	NCT06093061	National Cancer Centre. 2025 Mai 11. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab and Metronomic Capecitabine as Maintenance in High-risk Locoregionally-advanced Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06093061">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06093061</a>	Intervention
340	NCT06903273	National Cheng-Kung University Hospital. 2025 Mrz 30. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Tislelizumab, Gemcitabine, Cisplatin and S-1 for Resectable High-risk Cholangiocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06903273">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06903273</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
341	NCT04183088	National Taiwan University Hospital. 2020 Dez 23. ClinicalTrials.gov: Regorafenib Plus Tislelizumab as First-line Systemic Therapy for Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04183088">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04183088</a>	Population
342	NCT06764355	National Taiwan University Hospital. 2025 Jan 8. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Immunochemotherapy and Chemoradiotherapy Followed by Surgery for Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06764355">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06764355</a>	Population
343	NCT05659628	Ningbo N. 2022 Dez 21. ClinicalTrials.gov: CD19 CAR-T Expressing IL-7 and CCL19 Combined With Anti-PD1 in RR-DLBCL. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05659628">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05659628</a>	Population
344	NCT07050056	Northern Jiangsu PH. 2025 Jul 10. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Thoracic Radiotherapy as Neoadjuvant Therapy for Resectable NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07050056">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07050056</a>	Population
345	NCT05809895	Novartis P. 2023 Jul 24. ClinicalTrials.gov: Phase II Study Evaluating the Efficacy and Safety of Ociperlimab in Combination With Tislelizumab and Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Advanced Triple Negative Breast Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05809895">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05809895</a>	Population
346	NCT05791097	Novartis P. 2023 Jul 24. ClinicalTrials.gov: Study of Efficacy and Safety of Ociperlimab in Combination With Tislelizumab and Platinum-based Doublet Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Locally Advanced or Metastatic NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05791097">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05791097</a>	Population
347	NCT04294160	Novartis P. 2024 Nov 14. ClinicalTrials.gov: A Study of Select Drug Combinations in Adult Patients With Advanced/Metastatic BRAF V600 Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04294160">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04294160</a>	Population
348	NCT04952753	Novartis P. 2025 Mrz 26. ClinicalTrials.gov: Study of NIS793 and Other Novel Investigational Combinations With SOC Anti-cancer Therapy for the 2L Treatment of mCRC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04952753">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04952753</a>	Population
349	NCT04261439	Novartis P. 2025 Mai 6. ClinicalTrials.gov: A Phase I/Ib Study of NIZ985 Alone and in Combination With Spartalizumab. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04261439">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04261439</a>	Intervention
350	NCT04699188	Novartis P. 2025 Jun 22. ClinicalTrials.gov: Study of JDQ443 in Patients With Advanced Solid Tumors Harboring the KRAS G12C Mutation. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04699188">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04699188</a>	Intervention
351	NCT05984602	NYU LH. 2025 Apr 15. ClinicalTrials.gov: A Phase IB Study to Determine the Safety and Tolerability of Canakinumab and Tislelizumab in Combination With Nab-Paclitaxel and Gemcitabine in the Neo-adjuvant Treatment of Patients With Pancreatic Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05984602">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05984602</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
352	NCT04771715	Peking Union Medical College Hospital. 2021 Feb 25. ClinicalTrials.gov: Regorafenib Plus Programmed Cell Death-1 (PD-1) Inhibitors in Patients With Advanced Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04771715">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04771715</a>	Population
353	NCT04899427	Peking Union Medical College Hospital. 2021 Mai 24. ClinicalTrials.gov: Phase II Study of Orelabrutinib Combined With PD-1 Inhibitor in Relapsed/Refractory Primary Central Nervous System Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04899427">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04899427</a>	Population
354	NCT05507112	Peking Union Medical College Hospital. 2022 Sep 21. ClinicalTrials.gov: TIME in Immunotherapy Combined With nCRT for Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05507112">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05507112</a>	Population
355	NCT05822453	Peking Union Medical College Hospital. 2023 Apr 20. ClinicalTrials.gov: Gemcitabine Plus S1 and Tislelizumab in the First Line Therapy of Advanced Biliary Tract Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05822453">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05822453</a>	Population
356	NCT06039891	Peking Union Medical College Hospital. 2023 Sep 15. ClinicalTrials.gov: Nimotuzumab Plus Tislelizumab for Recurrent and Metastatic Cervical Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06039891">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06039891</a>	Population
357	NCT06063018	Peking Union Medical College Hospital. 2023 Okt 2. ClinicalTrials.gov: RC48 Combined With Tislelizumab for Second-line Treatment of HER2 Expression in Recurrent Cervical Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06063018">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06063018</a>	Population
358	NCT05842317	Peking Union Medical College Hospital. 2024 Feb 9. ClinicalTrials.gov: Lenvatinib Plus Tislelizumab With or Without TACE in First-line Treatment of Unresectable HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05842317">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05842317</a>	Population
359	NCT06388031	Peking Union Medical College Hospital. 2024 Nov 7. ClinicalTrials.gov: ICI Rechallenge for Advanced NSCLC With Long-Term Response to First-Line ICI. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06388031">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06388031</a>	Population
360	NCT04777162	Peking University. 2021 Mrz 4. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Plus Anlotinib for Immunotherapy Resistant Gastrointestinal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04777162">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04777162</a>	Population
361	NCT04899414	Peking University. 2021 Mai 24. ClinicalTrials.gov: Dexamethasone, Azacytidine, Pegaspargase and Tislelizumab for NK/T Cell Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04899414">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04899414</a>	Population
362	NCT06690476	Peking University. 2024 Nov 15. ClinicalTrials.gov: Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of IPM514 in Patients with Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06690476">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06690476</a>	Population
363	NCT06199232	Peking University. 2024 Dez 4. ClinicalTrials.gov: Targeted Treatment Plus Tislelizumab and HAIC for Advanced CRCLM Failed from Standard Systemic Treatment. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06199232">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06199232</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
364	NCT06541639	Peking University. 2025 Mrz 18. ClinicalTrials.gov: EVM16 Injection As a Single and Combination with Tislelizumab in Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06541639">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06541639</a>	Intervention
365	NCT05104801	Peking University Cancer Hospital & Institute. 2021 Nov 4. ClinicalTrials.gov: Sitravatinib With or Without Tislelizumab in Patients With Unresectable or Metastatic Melanoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05104801">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05104801</a>	Population
366	NCT05877001	Peking University Cancer Hospital & Institute. 2023 Mai 26. ClinicalTrials.gov: The Safety and Efficacy of HAIC+Tislelizumab+Regorafenib in Patients With Colorectal Liver Metastases. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05877001">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05877001</a>	Population
367	NCT05917431	Peking University Cancer Hospital & Institute. 2023 Jun 23. ClinicalTrials.gov: Phase 2 Study of SBRT Plus Tislelizumab and Regorafenib in Unresectable or Oligometastatic HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05917431">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05917431</a>	Population
368	NCT06443671	Peking University Cancer Hospital & Institute. 2024 Jun 5. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Fruquintinib Plus Tislelizumab Combined With mCapeOX Versus CapeOX for Mid-high pMMR/MSS Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06443671">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06443671</a>	Population
369	NCT06211114	Peking University Cancer Hospital & Institute. 2024 Nov 26. ClinicalTrials.gov: Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Immunotherapy With Axitinib in Advanced Collecting Duct Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06211114">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06211114</a>	Population
370	NCT05758116	Peking University Cancer Hospital & Institute. 2024 Nov 26. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Consolidation Therapy After Radiotherapy or Sequential Chemoradiation in Locally Advanced NSCLC Patients. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05758116">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05758116</a>	Population
371	NCT07000617	Peking University Cancer Hospital & Institute. 2025 Jun 3. ClinicalTrials.gov: A Phase II Study of Dexamethasone, Azacitidine, Pegaspargase and Tislelizumab Plus Radiotherapy for Patients With Stage I/II Extranodal NK/T-cell Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07000617">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07000617</a>	Population
372	NCT06969612	Peking University Cancer Hospital & Institute. 2025 Jun 6. ClinicalTrials.gov: A Study on the Efficacy and Safety of Golidocitinib Combined With Tislelizumab and Chemotherapy as First-line Treatment for Advanced NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06969612">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06969612</a>	Population
373	NCT06598761	Peking University First Hospital. 2024 Nov 5. ClinicalTrials.gov: Postoperative Adjuvant Immunotherapy Combined with Radiotherapy Versus Surgery Alone in Locally Advanced UTUC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06598761">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06598761</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
374	NCT06009861	Peking University Hospital of Stomatology. 2025 Jun 6. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Tislelizumab Plus Chemotherapy for Locally Advanced Oral/Oropharyngeal Cancer (NeoSPOT). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06009861">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06009861</a>	Population
375	NCT06692491	Peking University Shenzhen Hospital. 2024 Nov 18. ClinicalTrials.gov: Study of Precision Treatment for Rare Tumours in China Guided by PDO and NGS. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06692491">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06692491</a>	Population
376	NCT06195254	Peking University Third Hospital. 2024 Jan 8. ClinicalTrials.gov: Stereotactic Body Radiotherapy Combined With PD-1 Blockers for Locally Advanced or Locally Recurrent Pancreatic Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06195254">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06195254</a>	Population
377	NCT06022692	Pengyuan L. 2023 Sep 5. ClinicalTrials.gov: Hyperthermia Combined With Immune Checkpoint Inhibitor Therapy for Advanced Gastrointestinal Tumours. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06022692">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06022692</a>	Population
378	NCT06249750	Pengyuan L. 2024 Feb 8. ClinicalTrials.gov: Clinical Application of Near-infrared Whole Body Heat Shock Multimodal Technique in Treatment of Castration-resistant Prostate Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06249750">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06249750</a>	Population
379	NCT03287427	Peter MacCallum Cancer Centre. 2023 Feb 15. ClinicalTrials.gov: MYPHISMO: MYB and PD-1 Immunotherapies Against Multiple Oncologies Trial. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03287427">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03287427</a>	Intervention
380	NCT04985721	Peter MacCallum Cancer Centre. 2023 Mrz 15. ClinicalTrials.gov: A Trial of Pamiparib With Tislelizumab in Patients With Advanced Tumours With Homologous Recombination Repair Defects. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04985721">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04985721</a>	Intervention
381	NCT05431270	Phanes T. 2025 Jan 31. ClinicalTrials.gov: Dose Escalation/Expansion Study of Mavrostobart (PT199), an Anti-CD73 MAb, Administered Alone and in Combination with a PD-1 Inhibitor or Chemotherapy (the MORNINGSTAR Study). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05431270">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05431270</a>	Intervention
382	NCT04666688	PureTech. 2025 Feb 12. ClinicalTrials.gov: LYT-200 Alone and in Combination With Chemotherapy or Tislelizumab in Patients With Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04666688">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04666688</a>	Intervention
383	NCT06205732	Qianfoshan H. 2024 Jan 16. ClinicalTrials.gov: A Retrospective Study on the Treatment of Intermediate and Advanced Liver Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06205732">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06205732</a>	Population
384	NCT06239532	Qilu Hospital of Shandong University. 2024 Nov 21. ClinicalTrials.gov: HAIC Sequential TAE Combined With Tislelizumab and Surufatinib in Unresectable Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06239532">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06239532</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
385	NCT05586061	Qilu Hospital of Shandong University. 2025 Feb 7. ClinicalTrials.gov: First-line Treatment with RC48 Plus Tislelizumab and S-1(RCTS) in Advanced Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05586061">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05586061</a>	Population
386	NCT07089199	Qilu Hospital of Shandong University. 2025 Jul 28. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Anlotinib and Nab-paclitaxel in III Resectable Non-small Cell Lung Cancer(TitAN) : A Prospective, Single-Arm, Phase II Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07089199">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07089199</a>	Population
387	NCT05690945	Qilu Pharmaceutical Co. L. 2025 Apr 30. ClinicalTrials.gov: A Study of QL1706 in Combination With Chemotherapy in PD-L1-Negative Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05690945">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05690945</a>	Population
388	NCT06915389	Qinghai Red CH. 2025 Apr 8. ClinicalTrials.gov: Metabolomic and Lipidomic Analysis Predicts Immunotherapy-related Adverse Events in Gastric Cancer Patients. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06915389">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06915389</a>	Population
389	NCT06303583	Qiu G. 2024 Mrz 12. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Chemoradiotherapy Followed by Sequential Immunotherapy for Thoracic Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06303583">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06303583</a>	Population
390	NCT05878028	Quanli G. 2024 Mai 23. ClinicalTrials.gov: L-TIL Plus Tislelizumab for PD1 Antibody Resistant aNSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05878028">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05878028</a>	Intervention
391	NCT04924413	Quanli G. 2024 Jul 3. ClinicalTrials.gov: L-TIL Plus Tislelizumab as First-line Treatment in Advanced Malignant Melanoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04924413">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04924413</a>	Population
392	NCT06944496	RemeGen Co. L. 2025 Apr 25. ClinicalTrials.gov: A Study of Disitamab Vedotin Combined With Tislelizumab and Chemotherapy Versus Tislelizumab Combined With Chemotherapy in HER2-Low Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06944496">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06944496</a>	Population
393	NCT04672317	RenJi H. 2020 Dez 17. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant PD-1 Monoclonal Antibody Plus Cisplatin-based Chemotherapy in Locally Advanced Upper Tract Urothelial Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04672317">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04672317</a>	Population
394	NCT04922047	RenJi H. 2021 Jun 11. ClinicalTrials.gov: Safety and Efficacy Study of Tislelizumab in Combination With BCG in HR-NMIBC Patients (TACBIN-01). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04922047">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04922047</a>	Population
395	NCT05339581	RenJi H. 2022 Apr 27. ClinicalTrials.gov: IMRT Plus PD-1 Blockade and Lenvatinib for HCC With PVTT (Vp3) Before Liver Transplantation. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05339581">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05339581</a>	Population

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
396	NCT05401279	RenJi H. 2022 Aug 18. ClinicalTrials.gov: Bladder Sparing Treatment of Tislelizumab, Gemcitabine and Cisplatin for Patients With PD-L1 Positive Muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05401279">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05401279</a>	Population
397	NCT05877820	RenJi H. 2023 Aug 31. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Lenvatinib Combined With Tislelizumab in Patients With FHRCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05877820">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05877820</a>	Population
398	NCT05957757	RenJi H. 2023 Aug 31. ClinicalTrials.gov: RC48 Combined With Tislelizumab for Bladder Sparing Treatment in NMIBC With BCG Treatment Failure and HER2 Expression. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05957757">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05957757</a>	Population
399	NCT04672330	RenJi H. 2024 Jan 9. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant PD-1 Monoclonal Antibody in Cisplatin-ineligible High Risk Upper Tract Urothelial Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04672330">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04672330</a>	Population
400	NCT05912816	RenJi H. 2025 Mai 14. ClinicalTrials.gov: Combination of RC48 and Tislelizumab for Renal Preservation in High-risk UTUC Patients. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05912816">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05912816</a>	Population
401	NCT06238752	Renmin Hospital of Wuhan University. 2024 Feb 2. ClinicalTrials.gov: First-line Apatinib Combined With Tislelizumab and Chemotherapy for Advanced GC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06238752">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06238752</a>	Population
402	NCT05919030	Renmin Hospital of Wuhan University. 2024 Nov 14. ClinicalTrials.gov: A Study of Chemoradiation in Combination with Tislelizumab As First Line Treatment in Participants with Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05919030">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05919030</a>	Population
403	NCT04799314	Ruijin H. 2021 Mrz 16. ClinicalTrials.gov: PD-1 Inhibitor Tislelizumab Maintenance Therapy in R/R DLBCL Patients After ASCT. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04799314">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04799314</a>	Population
404	NCT04705129	Ruijin H. 2021 Mrz 30. ClinicalTrials.gov: Zanubrutinib Combined With Tislelizumab in the Treatment of r/r PMBCL and EBV+ DLBCL. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04705129">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04705129</a>	Population
405	NCT04909775	Ruijin H. 2021 Jun 2. ClinicalTrials.gov: Chemotherapy Combined With Tislelizumab as Bladder Sparing Option for Patients With Muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04909775">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04909775</a>	Population
406	NCT05013268	Ruijin H. 2021 Aug 24. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Plus TP as Neoadjuvant Therapy for Local Advanced Cervical Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05013268">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05013268</a>	Population
407	NCT04789434	Ruijin H. 2021 Nov 22. ClinicalTrials.gov: PD-1 Inhibitor Tislelizumab Maintenance Therapy in Newly Diagnosed DLBCL Patients After ASCT. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04789434">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04789434</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
408	NCT05580354	Ruijin H. 2022 Okt 14. ClinicalTrials.gov: Safety and Efficacy of BCG Combined With Tislelizumab for BCG-untreated Patients With High-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05580354">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05580354</a>	Population
409	NCT06122493	Ruijin H. 2023 Nov 8. ClinicalTrials.gov: Optimization of Treatment Strategy for Unresectable cN3 Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06122493">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06122493</a>	Population
410	NCT05675813	Ruijin H. 2024 Jan 8. ClinicalTrials.gov: Genotype-guided Treatment in Newly Diagnosed PTCL. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05675813">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05675813</a>	Population
411	NCT06573398	Ruijin H. 2024 Aug 27. ClinicalTrials.gov: Radiotherapy With Sequential Chemotherapy Combined With PD-1 Inhibitor and Thymalfasin for BRPC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06573398">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06573398</a>	Population
412	NCT06695013	Ruijin H. 2025 Jan 24. ClinicalTrials.gov: Immunobridging/Maintenance Therapy Versus Non-bridging Therapy in CAR-T Therapy for Low-risk R/R B-NHL. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06695013">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06695013</a>	Population
413	NCT06876688	Ruijin H. 2025 Mrz 14. ClinicalTrials.gov: Relma-cel Followed by Tislelizumab for the Treatment of Relapsed/Refractory CNS Large B-Cell Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06876688">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06876688</a>	Population
414	NCT06888037	Ruijin H. 2025 Mrz 21. ClinicalTrials.gov: Fruquintinib Combined With PD-1 Inhibitor as First-line Maintenance Therapy for Advanced Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06888037">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06888037</a>	Population
415	NCT05366829	Rutgers TSUoNJ. 2023 Mai 12. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Consolidation After Liver-Directed Therapy for Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05366829">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05366829</a>	Population
416	NCT04599777	Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University. 2022 Okt 13. ClinicalTrials.gov: TACE Combined With Sorafenib and Tislelizumab for Advanced HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04599777">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04599777</a>	Population
417	NCT05965102	Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University. 2023 Jul 28. ClinicalTrials.gov: Tirellizumab Combined With Chemotherapy Monotherapy for Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05965102">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05965102</a>	Population
418	NCT04770207	Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University. 2024 Aug 21. ClinicalTrials.gov: Intra-tumor Injection of Drug-eluting Microspheres With Multiple Drugs. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04770207">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04770207</a>	Intervention
419	NCT05811793	Second Affiliated Hospital of Nanchang University. 2023 Apr 13. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of SCAI of Bevacizumab Combined With IC of Tislelizumab in the Treatment of Recurrent Glioblastoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05811793">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05811793</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
420	NCT05375734	Second Affiliated Hospital of Nanchang University. 2025 Jun 11. ClinicalTrials.gov: Phase II, Single-arm Exploratory Clinical Study of Tislelizumab Combined With Anlotinib in the Treatment of Advanced Pulmonary Pleomorphic Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05375734">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05375734</a>	Population
421	NCT04815408	Second Affiliated Hospital SoMZU. 2021 Mrz 25. ClinicalTrials.gov: PD-1 Antibody Combined Neoadjuvant Chemotherapy for Ovarian Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04815408">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04815408</a>	Population
422	NCT05409417	Second Affiliated Hospital SoMZU. 2022 Jun 8. ClinicalTrials.gov: Exploratory Study on Combined Conversion Immunotherapy for Liver Metastasis of MSS Type Initial Unresectable Colorectal Cancer Based on Gene Status. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05409417">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05409417</a>	Population
423	NCT04381741	Second Affiliated Hospital SoMZU. 2023 Feb 6. ClinicalTrials.gov: CD19 CAR-T Expressing IL7 and CCL19 Combined With PD1 mAb for Relapsed or Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04381741">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04381741</a>	Population
424	NCT03732664	Second Affiliated Hospital SoMZU. 2023 Mrz 24. ClinicalTrials.gov: ICIs Neoadjuvant Therapy in Resectable Non-Small-Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT03732664">https://clinicaltrials.gov/study/NCT03732664</a>	Intervention
425	NCT05823311	Second Affiliated Hospital SoMZU. 2025 Feb 10. ClinicalTrials.gov: Lenvatinib, Tislelizumab Combined with Gemcitabine and Cisplatin (GPLET) in the Treatment of Advanced Cholangiocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05823311">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05823311</a>	Population
426	NCT05532059	Second Affiliated Hospital SoMZU. 2025 Feb 10. ClinicalTrials.gov: Lenvatinib, Tislelizumab Plus Gemcitabine and Cisplatin (GPLET) in Patients with Advanced Cholangiocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05532059">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05532059</a>	Population
427	NCT06536868	Second Hospital of Shanxi Medical University. 2024 Aug 5. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy and Thoracic Radiotherapy in ES-SCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06536868">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06536868</a>	Intervention
428	NCT04727996	Seoul National University Hospital. 2024 Apr 19. ClinicalTrials.gov: Phase II Study of Sitravatinib in Combination With Tislelizumab in Patients With Advanced Biliary Tract Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04727996">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04727996</a>	Population
429	NCT05253118	Seoul National University Hospital. 2025 Mai 15. ClinicalTrials.gov: Relapsed or Refractory Primary Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL) of the Central Nervous System (CNS). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05253118">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05253118</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
430	NCT05323890	Shandong Cancer Hospital and Institute. 2023 Mrz 14. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Neoadjuvant Radiotherapy and Chemotherapy for Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05323890">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05323890</a>	Population
431	NCT05185531	Shandong Cancer Hospital and Institute. 2024 Jan 5. ClinicalTrials.gov: A Study of Neoadjuvant Tislelizumab With SBRT in Patients With Resectable Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05185531">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05185531</a>	Population
432	NCT06841172	Shandong Cancer Hospital and Institute. 2025 Aug 1. ClinicalTrials.gov: Continuation of First-line Therapy With Radiotherapy Versus Early Switch to Second-line Therapy in Oligoprogressive HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06841172">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06841172</a>	Population
433	NCT06766578	Shandong PH. 2025 Jan 9. ClinicalTrials.gov: Clinical Study of Low-dose Interval Radiotherapy Combined With Tixelizumab and SOX Chemotherapy Neoadjuvant Therapy for Locally Advanced Gastric/Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06766578">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06766578</a>	Population
434	NCT06448169	Shandong University. 2024 Jun 7. ClinicalTrials.gov: Observational Study on the Sensitivity of Neoadjuvant Immunotherapy in Early Triple-Negative Breast Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06448169">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06448169</a>	Population
435	NCT04405674	Shanghai CH. 2021 Nov 22. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy With or Without Bevacizumab in TKI-Resistant EGFR-Mutated Non-squamous NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04405674">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04405674</a>	Intervention
436	NCT06456138	Shanghai CH. 2024 Jun 13. ClinicalTrials.gov: Trametinib Plus Anlotinib Combined With Tislelizumab in KRAS-mutant NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06456138">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06456138</a>	Intervention
437	NCT06469060	Shanghai CH. 2024 Jul 1. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Immunochemotherapy for Adenocarcinoma of the Esophagogastric Junction. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06469060">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06469060</a>	Population
438	NCT06881537	Shanghai CH. 2025 Mrz 18. ClinicalTrials.gov: CapeOX Combined With Bevacizumab Plus Anti-PD1 Antibody as Neoadjuvant Therapy for Locally Recurrent Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06881537">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06881537</a>	Population
439	NCT06866548	Shanghai CH. 2025 Apr 11. ClinicalTrials.gov: Safety and Efficacy Evaluation of Anti IGF-1R Monoclonal Antibody Combined With Anti-PD-1 Monoclonal Antibody in Treatment in Patients With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06866548">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06866548</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
440	NCT06962449	Shanghai CH. 2025 Mai 8. ClinicalTrials.gov: Real-World Assessment of Therapeutic Strategies and Survival Outcomes Following First-Line Tislelizumab Therapy in Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06962449">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06962449</a>	Population
441	NCT06965829	Shanghai CH. 2025 Mai 11. ClinicalTrials.gov: The Effect of Neoadjuvant Chemotherapy Combined With Node Sparing Radiotherapy for cT3N+ EC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06965829">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06965829</a>	Population
442	NCT06659042	Shanghai CH. 2025 Mai 18. ClinicalTrials.gov: Perioperative Tislelizumab for Resectable II-IIIB(N2) KRAS-mutated Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06659042">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06659042</a>	Population
443	NCT05536102	Shanghai General Hospital SJTUSoM. 2023 Mrz 9. ClinicalTrials.gov: The Effectiveness and Safety of XELOX and Tislelizumab + PLD for Resectable Gastric Cancer (LidingStudy). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05536102">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05536102</a>	Population
444	NCT05505877	Shanghai Gopherwood Biotech Co. L. 2022 Aug 18. ClinicalTrials.gov: Phase I/IIa Study of BR790 in Combination With Tislelizumab in Adult Subjects With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05505877">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05505877</a>	Intervention
445	NCT05906524	Shanghai Kanda Biotechnology Co. L. 2024 Jan 10. ClinicalTrials.gov: KD6001 in Combination With Anti-PD-1 Antibody- <sup>a</sup> Bevacizumab in Patients With Advanced HCC and Other Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05906524">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05906524</a>	Intervention
446	NCT04814069	Shanghai Ninth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University. 2021 Mrz 24. ClinicalTrials.gov: A Multicenter Phase II Trial of Post-operative Concurrent Chemoradiotherapy Using Weekly Cisplatin With Tislelizumab for Patients With High-risk Head and Neck Squamous Cell Carcinoma: The POTENTIAL Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04814069">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04814069</a>	Population
447	NCT04542369	Shanghai Pulmonary Hospital SC. 2023 Mai 3. ClinicalTrials.gov: Pilot Study of PD-1inhibitor (Tislelizumab) Plus Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy for Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04542369">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04542369</a>	Population
448	NCT06749886	Shanghai Pulmonary Hospital SC. 2024 Dez 27. ClinicalTrials.gov: An Exploratory Study of Tislelizumab in Combination with Chemotherapy in Immuno-experienced Patients with EGFR/ALK/ROS1-negative Advanced NSCLC in the Second-line Setting. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06749886">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06749886</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
449	NCT06749860	Shanghai Pulmonary Hospital SC. 2024 Dez 27. ClinicalTrials.gov: Disitamab Vedotin in Combination with Tislelizumab and Bevacizumab in a Phase II Clinical Study of Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer with HER2 Mutation/amplification/expression. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06749860">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06749860</a>	Population
450	NCT04850157	Shanghai ZH. 2021 Apr 20. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With IMRT Neoadjuvant Treatment for Resectable Hepatocellular Carcinoma With PVTT. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04850157">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04850157</a>	Population
451	NCT04639284	Shanghai ZH. 2021 Jul 26. ClinicalTrials.gov: Anti-angiogenic Agents Plus Anti-PD-1 Antibodies for uHCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04639284">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04639284</a>	Population
452	NCT05008861	Shanghai ZH. 2021 Aug 17. ClinicalTrials.gov: Gut Microbiota Reconstruction for NSCLC Immunotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05008861">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05008861</a>	Intervention
453	NCT05316246	Shanghai ZH. 2022 Apr 7. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of BV With Tislelizumab for the Treatment of CD30+ Relapsed/Refractory NK/T-cell Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05316246">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05316246</a>	Population
454	NCT04973306	Shanghai ZH. 2022 Jun 30. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Immunotherapy Plus CRT Versus Neoadjuvant CRT for Locally Advanced Resectable ESCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04973306">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04973306</a>	Population
455	NCT05143099	Shanghai ZH. 2023 Mrz 28. ClinicalTrials.gov: Phase II Study of Tislelizumab Combined With Cetuximab and Irinotecan in the Treatment of Recurrent, Refractory mCRC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05143099">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05143099</a>	Population
456	NCT05278351	Shanghai ZH. 2023 Mrz 31. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Plus Cetuximab and Irinotecan vs Third-line Standard-of-care in Refractory mCRC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05278351">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05278351</a>	Population
457	NCT05023109	Shanghai ZH. 2023 Aug 15. ClinicalTrials.gov: GP Chemotherapy in Combination With Anti-PD-1 and Anti-TIGIT in Unresectable Advanced BTC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05023109">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05023109</a>	Population
458	NCT05156788	Shanghai ZH. 2023 Aug 15. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab (Anti PD-1), Lenvatinib and GEMOX Transformation in the Treatment of Potentially Resectable, Locally Advanced Biliary Tract Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05156788">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05156788</a>	Population
459	NCT05807542	Shanghai ZH. 2024 Mai 16. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Immunotherapy Combined With Chemotherapy in Patients With Locally Advanced ESCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05807542">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05807542</a>	Population
460	NCT04799548	Shanghai ZH. 2024 Mai 23. ClinicalTrials.gov: A Phase II Study of TACE Plus PD-1 Antibody in the Locally Advanced Stomach Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04799548">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04799548</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
461	NCT06530784	Shanghai ZH. 2024 Jul 31. ClinicalTrials.gov: Cryoablation Combined With PD-1 Antibody and Bevacizumab for Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06530784">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06530784</a>	Population
462	NCT06728618	Shanghai ZH. 2024 Dez 11. ClinicalTrials.gov: Preoperative Tislelizumab -Cetuximab - Chemotherapy Followed by Salvage Surgery and Adjuvant Tislelizumab -Cetuximab for Resectable, Locally Recurrent Oral and Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06728618">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06728618</a>	Population
463	NCT06468280	Shanghai ZH. 2024 Dez 31. ClinicalTrials.gov: Synergistic Effects of PD-1 Antibody and Chemotherapy Followed by Surgery-centric Local Treatment in Patients with Limited-metastatic Gastric Cancer (ROSETTE). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06468280">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06468280</a>	Population
464	NCT06794073	Shanghai ZH. 2025 Feb 21. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Multimodal Ablation Combined With PD-1 Monoclonal Antibody, Lenvatinib and TACE in the Treatment of Unresectable Primary Hepatocellular Carcinoma: A Single-Arm, Single-Center Clinical Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06794073">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06794073</a>	Population
465	NCT05189730	Sichuan Cancer Hospital and Research Institute. 2022 Feb 25. ClinicalTrials.gov: Selected Chemotherapy Combined Immunotherapy Treated High Risk Patient After NCRT in Resected Locally Advanced ESCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05189730">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05189730</a>	Population
466	NCT05394233	Sichuan Cancer Hospital and Research Institute. 2022 Mai 27. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab +Bevacizumab+pc for Untreated EGFR+ and High PD-L1 Non-squamous NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05394233">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05394233</a>	Intervention
467	NCT05520814	Sichuan Cancer Hospital and Research Institute. 2023 Sep 21. ClinicalTrials.gov: PD-1 Inhibitors Plus Chemoradiotherapy for Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma: an Open-label Single-arm, Phase II Trial. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05520814">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05520814</a>	Intervention
468	NCT07062484	Sichuan Cancer Hospital and Research Institute. 2025 Jul 14. ClinicalTrials.gov: A Real-world Study of the Efficacy and Safety of PD-1 Inhibitors Combined With Chemoradiotherapy in Lung Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07062484">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07062484</a>	Population
469	NCT04914390	Sichuan Provincial PH. 2024 Jan 22. ClinicalTrials.gov: A Phase Gαφ Study of Anlotinib Combined With Tislelizumab and AT in the Neoadjuvant Treatment of Triple-negative Breast Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04914390">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04914390</a>	Population
470	NCT05900921	Sichuan University. 2023 Jun 13. ClinicalTrials.gov: Trilaciclib Prior to Chemotherapy Plus Tislelizumab as 1L Treatment for Advanced Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05900921">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05900921</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
471	NCT06344156	Sichuan University. 2025 Feb 28. ClinicalTrials.gov: Neoantigen Vaccine Plus Anti-PD1 and Chemotherapy as an Adjuvant Therapy for Pancreatic Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06344156">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06344156</a>	Population
472	NCT06349837	Sichuan University. 2025 Mrz 4. ClinicalTrials.gov: Safety and Tolerability of LDRT Plus Concurrent Partial SBRT and Tislelizumab in Patients with Bulky Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06349837">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06349837</a>	Intervention
473	NCT06883552	Sichuan University. 2025 Mrz 19. ClinicalTrials.gov: An Open-label, Single-arm Clinical Study of Stapokibart Injection in Combination with Tislelizumab Injection in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06883552">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06883552</a>	Population
474	NCT06877299	Sichuan University. 2025 Mrz 26. ClinicalTrials.gov: Low-Dose Radiation + SBRT + Tislelizumab Plus Platinum-based Chemotherapy in Stage IIA-IIIIB Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06877299">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06877299</a>	Population
475	NCT06446726	Sichuan University. 2025 Jun 6. ClinicalTrials.gov: Low-dose Radiation Combined With Neoadjuvant Immunochemotherapy for Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06446726">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06446726</a>	Population
476	NCT07067450	Sichuan University. 2025 Jul 16. ClinicalTrials.gov: Adjuvant Immunotherapy for Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07067450">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07067450</a>	Population
477	NCT05972655	Sir Run Run Shaw Hospital. 2025 Jan 9. ClinicalTrials.gov: Nodes-sparing Short-course Radiation Combined With CAPOX and Tislelizumab for MSS Middle and Low Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05972655">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05972655</a>	Population
478	NCT06507371	Sir Run Run Shaw Hospital. 2025 Jun 26. ClinicalTrials.gov: Node-sparing Short-Course Radiation Combined With CAPOX and Tislelizumab for MSS Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06507371">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06507371</a>	Population
479	NCT06871527	Sixth Affiliated Hospital SYU. 2025 Mrz 12. ClinicalTrials.gov: Fruquintinib Combined With PD-1 Inhibitor and FOLFOX as First-Line Treatment For Advanced Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06871527">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06871527</a>	Population
480	NCT04802876	SOLTI Breast Cancer Research Group. 2025 Mrz 21. ClinicalTrials.gov: Efficacy of Tislelizumab and Spartalizumab Across Multiple Cancer-types in Patients with PD1-high MRNA Expressing Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04802876">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04802876</a>	Intervention
481	NCT05207709	SOLTI Breast Cancer Research Group. 2025 Apr 29. ClinicalTrials.gov: Ribociclib vs. Palbociclib in Patients With Advanced Breast Cancer Within the HER2-Enriched Intrinsic Subtype. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05207709">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05207709</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
482	NCT05277675	Southwest Hospital C. 2022 Mrz 14. ClinicalTrials.gov: Radiofrequency Ablation Plus Systematic Neoadjuvant Therapy for Recurrent Hepatocellular Carcinoma (RANT Study). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05277675">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05277675</a>	Population
483	NCT06682182	Southwest Hospital C. 2024 Nov 12. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined with SOX and Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy (HIPEC) for Gastric Cancer with Peritoneal Metastasis: a Prospective Cohort Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06682182">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06682182</a>	Population
484	NCT06760858	Southwest Hospital C. 2025 Jan 7. ClinicalTrials.gov: A Prospective Cohort Study on the Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06760858">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06760858</a>	Population
485	NCT05502250	Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland. 2024 Aug 19. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab, Gemcitabine and Cisplatin for R/R Hodgkin Lymphoma Followed by Tislelizumab Consolidation in Patients in Metabolic Complete Remission. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05502250">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05502250</a>	Population
486	NCT05546619	Sulai L. 2022 Sep 21. ClinicalTrials.gov: Research on Effectiveness and Safety of the Treatment, Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy Combined With Tislelizumab and Targeted Therapy, That is Used for High-risk Hepatocellular Carcinoma After R0 Resection. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05546619">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05546619</a>	Population
487	NCT04501523	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2023 Feb 21. ClinicalTrials.gov: A Prospective, Phase II Trial Using ctDNA to Initiate Post-operation Boost Therapy After NAC in TNBC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04501523">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04501523</a>	Population
488	NCT05941338	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2023 Jul 12. ClinicalTrials.gov: Tirelizumab in Combination With Carboplatin and Albumin-binding Paclitaxel for Neoadjuvant Therapy in HNSCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05941338">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05941338</a>	Population
489	NCT06130332	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2023 Nov 14. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Tirellizumab Combined With Chemotherapy for Early Oral Squamous Cell Carcinoma(HNC-SYSU-004). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06130332">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06130332</a>	Population
490	NCT06366945	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2024 Apr 16. ClinicalTrials.gov: Tirelizumab in Combination With Carboplatin and Polymeric Micellar Paclitaxel for Neoadjuvant Therapy in cN+ HNSCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06366945">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06366945</a>	Population
491	NCT06323369	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2024 Mai 17. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy Followed by Surgery Versus Up-front Surgery in Resectable Clinically Node-negative Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06323369">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06323369</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
492	NCT05582265	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2024 Mai 17. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy Followed by Surgery Versus Up-front Surgery in Resectable Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (REDUCTION-I). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05582265">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05582265</a>	Population
493	NCT05724329	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2024 Sep 19. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Tislelizumab in Combination With Dasatinib and Quercetin in Resectable HNSCC (COIS-01). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05724329">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05724329</a>	Population
494	NCT05475613	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2024 Nov 29. ClinicalTrials.gov: Downstaging Protocol Containing Immunotherapy for HCC Beyond the Milan Criteria Before Liver Transplantation. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05475613">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05475613</a>	Population
495	NCT06364904	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2025 Feb 21. ClinicalTrials.gov: A Clinical Trial to Determine the Safety and Efficacy of the Combination of Tislelizumab With Cisplatin and Gemcitabine, With or Without Trilaciclib for Patients With Untreated Unresectable and Metastatic Urothelial Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06364904">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06364904</a>	Population
496	NCT06818097	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2025 Mai 20. ClinicalTrials.gov: Efficacy of Target - Immunotherapy and XELOX Chemotherapy for Advanced HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06818097">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06818097</a>	Population
497	NCT06364956	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2025 Aug 11. ClinicalTrials.gov: Clinical Trail of Neoadjuvant of Tislelizumab Combined With Palbociclib in Patients With Platinum-refractory Bladder Urothelial Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06364956">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06364956</a>	Population
498	NCT04843267	Sun Yat-sen University. 2021 Apr 13. ClinicalTrials.gov: A Multi-center, Non-randomized, Open-label Phase II Clinical Study on the Treatment of Newly Diagnosed Advanced Hodgkin's Lymphoma With PD-1 Antibody (Tislelizumab) Combined With AVD Regimen (Doxorubicin, Vindesine, Dacarbazine) Under the Guidance of PET/CT. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04843267">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04843267</a>	Population
499	NCT04989855	Sun Yat-sen University. 2021 Aug 4. ClinicalTrials.gov: Fruquintinib Plus PD-1 Antibody in pMMR / MSS Locally Advanced Rectal Cancer (LARC) With High Immune Score. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04989855">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04989855</a>	Population
500	NCT05207904	Sun Yat-sen University. 2022 Jan 26. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Plus Chemotherapy as First-Line Treatment for Advanced Squamous NSCLC With Brain Metastases. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05207904">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05207904</a>	Population

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
501	NCT05342792	Sun Yat-sen University. 2022 Apr 25. ClinicalTrials.gov: Metronomic Capecitabine With or Without PD-1 Antibody as Adjuvant Therapy in High-risk Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05342792">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05342792</a>	Population
502	NCT05573282	Sun Yat-sen University. 2022 Okt 18. ClinicalTrials.gov: Observation Study of Sequential Regorafenib Plus ICIs After HAIC for Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05573282">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05573282</a>	Population
503	NCT04652440	Sun Yat-sen University. 2023 Apr 19. ClinicalTrials.gov: Ablation Combined With PD-1 in HCC: Phase II Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04652440">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04652440</a>	Intervention
504	NCT05847764	Sun Yat-sen University. 2023 Mai 8. ClinicalTrials.gov: Disitamab Vedotin Combined Therapy for Locally Advanced or Metastatic NSCLC Patients With HER2 Alterations. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05847764">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05847764</a>	Population
505	NCT04507217	Sun Yat-sen University. 2023 Mai 25. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Pemetrexed/ Carboplatin in Patients With Brain Metastases of Non-squamous NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04507217">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04507217</a>	Population
506	NCT05578287	Sun Yat-sen University. 2023 Dez 7. ClinicalTrials.gov: RC48 Plus Tislelizumab, Low-dose Capecitabine and Celecoxib for HER2-positive Metastatic Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05578287">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05578287</a>	Population
507	NCT06262581	Sun Yat-sen University. 2024 Feb 16. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Tisleizumab(BGB-A317) for dMMR/MSI-H Non-late Stage CRC Patients Before Surgery. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06262581">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06262581</a>	Population
508	NCT04627012	Sun Yat-sen University. 2024 Mrz 6. ClinicalTrials.gov: Lenvatinib Combined Anti-PD1 Antibody for the Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04627012">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04627012</a>	Population
509	NCT06323382	Sun Yat-sen University. 2024 Mrz 21. ClinicalTrials.gov: Locoregional Therapy Combined With Bevacizumab and PD1/L1 Inhibitor in Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06323382">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06323382</a>	Population
510	NCT05211232	Sun Yat-sen University. 2024 Apr 18. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant and Adjuvant Tislelizumab for Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05211232">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05211232</a>	Population
511	NCT06451211	Sun Yat-sen University. 2024 Jun 11. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Immunotherapy Plus Chemotherapy in Borrmann Type 4 and Large Type 3 Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06451211">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06451211</a>	Population
512	NCT06467799	Sun Yat-sen University. 2024 Jun 21. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant HAIC and PD-1 Plus Adjuvant PD-1 for High-risk Recurrent HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06467799">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06467799</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
513	NCT05690035	Sun Yat-sen University. 2024 Jul 9. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Fruquintinib for Metastatic pMMR/MSS Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05690035">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05690035</a>	Population
514	NCT06550921	Sun Yat-sen University. 2024 Aug 13. ClinicalTrials.gov: Ablation of Oligometastasis Combined With Lenvatinib and PD-1 Inhibitor for Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06550921">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06550921</a>	Population
515	NCT06139419	Sun Yat-sen University. 2024 Sep 5. ClinicalTrials.gov: The Impact of Thymosin $\alpha$ -1 on the Efficacy of Concurrent Chemoradiotherapy Followed by Immunotherapy Consolidation for Locally Advanced NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06139419">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06139419</a>	Population
516	NCT06614231	Sun Yat-sen University. 2024 Sep 26. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Tislelizumab Combined with Chemotherapy for Initially Unresectable Stage IIIA/N2 Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06614231">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06614231</a>	Population
517	NCT05468242	Sun Yat-sen University. 2024 Okt 30. ClinicalTrials.gov: Study of Tislelizumab for Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Following Neoadjuvant Chemotherapy Plus Tislelizumab $\pm$ Bevacizumab and Definitive Concurrent Chemoradiation Therapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05468242">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05468242</a>	Population
518	NCT06520683	Sun Yat-sen University. 2024 Nov 7. ClinicalTrials.gov: Adjuvant PD-1 Blockade for High-risk Stage-II DMMR/MSI-H Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06520683">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06520683</a>	Population
519	NCT05520619	Sun Yat-sen University. 2024 Nov 18. ClinicalTrials.gov: Combination of Tislelizumab and Chemoradiotherapy in Esophageal Cancer (EC-CRT-002). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05520619">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05520619</a>	Population
520	NCT06644430	Sun Yat-sen University. 2024 Dez 3. ClinicalTrials.gov: Ablation of Pulmonary Oligometastasis Combined With System for Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06644430">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06644430</a>	Population
521	NCT04562311	Sun Yat-sen University. 2024 Dez 4. ClinicalTrials.gov: Chidamide With Immunotherapy for Patients With Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04562311">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04562311</a>	Population
522	NCT06740370	Sun Yat-sen University. 2024 Dez 18. ClinicalTrials.gov: TACE Combined With Lenvatinib and PD-1 Inhibitor for Ruptured Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06740370">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06740370</a>	Population
523	NCT04615143	Sun Yat-sen University. 2025 Jan 9. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab or Tislelizumab Combined With Lenvatinib Neo-adjuvant Treatment for Resectable RHCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04615143">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04615143</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
524	NCT06622031	Sun Yat-sen University. 2025 Jan 13. ClinicalTrials.gov: TIPS Combined With Lenvatinib and PD-1 Inhibitor for Advanced HCC With Main Trunk PVTT. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06622031">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06622031</a>	Population
525	NCT06333561	Sun Yat-sen University. 2025 Feb 6. ClinicalTrials.gov: HAIC Combined With Lenvatinib and PD-1 Inhibitor in Infiltrative Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06333561">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06333561</a>	Population
526	NCT05464433	Sun Yat-sen University. 2025 Mrz 13. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined with Mitoxantrone Hydrochloride Liposome in Extranodal Natural Killer/T Cell Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05464433">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05464433</a>	Population
527	NCT06673693	Sun Yat-sen University. 2025 Apr 16. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With SBRT for the Treatment of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06673693">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06673693</a>	Population
528	NCT06977074	Sun Yat-sen University. 2025 Mai 23. ClinicalTrials.gov: PROPHET Study: ctDNA-Guided Personalized Induction Immunochemotherapy for NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06977074">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06977074</a>	Population
529	NCT05319574	Sun Yat-sen University. 2025 Jun 12. ClinicalTrials.gov: SBRT Followed by Neoadjuvant Immunochemotherapy in Resectable Stage II to III Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05319574">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05319574</a>	Intervention
530	NCT04833257	Sun Yat-sen University. 2025 Jul 8. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Therapy of GP Chemotherapy Combined With Tislelizumab in Locoregionally Advanced NPC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04833257">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04833257</a>	Population
531	NCT06734702	Sun Yat-sen University. 2025 Jul 24. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Immunotherapy Plus Chemotherapy Followed by Concurrent Chemoradiotherapy and Consolidative Immunotherapy for Locally Advanced Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06734702">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06734702</a>	Population
532	NCT07086456	Sun Yat-sen University. 2025 Jul 25. ClinicalTrials.gov: Combination of Concurrent Chemoradiotherapy With Surufatinib and Tislelizumab in Patients With Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07086456">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07086456</a>	Population
533	NCT07099547	Suzhou Zelgen Biopharmaceuticals Co. L. 2025 Aug 1. ClinicalTrials.gov: Study of ZG005 in Combination With Platinum-Based Chemotherapy in Participants With Advanced Biliary Tract Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07099547">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07099547</a>	Population
534	NCT06475755	Tang-Du H. 2024 Jun 26. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant/Adjuvant Tislelizumab Combined With Anlotinib and Platinum Doublet Chemotherapy With Resectable NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06475755">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06475755</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
535	NCT06497010	The Affiliated Hospital Of Guizhou Medical University. 2025 Mai 1. ClinicalTrials.gov: An Exploratory Study of Individualized Neo-antigen mRNA Cancer Vaccine InnoPCV in Advanced Solid Tumor Treatment. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06497010">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06497010</a>	Studientyp
536	NCT06357598	The Affiliated Hospital of Qingdao University. 2024 Apr 10. ClinicalTrials.gov: Preoperative Neoadjuvant Immunotherapy Combined With Chemotherapy for Stage G $\alpha$ ≤ Unresectable Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06357598">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06357598</a>	Population
537	NCT06647680	The Affiliated Hospital of Qingdao University. 2024 Okt 18. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Chemotherapy and PD-1 Inhibitor for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06647680">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06647680</a>	Population
538	NCT07058103	The Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University. 2025 Jul 10. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab , Cyclophosphamide, Mitoxantrone Liposomes, Chidamide, and Prednisone in the Treatment of R/R AITL. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07058103">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07058103</a>	Population
539	NCT05634564	The Affiliated Nanjing Drum Tower Hospital of Nanjing University Medical School. 2022 Dez 5. ClinicalTrials.gov: Concurrent Chemoradiotherapy Combined With Immunotherapy in Patients With Potentially Resectable Pancreatic Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05634564">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05634564</a>	Population
540	NCT05687357	The Affiliated Nanjing Drum Tower Hospital of Nanjing University Medical School. 2023 Apr 19. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination With Pre-operative CRT Versus SOC for Locally Advanced G/GEJ Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05687357">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05687357</a>	Population
541	NCT05758389	The Affiliated Nanjing Drum Tower Hospital of Nanjing University Medical School. 2024 Jan 23. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined APF Chemotherapy in the Treatment of Locally Advanced Head and Neck Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05758389">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05758389</a>	Population
542	NCT05247996	The Central Hospital of Lishui City. 2022 Feb 21. ClinicalTrials.gov: TACE Combined With 'Target Immune' Therapy for First-line Treatment in the Treatment of Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05247996">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05247996</a>	Population
543	NCT06356675	The First Affiliated Hospital GUoTCM. 2024 Apr 10. ClinicalTrials.gov: A Single-arm Pilot Study of Tislelizumab Combined With Anlotinib in Patients With Advanced NSCLC With Driver-negative After Progression to Immunotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06356675">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06356675</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
544	NCT06253598	The First Affiliated Hospital of Bengbu Medical University. 2024 Mrz 7. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Intratumoral Injection of Recombinant Human Adenovirus Type 5 Combined With Tislelizumab and Lenvatinib in the Treatment of Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06253598">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06253598</a>	Population
545	NCT06356701	The First Affiliated Hospital of Dalian Medical University. 2024 Apr 10. ClinicalTrials.gov: Tumor Nutritional Therapy in the First-line Treatment of Stage IV NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06356701">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06356701</a>	Intervention
546	NCT04539444	The First Affiliated Hospital of Soochow University. 2021 Aug 2. ClinicalTrials.gov: A Study of CD19/22 CART Cells Combined With PD-1 Inhibitor in Relapsed/Refractory B-cell Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04539444">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04539444</a>	Population
547	NCT06387056	The First Affiliated Hospital of Xiamen University. 2024 Apr 26. ClinicalTrials.gov: Genomic Biomarker-guided Neoadjuvant Therapy for Prostate Cancer (SEGNO). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06387056">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06387056</a>	Population
548	NCT07019181	The First Affiliated Hospital of Xiamen University. 2025 Jun 13. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy for the Perioperative Treatment of Esophageal Squamous Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07019181">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07019181</a>	Population
549	NCT06676722	The First Affiliated Hospital of Xiamen University. 2025 Jul 1. ClinicalTrials.gov: SBRT Combined With Nimotuzumab and Tislelizumab for Oligoprogressive Recurrent/Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma After Failure of Immunotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06676722">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06676722</a>	Intervention
550	NCT05547828	The First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical College. 2022 Sep 21. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Tislelizumab and Nab-paclitaxel Combined With Low-dose Radiotherapy in Patients With Stage IVb Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05547828">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05547828</a>	Population
551	NCT05231850	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2022 Feb 9. ClinicalTrials.gov: A Phase II Study of Tislelizumab as Adjuvant Therapy for Patients With Stage $G_{\alpha\phi}$ and Stage $G_{\alpha\leq}$ Colon Cancer and dMMR/MSI. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05231850">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05231850</a>	Population
552	NCT05350917	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2022 Mai 17. ClinicalTrials.gov: Study of Tislelizumab Combined With DisitamabVedotin and Pyrotinib Maleate in HER2-positive or Mutated Advanced Colorectal Cancer Who Failed Standard Therapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05350917">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05350917</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
553	NCT05286957	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2023 Mrz 17. ClinicalTrials.gov: MRD-guided Adjuvant Tislelizumab and Chemotherapy in Resected Stage IIA-III B NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05286957">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05286957</a>	Intervention
554	NCT04819971	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2023 Apr 25. ClinicalTrials.gov: Study of Perioperative Chemotherapy Combined With Tislelizumab and Trastuzumab in the Treatment of GC/EGC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04819971">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04819971</a>	Population
555	NCT05841134	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2023 Mai 9. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy (CAPOX) in the Perioperative Treatment of MSI-H/dMMR Stage II or III Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05841134">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05841134</a>	Population
556	NCT05058560	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2025 Mrz 13. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Addition to BACE in Patients with NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05058560">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05058560</a>	Intervention
557	NCT06896422	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2025 Aug 7. ClinicalTrials.gov: Randomized Trial of Glutathione With Anti-PD-1 and Chemotherapy in Advanced NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06896422">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06896422</a>	Population
558	NCT05291052	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2022 Mrz 22. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Lenvatinib and XELOX Regimen (Oxaliplatin Combined With Capecitabine) in the First-line Treatment of Advanced and Unresectable Biliary Tract Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05291052">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05291052</a>	Population
559	NCT05469061	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2022 Jul 21. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination With Chemotherapy for Conversion Therapy of Locally Nonresectable ESCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05469061">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05469061</a>	Population
560	NCT05493683	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2022 Okt 21. ClinicalTrials.gov: Disitamab Vedotin Combined With Tislelizumab in Advanced HER2 Positive Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05493683">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05493683</a>	Population
561	NCT06394791	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2024 Mai 1. ClinicalTrials.gov: Evaluation of The Efficacy And Safety of PD-1 + IL-2 Combined With Capox Treatment After Loop Colostomy Surgery in Left-sided Colorectal Cancer Patients Complicating Acute Obstruction. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06394791">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06394791</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
562	NCT06504875	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2024 Jul 17. ClinicalTrials.gov: Application of PD-1 Monoclonal Antibody in Combination With IL-2 and CapeOX in Organ Preservation Therapy for Ultra-Low Localized Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06504875">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06504875</a>	Population
563	NCT06504901	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2024 Jul 17. ClinicalTrials.gov: Evaluation of Efficacy and Safety of PD-1 Monoclonal Antibody in Combination With rhG-CSF, IL-2, and CapeOX in Initially Resectable Synchronous Colorectal Liver Metastases. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06504901">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06504901</a>	Population
564	NCT06696742	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2024 Nov 20. ClinicalTrials.gov: PD1 Inhibitors Combined With Clostridium Butyricum for Urothelial Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06696742">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06696742</a>	Population
565	NCT06835179	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Feb 19. ClinicalTrials.gov: SBRT Combined With CAPEOX, Bevacizumab, and PD-1 Inhibitor for the Treatment of RAS-Mutant, MSS-Type, Unresectable Metastatic Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06835179">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06835179</a>	Population
566	NCT06838910	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Feb 21. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Anlotinib as Second-line Therapy in Thymoma and Thymic Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06838910">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06838910</a>	Population
567	NCT06884670	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Mrz 19. ClinicalTrials.gov: Assessment of Efficacy and Safety of PD-1 Monoclonal Antibody Combined With IL-2 and CapeOX in Neoadjuvant Therapy for Locally Advanced Rectal Cancer Prior to Surgery: A Prospective, Multi-center, Randomized Controlled Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06884670">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06884670</a>	Population
568	NCT04866836	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Mrz 21. ClinicalTrials.gov: A Study of Tislelizumab Combined With Radiotherapy as the Second-line Treatment of Advanced Biliary Malignant Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04866836">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04866836</a>	Population
569	NCT04963088	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Jun 26. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Anlotinib and Chemotherapy (XELOX) in the Treatment of Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma (TALENT). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04963088">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04963088</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
570	NCT06977828	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Jun 29. ClinicalTrials.gov: A Prospective, Single-arm, Phase II Clinical Study of Tislelizumab Combined With Anlotinib and Platinum-based Doublet Perioperative Therapy for Resectable Stage II-III B Driver Gene-negative NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06977828">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06977828</a>	Population
571	NCT06939439	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Jul 1. ClinicalTrials.gov: Using ctDNA to Guide Treatment Decisions for Stage III Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06939439">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06939439</a>	Population
572	NCT04570410	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Aug 5. ClinicalTrials.gov: Primary Excision Combined With Preoperative Neoadjuvant and Adjuvant Therapy for Oligometastasis of Urothelial Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04570410">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04570410</a>	Population
573	NCT04906044	The First Hospital of Jilin University. 2023 Nov 18. ClinicalTrials.gov: Total Neoadjuvant Treatment Plus PD-1 in Mid-Low Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04906044">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04906044</a>	Population
574	NCT06581497	The First People's Hospital of Neijiang. 2025 Jan 7. ClinicalTrials.gov: ICIs with and Without MWA in Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06581497">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06581497</a>	Population
575	NCT05420584	The Fourth Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine. 2023 Mai 11. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Arterial Embolization Chemotherapy Combined PD-1 Inhibitor for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05420584">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05420584</a>	Population
576	NCT05978102	The Fourth Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine. 2025 Jul 23. ClinicalTrials.gov: A Dose Escalation and Dose Expansion Clinical Study of STI-7349 in Subjects With Advanced Solid Tumors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05978102">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05978102</a>	Intervention
577	NCT05957016	Third Military Medical University. 2023 Aug 23. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant CIETAI With Concurrent Chemoradiotherapy in Local Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05957016">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05957016</a>	Population
578	NCT07080437	Three Gorges Hospital of Chongqing University. 2025 Jul 23. ClinicalTrials.gov: An Observational Study on the Safety and Efficacy of Immunotherapy Combined With Concurrent Chemoradiotherapy in Elderly Patients With Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07080437">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07080437</a>	Population
579	NCT04834986	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2021 Apr 8. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Lenvatinib for Perioperative Treatment of Resectable Primary Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04834986">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04834986</a>	Population

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
580	NCT04969029	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2021 Jul 20. ClinicalTrials.gov: Immunotherapy Versus Chemotherapy as Adjuvant Therapy for Colon Cancer With MSI-H or POLE/ POLD1 Mutations. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04969029">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04969029</a>	Population
581	NCT05392686	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Mai 26. ClinicalTrials.gov: PD1 and PARP for Maintenance Therapy in NSLLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05392686">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05392686</a>	Intervention
582	NCT05449483	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Jul 8. ClinicalTrials.gov: Conversion of Tislelizumab Combined With Chemotherapy in Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05449483">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05449483</a>	Population
583	NCT05273814	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Jul 13. ClinicalTrials.gov: Study of Chemotherapy and PD-1 Inhibitor Combination With Anti-angiogenesis to Treat Elderly Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05273814">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05273814</a>	Intervention
584	NCT05519410	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Aug 29. ClinicalTrials.gov: Sintilimab Combined With Lenvatinib Versus HAIC for Perioperative Treatment of Resectable Primary Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05519410">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05519410</a>	Population
585	NCT05036798	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Sep 7. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab+Lenvatinib+Gemox Regimen for Potentially Resectable Locally Advanced Malignant Tumors of Biliary System. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05036798">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05036798</a>	Population
586	NCT05595590	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Okt 27. ClinicalTrials.gov: Radiotherapy With Tislelizumab in Patients With Recurrent Head & Neck Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05595590">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05595590</a>	Population
587	NCT05620498	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Nov 17. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Lenvatinib and GEMOX Versus Tislelizumab Combined With GEMOX in Conversion Therapy of ICC and GBC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05620498">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05620498</a>	Population
588	NCT05807776	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2023 Apr 11. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Monotherapy or Combined With Lenvatinib as Neoadjuvant Therapy for Resectable Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05807776">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05807776</a>	Population
589	NCT06061146	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2023 Dez 26. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Plus Concurrent Chemoradiation in Older With ESCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06061146">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06061146</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
590	NCT06560528	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2024 Aug 19. ClinicalTrials.gov: Disitamab Vedotin Combined With Tislelizumab and Capecitabine in the Perioperative Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer With HER2 Overexpression. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06560528">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06560528</a>	Population
591	NCT06702566	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2024 Nov 25. ClinicalTrials.gov: The Effect of Serum Ferritin in irAE. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06702566">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06702566</a>	Studientyp
592	NCT06704620	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2024 Dez 16. ClinicalTrials.gov: Study of Tislelizumab and Platinum-based Chemotherapy Combination With H1 Receptor Antagonist (Diphenhydramine) Advanced and Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06704620">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06704620</a>	Population
593	NCT06939127	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2025 Apr 22. ClinicalTrials.gov: Cryoablation Combined With Tislelizumab and Chemotherapy as Neoadjuvant and Adjuvant Therapy in Resectable Stage II-IIIb NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06939127">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06939127</a>	Population
594	NCT07031700	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2025 Jun 22. ClinicalTrials.gov: A Multicenter, Single-Arm, Open-Label, Phase II Trial of Mosunetuzumab in Combination With Tislelizumab for r/r FL. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07031700">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07031700</a>	Population
595	NCT07078305	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2025 Jul 22. ClinicalTrials.gov: Comparing the Combination of Trastuzumab and Regorafenib With Regorafenib Monotherapy for Advanced Hepatocellular Carcinoma After First-line Treatment. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07078305">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07078305</a>	Population
596	NCT04730232	Tianjin Medical University Second Hospital. 2021 Okt 29. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Nab-Paclitaxel for High-Risk Non-Muscle-Invasive Urothelial Bladder Carcinoma Which is Not Completely Resectable. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04730232">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04730232</a>	Population
597	NCT05328336	Tianjin Medical University Second Hospital. 2022 Jun 13. ClinicalTrials.gov: Perioperative Tislelizumab Combined With Nab-Paclitaxel for Muscle-invasive Urothelial Bladder Cancer: A Multicenter Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05328336">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05328336</a>	Population
598	NCT05418309	Tianjin Medical University Second Hospital. 2022 Jun 14. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Nab-Paclitaxel for High-Risk Non-Muscle-Invasive Urothelial Bladder Carcinoma Which is Not Completely Resectable: a Multi-center Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05418309">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05418309</a>	Population
599	NCT05485883	Tianjin Medical University Second Hospital. 2022 Aug 8. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Plus Lenvatinib in Stage III-IV RCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05485883">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05485883</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
600	NCT05495724	Tianjin Medical University Second Hospital. 2022 Aug 10. ClinicalTrials.gov: Disitamab Vedotin Combined With Tislelizumab for Her2 Overexpressing High-Risk Non-Muscle-Invasive Urothelial Bladder Carcinoma Which is Not Completely Resectable. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05495724">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05495724</a>	Population
601	NCT04730219	Tianjin Medical University Second Hospital. 2022 Nov 30. ClinicalTrials.gov: Perioperative Tislelizumab Combined With Nab-Paclitaxel for Muscle-invasive Urothelial Bladder Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04730219">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04730219</a>	Population
602	NCT05837806	Tianjin Medical University Second Hospital. 2025 Jul 11. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination With Disitamab-vedotin as Neoadjuvant Therapy for HER2-positive High-risk Upper Tract Urothelial Carcinoma (UTUC). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05837806">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05837806</a>	Population
603	NCT05717738	Tongji H. 2024 Jun 13. ClinicalTrials.gov: Combined TACE, TKI/Anti-VEGF and ICIs as Conversion Therapy for Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05717738">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05717738</a>	Population
604	NCT05044871	Tongji H. 2025 Jun 8. ClinicalTrials.gov: Biomarker-driven Targeted Therapy in Patients With Recurrent Platinum-resistant Epithelial Ovarian Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05044871">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05044871</a>	Population
605	NCT05582031	Translational Research iO. 2023 Jun 7. ClinicalTrials.gov: Regorafenib With Tislelizumab in Patients With Selected Mismatch Repair-Proficient/Microsatellite Stable Cancers. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05582031">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05582031</a>	Intervention
606	NCT05622071	UNICANCER. 2024 Okt 1. ClinicalTrials.gov: Testing Immunotherapy for Patients With Liver Cancer and Moderately Altered Liver Functions. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05622071">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05622071</a>	Population
607	NCT04890392	Union Hospital TMCHUoSaT. 2021 Aug 12. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With S-1 Plus Oxaliplatin as a Neoadjuvant Treatment in Patients With GC/GEJC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04890392">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04890392</a>	Population
608	NCT05861635	Union Hospital TMCHUoSaT. 2023 Mai 17. ClinicalTrials.gov: The Study of Vidicizumab Combined With Tirelizumab in the Treatment of Breast Cancer With Low HER2 Expression. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05861635">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05861635</a>	Population
609	NCT06134193	Union Hospital TMCHUoSaT. 2023 Nov 18. ClinicalTrials.gov: Combination Therapy of HAIC, Surufatinib and Tislelizumab for Unresectable or Metastatic Biliary Tract Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06134193">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06134193</a>	Population
610	NCT04776590	Union Hospital TMCHUoSaT. 2024 Apr 12. ClinicalTrials.gov: Chemoradiotherapy Plus Immunotherapy Followed by Surgery for Esophageal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04776590">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04776590</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
611	NCT06826079	Union Hospital TMCHUoSAT. 2025 Feb 18. ClinicalTrials.gov: Safety and Efficacy Study of Sorbitol with Neoadjuvant Chemotherapy Combined with Tislelizumab (PD-1 Inhibitor) in Patients with Locally Advanced Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06826079">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06826079</a>	Population
612	NCT06685887	Union Hospital TMCHUoSAT. 2025 Apr 11. ClinicalTrials.gov: A Clinical Study Evaluating the Efficacy of Systemic Chemotherapy and Immune Checkpoint Inhibitors Combined With Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy in the Treatment of Gastric Cancer Patients With Peritoneal Metastasis. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06685887">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06685887</a>	Population
613	NCT05627115	University College L. 2023 Nov 29. ClinicalTrials.gov: Response Adapted Incorporation of Tislelizumab Into the Front-line Treatment of Older Patients With Hodgkin LYmphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05627115">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05627115</a>	Population
614	NCT06167785	University Health Network T. 2025 Jun 19. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate Zanubrutinib and Tislelizumab in Progressive Lymphoma Post CAR-T. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06167785">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06167785</a>	Population
615	NCT05526924	University of Chicago. 2024 Nov 22. ClinicalTrials.gov: Dosing Study of Radiation Combined With Tislelizumab and Pamiparib in Patients With Previously Treated Head and Neck Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05526924">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05526924</a>	Population
616	NCT04837859	University of Cologne. 2024 Jul 26. ClinicalTrials.gov: Phase II Trial of Individualized Immunotherapy in Early-Stage Unfavorable Classical Hodgkin Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04837859">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04837859</a>	Population
617	NCT05533892	Wan-Guang Z. 2023 Dez 19. ClinicalTrials.gov: Nocardia Rubra Cell Wall Skeleton (N-CWS) Plus HAIC, Lenvatinib and Tislelizumab in Treating Patients With Advanced HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05533892">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05533892</a>	Population
618	NCT06963060	Wei G. 2025 Mai 8. ClinicalTrials.gov: Gem+Nab-P+LEN+TIS for Advanced Unresectable BTC (GALENT-BT). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06963060">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06963060</a>	Population
619	NCT05241132	Wei X. 2022 Feb 15. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Chemotherapy in the Treatment of Bone Metastases of Unknown Primary. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05241132">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05241132</a>	Population
620	NCT05862168	Weijia Fang MD. 2023 Jul 17. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Treatment of Tislelizumab Combined Chemotherapy for Locally Advanced Oral Squamous Cell Carcinoma: A Single-arm, Prospective, Phase II Trial. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05862168">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05862168</a>	Population
621	NCT06781112	Weiwei Z. 2025 Jan 17. ClinicalTrials.gov: A Phase II Study of TPF With PD-1 Inhibitor Induction Therapy for Locally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06781112">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06781112</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
622	NCT05582278	Wen L. 2022 Okt 17. ClinicalTrials.gov: HAIC+Lenvatinib+Tislelizumab vs D-TACE+Lenvatinib+Tislelizumab for Unresectable HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05582278">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05582278</a>	Population
623	NCT04865705	West CH. 2021 Apr 29. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Chemotherapy and Tislelizumab in Stage III (cTNM-III A.IIIB) Non-small-cell Lung Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04865705">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04865705</a>	Vergleichstherapie
624	NCT05659186	West CH. 2022 Dez 21. ClinicalTrials.gov: PD-1 Inhibitor and Anlotinib Combined With Multimodal Radiotherapy in Recurrent or Metastatic Anaplastic Thyroid Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05659186">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05659186</a>	Population
625	NCT06132698	West CH. 2023 Nov 24. ClinicalTrials.gov: Immune Checkpoint Inhibitors Intrathecal Injection in Patients With Leptomeningeal Metastases in NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06132698">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06132698</a>	Population
626	NCT06266871	West CH. 2024 Feb 20. ClinicalTrials.gov: SOX Combined With Tislelizumab and LDRT for Neoadjuvant Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06266871">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06266871</a>	Population
627	NCT06741982	West CH. 2024 Dez 19. ClinicalTrials.gov: A Clinical Study on Neoadjuvant Treatment of Resectable Head and Neck Squamous Carcinoma With Immune-targeted Therapy and Lysogenic HSV Virus. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06741982">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06741982</a>	Population
628	NCT06804850	West CH. 2025 Apr 16. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Low-Dose Radiotherapy Plus Targeted-Immunotherapy vs Targeted-Immunotherapy Monotherapy in Resectable HNSCC: A Randomized Trial. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06804850">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06804850</a>	Population
629	NCT05516589	West CH. 2025 Mai 22. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Chemotherapy, Tislelizumab With Afatinib for HNSCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05516589">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05516589</a>	Population
630	NCT06494189	West CH. 2025 Jun 10. ClinicalTrials.gov: Low-dose Radiotherapy Plus Tislelizumab in Combination With Afatinib for Neoadjuvant Treatment of Surgically Resectable Head and Neck Squamous Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06494189">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06494189</a>	Population
631	NCT07010120	West CH. 2025 Jun 13. ClinicalTrials.gov: A Clinical Trial of Neoadjuvant Targeted Therapy, Immunotherapy, and Lysogenic HSV-Based Virotherapy in Resectable Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07010120">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07010120</a>	Population
632	NCT06829641	West CH. 2025 Jun 27. ClinicalTrials.gov: Clinical Outcomes of Tislelizumab Combined With Chemotherapy as Induction Therapy in Stage III (cTNM-III B/IIIC) NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06829641">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06829641</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
633	NCT07040956	West CH. 2025 Jul 1. ClinicalTrials.gov: A Clinical Trial Comparing Low-Dose RT + Targeted Therapy+ Immunotherapy vs Targeted Therapy+ Immunotherapy Alone as Neoadjuvant Therapy in Operable HNSCC Patients. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07040956">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07040956</a>	Population
634	NCT07070622	West CH. 2025 Jul 17. ClinicalTrials.gov: Planed Organ Preservation for Low Rectal Cancer After Neoadjuvant Chemotherapy (OPLAR). <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07070622">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07070622</a>	Population
635	NCT07076823	West CH. 2025 Jul 22. ClinicalTrials.gov: Safety and Efficacy of Canagliflozin in Patients With Metastatic High Microsatellite Instability (MSI-H) Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07076823">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07076823</a>	Population
636	NCT07077369	West CH. 2025 Jul 22. ClinicalTrials.gov: WGC-0201 Plus Tislelizumab in HCC With High Risk of Recurrence and Metastasis After Radical Therapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07077369">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07077369</a>	Population
637	NCT05517330	West CH. 2025 Jul 31. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Tislelizumab With Afatinib for Resectable Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05517330">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05517330</a>	Population
638	NCT04631731	Western Sydney Local Health District. 2023 Jun 1. ClinicalTrials.gov: Risk Factors of Immune-Checkpoint Inhibitors Mediated Liver, Gastrointestinal, Endocrine and Skin Toxicity. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04631731">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04631731</a>	Intervention
639	NCT05477264	Won SK. 2024 Apr 3. ClinicalTrials.gov: Concurrent Tislelizumab and Radiotherapy in Newly Diagnosed Extranodal NK/T-cell Lymphoma, Nasal Type. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05477264">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05477264</a>	Population
640	NCT05721651	Wu J. 2023 Apr 12. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Fruquintinib in Combination With PD-1 Inhibitors as First-line Maintenance Therapy for Advanced HER-2 Negative Gastric Cancer: a Single-arm, Prospective, Exploratory Clinical Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05721651">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05721651</a>	Population
641	NCT06235918	Xiang L. 2024 Feb 1. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Tislelizumab Plus Chemotherapy for Resectable Locally-advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06235918">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06235918</a>	Population
642	NCT06383780	XIANG YANQ. 2024 Jul 16. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination With GP or TPC Regimen for the Treatment of Nasopharyngeal Carcinoma With Bone Metastasis. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06383780">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06383780</a>	Population
643	NCT06374901	Xiangdong C. 2024 Apr 19. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Neoadjuvant Chemotherapy Used in the Perioperative Treatment. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06374901">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06374901</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
644	NCT07068516	Xiangdong C. 2025 Jul 16. ClinicalTrials.gov: Perioperative Tislelizumab Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone in MHC-II-Positive Gastric/GEJ Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07068516">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07068516</a>	Population
645	NCT05507658	Xijing H. 2024 Mrz 5. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With XELOX as Neoadjuvant Therapy for G/GEJ Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05507658">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05507658</a>	Population
646	NCT05508399	Xijing H. 2024 Mrz 6. ClinicalTrials.gov: Biomarker Analysis of Tislelizumab Combined With Chemotherapy for Perioperative Treatment of G/GEJ Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05508399">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05508399</a>	Population
647	NCT05058755	Xinhua Hospital SJTUSoM. 2024 Mrz 4. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined Treatment in Refractory Extranodal NK/T-cell Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05058755">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05058755</a>	Population
648	NCT05754203	Xinqiao Hospital of Chongqing. 2025 Jul 14. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Super-hyperfractionation Pulse Radiotherapy Combined With ICIs for Advanced NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05754203">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05754203</a>	Population
649	NCT06761911	Xiuhua S. 2025 Jan 7. ClinicalTrials.gov: BV in the Treatment of Relapsed/refractory Hodgkin Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06761911">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06761911</a>	Population
650	NCT06607926	Xuanwu Hospital B. 2024 Sep 23. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant With T <sup>+</sup> 1 Plus Immuno-chemotherapy for Resectable NSCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06607926">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06607926</a>	Intervention
651	NCT06130007	Xuekui L. 2023 Nov 13. ClinicalTrials.gov: A Prospective, Single-arm Phase II Clinical Trial of Tislelizumab Combined With Platinum Doublet Neoadjuvant Therapy to Improve Mandibular Preservation in Resectable Locally Advanced Oral Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06130007">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06130007</a>	Population
652	NCT06598527	Yang H. 2025 Mai 29. ClinicalTrials.gov: Stereotactic Body Radiotherapy Followed by Tislelizumab Plus Platinum-based Chemotherapy Versus Tislelizumab Plus Platinum-based Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy in Patients With Resectable Stage II-III Non-small Cell Lung Cancer: A Phase III, Randomized, Multicenter, Prospective Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06598527">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06598527</a>	Intervention
653	NCT05360277	Yanhong D. 2023 Dez 12. ClinicalTrials.gov: Maintenance Tislelizumab + Capecitabine to Treat Metastatic Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05360277">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05360277</a>	Population
654	NCT05844371	Yixing PH. 2023 Mai 6. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Tislelizumab Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone in Patients With Lymph Node Positive Gastric Cancer After Surgery. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05844371">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05844371</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
655	NCT06017583	Yong Zhang MD. 2023 Okt 11. ClinicalTrials.gov: Neoadjuvant Chemotherapy With PD-1 Inhibitors Combined With SIB-IMRT in the Treatment of Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06017583">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06017583</a>	Population
656	NCT05588219	Yong Zhang MD. 2023 Nov 24. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With Concurrent Chemoradiotherapy for Locally Advanced Cervical Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05588219">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05588219</a>	Population
657	NCT05270889	Yonsei University. 2022 Mrz 8. ClinicalTrials.gov: Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tislelizumab in Combination With Zanidatamab as a 2nd Line in HER2-Positive Advanced Gastric Cancer in K-Umbrella Trial. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05270889">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05270889</a>	Population
658	NCT05290116	Yunfei Y. 2022 Aug 5. ClinicalTrials.gov: HAIC Combined With Tislelizumab and Apatinib for Unresectable Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05290116">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05290116</a>	Population
659	NCT05535998	Yunfei Y. 2022 Sep 10. ClinicalTrials.gov: TACE-HAIC Combined With TKIs and Immunotherapy Versus TACE Alone for Hepatocellular Carcinoma With PVTT. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05535998">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05535998</a>	Population
660	NCT06194695	Ze-yang Ding MD. 2024 Jan 9. ClinicalTrials.gov: DEB-TACE, Lenvatinib and Anti-PD(L)1 Antibody as Conversion Therapy for Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06194695">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06194695</a>	Population
661	NCT05713994	Ze-yang Ding MD. 2025 Mrz 25. ClinicalTrials.gov: Combined HAIC, TKI/Anti-VEGF and ICIs as Conversion Therapy for Unresectable Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05713994">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05713994</a>	Population
662	NCT04860674	Zhejiang CH. 2021 Apr 27. ClinicalTrials.gov: A Prospective Study of PD-1 Inhibitor Combined With ICE in the Treatment of Relapsed/Refractory Gray Area Lymphoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04860674">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04860674</a>	Population
663	NCT05160727	Zhejiang CH. 2021 Dez 20. ClinicalTrials.gov: Radiotherapy Combined With Tislelizumab and Irinotecan in MSS/pMMR Recurrence and Metastatic Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05160727">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05160727</a>	Population
664	NCT05247619	Zhejiang CH. 2022 Jul 15. ClinicalTrials.gov: A Clinical Study to Explore the Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination With Bevacizumab and Chemotherapy in Patients With Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05247619">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05247619</a>	Population
665	NCT05528367	Zhejiang CH. 2022 Sep 6. ClinicalTrials.gov: Tirelizumab in Combination With Chemoradiation in Patients With Unresectable Gastric Cancer or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05528367">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05528367</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
666	NCT05652192	Zhejiang CH. 2022 Dez 15. ClinicalTrials.gov: SBRT Combined With Chemotherapy and Tislelizumab in Metastatic NPC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05652192">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05652192</a>	Intervention
667	NCT05896059	Zhejiang CH. 2023 Jun 9. ClinicalTrials.gov: A Study to Investigate the Efficacy and Safety of Tislelizumab Combined With Anlotinib as Maintenance Therapy for ES-SCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05896059">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05896059</a>	Intervention
668	NCT05963087	Zhejiang CH. 2023 Jul 27. ClinicalTrials.gov: Cetuximab in Combination With Dabrafenib and Tislelizumab in BRAF Mutated Treatment of Advanced Colorectal Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05963087">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05963087</a>	Population
669	NCT06031597	Zhejiang CH. 2023 Sep 13. ClinicalTrials.gov: Radiotherapy Combined With ICIs as Treatment for LA-NSCLC After Failing Induction Immunochemotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06031597">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06031597</a>	Population
670	NCT05228496	Zhejiang CH. 2023 Sep 26. ClinicalTrials.gov: A Study to Investigate the Efficacy and Safety of Tislelizumab Combined With Sitravatinib as Maintenance Therapy for ES-SCLC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05228496">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05228496</a>	Intervention
671	NCT06538896	Zhejiang CH. 2024 Nov 26. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined with Nab-Paclitaxel for First-Line Treatment of Advanced Triple-Negative Breast Cancer with Bone Metastasis, an Exploratory, Single-Arm, Multicenter Phase II Clinical Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06538896">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06538896</a>	Population
672	NCT05557578	Zhejiang CH. 2025 Feb 11. ClinicalTrials.gov: GOT Applied As Neoadjuvant Regimen for Patients of Resectable ICC with High-risk Factors of Recurrence. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05557578">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05557578</a>	Population
673	NCT05920863	Zhejiang CH. 2025 Feb 11. ClinicalTrials.gov: Lenvatinib Combined with Tislelizumab and TACE Applied As Neoadjuvant Regimen for the Patients of CNLC Stage IB and IIA Hepatocellular Carcinoma with High-risk Recurrence Factors. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05920863">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05920863</a>	Population
674	NCT07068542	Zhejiang Provincial PH. 2025 Jul 16. ClinicalTrials.gov: Sacituzumab Tirumotecan Combined With Immunotherapy in Advanced Thyroid Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07068542">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07068542</a>	Population
675	NCT04981665	Zhejiang University. 2022 Jan 5. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate TACE Sequential Tislelizumab as Adjuvant Therapy in Participants With HCC at High Risk of Recurrence After Curative Resection. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04981665">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04981665</a>	Population
676	NCT05325528	Zhejiang University. 2023 Feb 1. ClinicalTrials.gov: Study of Tislelizumab in Combination With SOX for the Treatment of Gastric Cancer With Liver Metastases. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05325528">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05325528</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
677	NCT06261138	Zhejiang University. 2024 Feb 15. ClinicalTrials.gov: Survival Analysis: TACE vs. Combination Therapy in HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06261138">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06261138</a>	Population
678	NCT06280313	Zhiyong H. 2024 Apr 10. ClinicalTrials.gov: Impact of Splenectomy on the Efficacy of Targeted Therapy and Immunotherapy in Unresectable HCC Patients With Cirrhotic Portal Hypertension. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06280313">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06280313</a>	Population
679	NCT04652492	Zhongda H. 2020 Dez 3. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination With TACE in Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04652492">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04652492</a>	Population
680	NCT05332821	Zhongda H. 2022 Dez 29. ClinicalTrials.gov: TACE in Combination With PD-1/PD-L1 Inhibitors and Molecular Target Therapies for Advanced HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05332821">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05332821</a>	Population
681	NCT05332496	Zhongda H. 2022 Dez 29. ClinicalTrials.gov: TACE in Combination With PD-1/PD-L1 Inhibitors and Molecular Target Therapies for Intermediate HCC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05332496">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05332496</a>	Population
682	NCT04975932	Zhongda H. 2023 Jul 14. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of TACE in Combination With ICIs for HCC: a Real-world Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04975932">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04975932</a>	Population
683	NCT05245760	Zhonglin H. 2022 Nov 8. ClinicalTrials.gov: ChemoRadiation And Tislelizumab for Esophageal/EGJ Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05245760">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05245760</a>	Population
684	NCT06363708	Zhongnan H. 2024 Apr 12. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab in Combination With Chemotherapy as a Neoadjuvant Treatment for Advanced Endometrial Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06363708">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06363708</a>	Population
685	NCT05981157	Zhongshan People's Hospital GC. 2023 Aug 8. ClinicalTrials.gov: Anrotinib and Tirelizumab in First-line Treatment of RM-NPC. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05981157">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05981157</a>	Intervention
686	NCT04310943	Zhou C. 2024 Mrz 6. ClinicalTrials.gov: Efficacy and Safety of Tislelizumab Combined With Bevacizumab and Albumin Paclitaxel in Lung Adenocarcinoma. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04310943">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04310943</a>	Population
687	NCT07111455	Zhujiang H. 2025 Aug 8. ClinicalTrials.gov: Prospective Cohort Study on Oral Microbiome Changes in Patients With Locally Advanced Oral Squamous Cell Carcinoma Following Neoadjuvant Chemoimmunotherapy. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07111455">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07111455</a>	Population
688	NCT07085182	Zibo MH. 2025 Jul 25. ClinicalTrials.gov: Tislelizumab Combined With sCRT in Stage IIIB/C-IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer: A Prospective, Single-Arm, Phase II Study. <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07085182">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07085182</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
<i>EU Clinical Trials Register</i>			
689	2007-005446-20	ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS (AP-HP). 2008 Sep 10. ClinicalTrialsRegister.eu: Impact de la variabilitAc des paramA'tres pharmacocinActiques et pharmacodynamiques de l'imipAcnA'me en association avec l'amikacine sur l'Acvolution des pneumonies acquises sous ventilation mAccanique Aa .. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-005446-20">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-005446-20</a>	Population
690	2017-003699-30	BeiGene L. 2018 Jun 8. ClinicalTrialsRegister.eu: A Randomized, Controlled, Open-label, Global Phase 3 Study Comparing the Efficacy of the anti-PD-1 Antibody Tislelizumab (BGB-A317) versus Chemotherapy as Second Line Treatment in Patients with Adv.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003699-30">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003699-30</a>	Population
691	2017-003700-44	BeiGene L. 2018 Jun 21. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 2, Open-Label Study of BGB-A317 in Patients with Relapsed or Refractory Mature T- and NK-cell Neoplasms. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003700-44">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003700-44</a>	Population
692	2017-002423-19	BeiGene L. 2018 Aug 24. ClinicalTrialsRegister.eu: A Randomized, Open-label, Multicenter Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of BGB-A317 versus Sorafenib as First-Line Treatment in Patients with Unresectable Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002423-19">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002423-19</a>	Population
693	2018-000265-37	BeiGene L. 2018 Dez 14. ClinicalTrialsRegister.eu: Phase 1-2 Study Investigating Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Preliminary Antitumor Activity of Anti-PD-L1 Monoclonal Antibody BGB-A333 Alone and in Combination with Anti-PD-1 Monoclonal.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000265-37">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000265-37</a>	Intervention
694	2018-000312-24	BeiGene L. 2019 Apr 19. ClinicalTrialsRegister.eu: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Clinical Study Comparing the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) plus Platinum and Fluoropyrimidine Versus Placebo plus Platinum a.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000312-24">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000312-24</a>	Population
695	2018-000587-28	BeiGene L. 2019 Jun 6. ClinicalTrialsRegister.eu: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) in Combination with Chemotherapy as First-Line Treatment in Patients with.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000587-28">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000587-28</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
696	2019-002554-23	BeiGene L. 2020 Dez 9. ClinicalTrialsRegister.eu: An Open-Label, Multicenter, Long-term Extension Study of Tislelizumab-Containing Treatment and/or Pamiparib-Containing Treatment in Patients With Advanced Malignancies. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002554-23">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002554-23</a>	Population
697	2020-004657-77	BeiGene L. 2021 Apr 8. ClinicalTrialsRegister.eu: Phase 2 Study Investigating Efficacy and Safety of Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab (BGB-A317) Combined With or Without Anti-TIGIT Monoclonal Antibody BGB-A1217 in Patients With Previousl.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004657-77">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004657-77</a>	Population
698	2020-004658-32	BeiGene L. 2021 Jun 3. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Compare the Efficacy of Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab (BGB-A317) Plus Anti-TIGIT Monoclonal Antibody BGB-A.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004658-32">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004658-32</a>	Population
699	2020-004985-21	BeiGene L. 2021 Sep 1. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Ociperlimab, an Anti TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD L1 Selected, a.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004985-21">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004985-21</a>	Population
700	2020-004656-14	BeiGene L. 2021 Nov 2. ClinicalTrialsRegister.eu: Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Compare Ociperlimab (BGB-A1217) Plus Tislelizumab (BGB-A317) Plus Concurrent Chemoradiotherapy (cCRT) Followed by Ociperlimab Plus Tislelizumab or Tislelizu.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004656-14">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004656-14</a>	Population
701	2021-001075-17	BeiGene L. 2022 Mai 26. ClinicalTrialsRegister.eu: AdvanTIG-205: A Phase 2, Randomized, Double-blind Study of Ociperlimab (BGB-A1217) and Tislelizumab With Chemotherapy in Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Without Sensitiz.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-001075-17">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-001075-17</a>	Population
702	2022-001779-15	BeiGene L. 2022 Nov 15. ClinicalTrialsRegister.eu: A Randomized Phase 3 Study of Tislelizumab in Combination With Sitravatinib in Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer That Progressed on or After Platinum-Based Che.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2022-001779-15">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2022-001779-15</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
703	2017-003983-10	BeiGene Ltd.. 2018 Mai 10. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 2, Open-label, Multicenter Study to Investigate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of the Anti-PD-1 Monoclonal Antibody BGB-A317 in Patients with Previously Treated Hepatocellular U.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003983-10">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003983-10</a>	Population
704	2018-000245-39	BeiGene Ltd.. 2018 Jun 21. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 3, Open-Label, Multicenter, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of BGB-A317 (Anti-PD1 Antibody) Compared with Docetaxel in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer Who H.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000245-39">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000245-39</a>	Population
705	2018-001132-22	Celgene Corporation. 2019 Mai 20. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 3, Randomized, Blinded, Placebo-controlled Study of Tislelizumab (BGB-A317) Plus Chemoradiotherapy Followed by Tislelizumab Monotherapy in Newly Diagnosed, Stage III Subjects with Locally A.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001132-22">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001132-22</a>	Population
706	2021-002474-99	Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma (GEM). 2022 Sep 7. ClinicalTrialsRegister.eu: Phase II, Open-Label Study of preliminary efficacy of Sitravatinib in Combination with Tislelizumab in Patients with Metastatic Uveal Melanoma with liver metastases. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-002474-99">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-002474-99</a>	Population
707	2020-004163-12	Hutchison MediPharma Limited. 2021 Nov 4. ClinicalTrialsRegister.eu: An Open-Label Phase Ib/II Study of Surufatinib in Combination with Tislelizumab in Subjects With Advanced Solid Tumors. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004163-12">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004163-12</a>	Studientyp
708	2019-002105-22	LYSARC. 2020 Mai 14. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study of Tislelizumab (BGB-A317) in Patients with Relapsed or Refractory Classical Hodgkin Lymphoma. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002105-22">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002105-22</a>	Population
709	2020-004129-22	Novartis Pharma AG. 2021 Feb 22. ClinicalTrialsRegister.eu: A phase Ib/II open-label, multi-center dose escalation study of JDQ443 in patients with advanced solid tumors harboring the KRAS G12C mutation. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004129-22">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004129-22</a>	Intervention
710	2021-000553-40	Novartis Pharma AG. 2021 Nov 18. ClinicalTrialsRegister.eu: daNIS-3: An open-label, multi-center, phase II platform study evaluating the efficacy and safety of NIS793 and other new investigational drug combinations with standard of care (SOC) anti-cancer th.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000553-40">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000553-40</a>	Population

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
711	2021-004155-16	Novartis Pharma AG. 2022 Jun 7. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase Ib/II Dose Finding Study Assessing Safety and Efficacy of [177Lu]Lu-DOTA-TATE in Newly Diagnosed Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) in Combination with Carboplatin, Etoposide .. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-004155-16">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-004155-16</a>	Intervention
712	2021-002027-38	SOLTI. 2022 Feb 11. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase III, multicenter, open-label study of ribociclib vs. palbociclib in patients with advanced hormone receptor-positive/HER2-negative/HER2-Enriched breast cancer - HARMONIA trial. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-002027-38">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-002027-38</a>	Population
713	2020-003108-15	UNICANCER. 2022 Nov 4. ClinicalTrialsRegister.eu: A multicentric national phase II trial assessing Tislelizumab in monotherapy for patients with Hepatocellular Carcinoma Child-Pugh B and ALBI grade 1 or 2 liver function Score. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003108-15">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003108-15</a>	Population
714	2018-002492-17	zu KA. 2019 Nov 13. ClinicalTrialsRegister.eu: A prospective, open-label, multicentre Phase-II-Trial to evaluate the efficacy and safety of zanubrutinib (BGB-3111), a BTK Inhibitor, plus tislelizumab (BGB-A317), a PD-1 Inhibitor, for treatment .. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002492-17">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002492-17</a>	Population
715	2021-000296-36	Zymeworks Inc.. 2021 Nov 17. ClinicalTrialsRegister.eu: A Randomized, Multicenter, Phase 3 Study of Zanidatamab in Combination with Chemotherapy with or without Tislelizumab in Subjects with HER2-positive Unresectable Locally Advanced or Metastatic Gast.. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000296-36">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000296-36</a>	Population
<i>International Clinical Trials Registry Platform (WHO)</i>			
716	NCT05984342	Affiliated Cancer Hospital of Shantou University Medical College. 2023 Aug 21. WHO ICTRP: Adjuvant Chemotherapy in Combination With Tislelizumab in Lymph Node-Positive Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05984342">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05984342</a>	Population
717	ChiCTR2300078838	Affiliated CH;Institute of Guangzhou Medical University. 2024 Jan 8. WHO ICTRP: Tislelizumab combined with intraperitoneal and intravenous Nab-Paclitaxel plus S-1 oral chemotherapy in the treatment of gastric cancer with peritoneal metastasis: a single group, single-centre, prospective, phase 2 study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300078838">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300078838</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
718	ChiCTR2200065583	Affiliated Hospital of Guangdong Medical University. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: An exploratory, single-arm study of sequential Stereotactic body radiation therapy with trelizumab for consolidation in early non-small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065583">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065583</a>	Intervention
719	ChiCTR2400091368	Affiliated Hospital of Guangdong Medical University. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: Efficacy and safety of trelizumab combined with Zadaxin plus standard chemotherapy in patients with metastatic or recurrent non-small cell lung cancer: an open, single-arm II phase clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400091368">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400091368</a>	Intervention
720	ChiCTR2300076873	Affiliated Hospital of Jiangnan University. 2023 Okt 30. WHO ICTRP: The synergistic and attenuated mechanism of Xihuang pill in dual immunotherapy after stenting for advanced cholangiocarcinoma (PTIBS). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300076873">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300076873</a>	Population
721	ChiCTR2300077868	Affiliated Hospital of Jiangnan University. 2023 Nov 27. WHO ICTRP: A multicenter, open-label, phase II clinical trial of chidamide combined with immunotherapy and chemotherapy as second-line treatment for advanced metastatic gastric cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300077868">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300077868</a>	Population
722	ChiCTR2000039022	Affiliated Hospital of Southwest Medical University. 2021 Jan 11. WHO ICTRP: Advanced primary hepatocellular carcinoma treated by radiotherapy combined with trelizumab: a single arm, single center clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000039022">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000039022</a>	Population
723	ChiCTR2200060484	Affiliated Hospital of Zunyi Medical University. 2024 Mai 21. WHO ICTRP: Application and demonstration of trelizumab in adjuvant treatment of stage II-III A NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200060484">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200060484</a>	Population
724	ChiCTR2100044313	Affiliated Tumor Hospital of Xinjiang Medical University. 2021 Sep 7. WHO ICTRP: A single-arm, prospective, multi-center phase II clinical study of trelizumab injection combined with R-CHOP in the treatment of primary mediastinal large B-cell lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100044313">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100044313</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
725	NCT05990127	Akeso. 2023 Aug 21. WHO ICTRP: A Study of AK104/Tislelizumab With Chemotherapy as First-line Treatment in PD-L1 TPS &lt; 1% Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05990127">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05990127</a>	Population
726	NCT05840016	Akeso. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: AK112 in Combination With Chemotherapy in Advanced Squamous Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05840016">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05840016</a>	Population
727	NCT06416410	Allist Pharmaceuticals I. 2025 Apr 14. WHO ICTRP: JAB-21822 Combined With JAB-3312 Compared SOC in the First Line for Treatment of Advanced Non-small Cell Lung Cancer With KRAS p.G12C Mutation. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06416410">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06416410</a>	Population
728	ChiCTR2200059848	Anhui CH. 2024 Apr 1. WHO ICTRP: A single-arm, prospective, Phase II clinical study of surufatinib in combination with tislelizumab in advanced colorectal cancer after third-line treatment failure. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200059848">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200059848</a>	Population
729	NCT05407519	Anhui PH. 2023 Apr 3. WHO ICTRP: A Study to Evaluate Tislelizumab Combined With Sitravatinib as Adjuvant Therapy in Participants With HCC at High Risk of Recurrence After Curative Resection. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05407519">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05407519</a>	Population
730	NCT06408584	Anhui PH. 2024 Jun 3. WHO ICTRP: Short-course Hypofractionated Radiotherapy in Combination With Raltitrexed and Tislelizumab. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06408584">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06408584</a>	Population
731	NCT06664021	Anhui PH. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: Exploring the Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination With S-1 in the Treatment of Patients With Postoperative Recurrent High-risk Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06664021">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06664021</a>	Population
732	ChiCTR2000033441	Anhui Provincial CH. 2021 Mrz 15. WHO ICTRP: Tislelizumab plus Gemox in relapsed or refractory patients with cHL. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033441">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033441</a>	Population
733	ChiCTR2400088078	Anhui Provincial CH. 2024 Aug 12. WHO ICTRP: Tislelizumab combined with Renvastinib mesylate capsules and irinotecan liposomes in advanced oesophageal squamous cell carcinoma that has failed first-line immunotherapy combined with chemotherapy: an open-label, single-arm Phase II study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400088078">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400088078</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
734	ChiCTR2400090146	Anhui Provincial CH. 2024 Sep 30. WHO ICTRP: Analysis of the safety and efficacy of oxaliplatin - Docetaxel - Tiggiu in combination with Tislelizumab in neoadjuvant chemotherapy for locally advanced gastric cancer in a prospective, phase II, multicenter, open, single-arm study(APTHGI-002). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400090146">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400090146</a>	Population
735	NCT06838208	Anhui Provincial CH. 2025 Feb 24. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined with Chemotherapy and Relayed Radiotherapy in First-line Treatment of ES-SCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06838208">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06838208</a>	Intervention
736	NCT04425070	Antengene Corporation. 2025 Jun 16. WHO ICTRP: A Study of Evaluating the Safety and Efficacy of ATG-010 Combined With Chemotherapy Sequential With ATG-010 Monotherapy Maintenance in Peripheral T- and NK/T-cell Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04425070">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04425070</a>	Population
737	ChiCTR2200061816	Army Medical Center. 2023 Apr 3. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined with Gemcitabine and Cisplatin in Neoadjuvant Therapy for Muscle-Invasive Bladder Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061816">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061816</a>	Population
738	ChiCTR2200056854	Army Medical Center of PLA. 2023 Sep 18. WHO ICTRP: Efficacy and safety of anlotinib combined with tirelizumab in mss colorectal cancer with multiline recurrence or no response: a randomized, controlled, multicenter study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056854">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056854</a>	Population
739	ChiCTR2400084419	Army Medical Center of PLA. 2024 Mai 21. WHO ICTRP: Tislelizumab combined with chemotherapy as neoadjuvant treatment in triple-negative breast cancer:A prospective,single-arm,open-label phase II study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400084419">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400084419</a>	Population
740	ChiCTR2500102195	Army Medical Center of PLA. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: Fasting-mimicking diet (FMD) combined with chemotherapy/PD-1 inhibitor for neoadjuvant treatment of non-small cell lung cancer: A single-arm phase II clinical trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500102195">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500102195</a>	Studientyp
741	ChiCTR2500103962	Army Medical Center of PLA. 2025 Jun 16. WHO ICTRP: The Clinical Trial of Tirelizumab, Regorafenib and Raltitrexed for Patients With Microsatellite Stable Colorectal Cancer and Disease Progression With Prior Chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500103962">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500103962</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
742	ChiCTR2100054406	Army Specialty Medical Center. 2022 Nov 20. WHO ICTRP: A prospective randomized-controlled phase II clinical study of PD-1 inhibitors combined with statins in the treatment of newly diagnosed driver gene negative advanced or metastatic NSCLC and related mechanisms. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100054406">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100054406</a>	Population
743	KCT0010325	Asan Medical Center. 2025 Apr 7. WHO ICTRP: Clinical Trial on Circulating Tumor DNA-Based Adjuvant Therapy to Improve Recurrence-Free Survival After Esophageal Cancer Surgery. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=KCT0010325">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=KCT0010325</a>	Population
744	NCT06914011	Asan Medical Center. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: Circulating Tumor DNA MRD-Guided Adjuvant Therapy for Curatively Resected Locally Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06914011">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06914011</a>	Population
745	NCT06206733	AskGene Pharma I. 2024 Apr 1. WHO ICTRP: ASKB589 in Combination With CAPOX and PD-1 Inhibitor in Patients With Advanced or Metastatic GC/GEJ Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06206733">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06206733</a>	Population
746	ACTRN12622000207718	Australasian Leukaemia and Lymphoma Group. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: A study of a chemotherapy regime and tislelizumab in elderly patients with Hodgkin Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622000207718">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622000207718</a>	Population
747	ACTRN12622001189718	Australasian Leukaemia and Lymphoma Group. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: An multi site clinical trial for patients with EBV associated Lymphomas - ALLG NHL36. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622001189718">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622001189718</a>	Population
748	ACTRN12625000001493	Australasian Leukaemia and Lymphoma Group (ALLG). 2025 Jan 13. WHO ICTRP: ALLG NHL41: A phase I clinical trial investigating the combination of chimeric antigen receptor-T cell (CAR-T) cell therapy with Zanubrutinib bridging and subsequent Zanubrutinib and Tislelizumab consolidation in patients with relapsed/refractory Primary Central Nervous System Lymphoma (PCNSL). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12625000001493">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12625000001493</a>	Population
749	NCT05614453	Australia New Zealand Gynaecological Oncology Group. 2023 Jul 10. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With Sitravatinib for Recurrent/Metastatic Cervical Cancer After Platinum-Based Chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05614453">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05614453</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
750	NCT06098898	Base Therapeutics (Shanghai) Co. L. 2023 Okt 30. WHO ICTRP: Safety and Efficacy of NK510 to Treat Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06098898">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06098898</a>	Population
751	NCT06097962	Base Therapeutics (Shanghai) Co. L. 2023 Nov 6. WHO ICTRP: Safety and Efficacy of NK510 to Treat NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06097962">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06097962</a>	Intervention
752	NCT02660034	BeiGene. 2020 Dez 12. WHO ICTRP: The Safety, Pharmacokinetics and Antitumor Activity of BGB-A317 in Combination With BGB-290 in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT02660034">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT02660034</a>	Intervention
753	NCT02407990	BeiGene. 2021 Apr 12. WHO ICTRP: Study of the Safety, Pharmacokinetics and Antitumor Activities of BGB-A317 in Participants With Advanced Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT02407990">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT02407990</a>	Vergleichstherapie
754	NCT02795182	BeiGene. 2021 Jun 28. WHO ICTRP: Zanubrutinib (BGB-3111) in Combination With Tislelizumab (BGB-A317) in Participants With B-cell Malignancies. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT02795182">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT02795182</a>	Population
755	NCT03666143	BeiGene. 2023 Apr 3. WHO ICTRP: A Phase 1b Study to Assess Sitravatinib in Combination With Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03666143">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03666143</a>	Intervention
756	NCT05564338	BeiGene. 2023 Jun 20. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Sitravatinib Plus Tislelizumab or Placebo Plus Tislelizumab Versus Placebo as Adjuvant Treatment in Participants With Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05564338">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05564338</a>	Population
757	NCT04693234	BeiGene. 2023 Nov 6. WHO ICTRP: AdvanTIG-202: Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab (BGB-A317) Combined With or Without Anti-TIGIT Monoclonal Antibody Ociperlimab (BGB-A1217) in Participants With Previously Treated Recurrent or Metastatic Cervical Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04693234">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04693234</a>	Population
758	NCT05644626	BeiGene. 2023 Dez 11. WHO ICTRP: Safety, Pharmacokinetics and Antitumor Activity of BGB-B167 Alone and in Combination With Tislelizumab in Participants With Solid Tumors in Chinese Participants. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05644626">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05644626</a>	Intervention
759	NCT03412773	BeiGene. 2024 Jan 22. WHO ICTRP: Phase 3 Study of Tislelizumab Versus Sorafenib in Participants With Unresectable HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03412773">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03412773</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
760	NCT04866017	BeiGene. 2024 Jan 29. WHO ICTRP: A Study to Compare Ociperlimab Plus Tislelizumab Versus Durvalumab Following Concurrent Chemoradiotherapy (cCRT) in Patients With Stage III Unresectable Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04866017">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04866017</a>	Population
761	NCT05461794	BeiGene. 2024 Mrz 11. WHO ICTRP: Study To Investigate the Efficacy and Safety of Sitravatinib in Combination With Tislelizumab in Participants With Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05461794">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05461794</a>	Population
762	NCT04921358	BeiGene. 2024 Mrz 11. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With Sitravatinib in Participants With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04921358">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04921358</a>	Population
763	NCT04732494	BeiGene. 2024 Apr 15. WHO ICTRP: AdvanTIG-203: Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab (BGB-A317) Combined With or Without Anti-TIGIT Monoclonal Antibody Ociperlimab (BGB-A1217) in Participants With Recurrent or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04732494">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04732494</a>	Population
764	NCT03924986	BeiGene. 2024 Jul 29. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone in Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03924986">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03924986</a>	Population
765	NCT03783442	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: A Study of Tislelizumab (BGB-A317) in Combination With Chemotherapy as First Line Treatment in Participants With Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03783442">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03783442</a>	Population
766	NCT03430843	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: A Study of Tislelizumab (BGB-A317) Versus Chemotherapy as Second Line Treatment in Participants With Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03430843">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03430843</a>	Population
767	NCT03594747	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: A Study of Tislelizumab in Combination With Chemotherapy Versus Chemotherapy in Advanced Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03594747">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03594747</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
768	NCT03941873	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: A Study to Investigate Sitravatinib as Monotherapy and in Combination With Tislelizumab in Participants With Unresectable Locally Advanced or Metastatic Hepatocellular Carcinoma or Gastric/Gastroesophageal Junction Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03941873">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03941873</a>	Population
769	NCT03432598	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: Anti-PD-1 in Combination With Chemotherapy as First-Line Treatment to Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03432598">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03432598</a>	Vergleichstherapie
770	NCT03469557	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: BGB A317 in Combination With Chemotherapy as First-Line Treatment in Adults With Inoperable, Locally Advanced or Metastatic Esophageal, Gastric, or Gastroesophageal Junction Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03469557">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03469557</a>	Population
771	NCT03358875	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: Comparison of Efficacy and Safety of Anti-PD-1 Antibody BGB-A317 Versus Docetaxel as Treatment in the Second- or Third-line Setting in Participants With NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03358875">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03358875</a>	Population
772	NCT04401800	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: Preliminary Antitumor Activity, Safety and Tolerability of Tislelizumab in Combination With Lenvatinib for Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04401800">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04401800</a>	Population
773	NCT04068519	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: Study Investigating Safety, Tolerability, Pharmacokinetics (PK) and Antitumor Activities of Anti-PD-1 (Programmed Death-1) Monoclonal Antibody. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04068519">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04068519</a>	Intervention
774	NCT03419897	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: Study of BGB-A317 in Participants With Previously Treated Unresectable HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03419897">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03419897</a>	Population
775	NCT03379259	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: Study of BGB-A333 Alone and in Combination With Tislelizumab in Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03379259">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03379259</a>	Intervention
776	NCT04952597	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: Study of Ociperlimab Plus Tislelizumab Plus Chemoradiotherapy in Participants With Untreated Limited-Stage Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04952597">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04952597</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
777	NCT04004221	BeiGene. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: Study of Tislelizumab in Participants With Locally Advanced or Metastatic Urothelial Bladder Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04004221">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04004221</a>	Population
778	NCT04974047	BeiGene. 2024 Dez 9. WHO ICTRP: Study of Tislelizumab in Participants With Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04974047">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04974047</a>	Population
779	NCT05014828	BeiGene. 2024 Dez 9. WHO ICTRP: To Evaluate the Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination With Lenvatinib in Patients With Selected Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05014828">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05014828</a>	Intervention
780	NCT04276493	BeiGene. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Anti-HER2 Bispecific Antibody Zanidatamab (ZW25) Activity in Combination With Chemotherapy With/Without Tislelizumab. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04276493">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04276493</a>	Intervention
781	NCT04170283	BeiGene. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Long-term Extension Study of Zanubrutinib (BGB-3111) Regimens in Participants With B-cell Malignancies. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04170283">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04170283</a>	Population
782	NCT05014815	BeiGene. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Ociperlimab With Tislelizumab and Chemotherapy in Participants With Untreated Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05014815">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05014815</a>	Population
783	NCT04282018	BeiGene. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Study of BGB-10188 as Monotherapy, and in Combination With Zanubrutinib, and Tislelizumab. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04282018">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04282018</a>	Intervention
784	NCT03736889	BeiGene. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Tislelizumab (Anti-Programmed Cell Death Protein-1 (PD-1) Antibody) in MSI-H or dMMR Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03736889">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03736889</a>	Population
785	NCT03777657	BeiGene. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With Chemotherapy as First-Line Treatment in Adults With Inoperable, Locally Advanced or Metastatic Gastric, or Gastroesophageal Junction Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03777657">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03777657</a>	Population
786	NCT05267054	BeiGene. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Treatment of Relapsed or Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma With Ociperlimab (BGB A1217) in Combination With Tislelizumab (BGB A317) or Rituximab. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05267054">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05267054</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
787	NCT06487858	BeiGene. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: A Study of BGB-R046 as Monotherapy and in Combination With Tislelizumab in Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06487858">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06487858</a>	Intervention
788	NCT04047862	BeiGene. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: Study of Ociperlimab (BGB-A1217) in Combination With Tislelizumab in Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04047862">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04047862</a>	Intervention
789	NCT03663205	BeiGene. 2025 Feb 10. WHO ICTRP: A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Tislelizumab Versus Chemotherapy in Advanced Non-Squamous Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03663205">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03663205</a>	Population
790	NCT03209973	BeiGene. 2025 Feb 17. WHO ICTRP: A Study of Tislelizumab as Monotherapy in Relapsed or Refractory Classical Hodgkin Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03209973">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03209973</a>	Population
791	NCT04215978	BeiGene. 2025 Feb 17. WHO ICTRP: Safety and Preliminary Effectiveness of BGB-A445 in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04215978">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04215978</a>	Intervention
792	NCT03744468	BeiGene. 2025 Feb 24. WHO ICTRP: Study of BGB-A425 and LBL-007 in Combination With Tislelizumab in Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03744468">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03744468</a>	Intervention
793	NCT04948697	BeiGene. 2025 Mrz 3. WHO ICTRP: A Study Investigating the Efficacy and Safety of Ociperlimab and Tislelizumab and BAT1706 Combinations in Patients With Advanced HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04948697">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04948697</a>	Population
794	NCT05577702	BeiGene. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: Efficacy, Safety, and Pharmacodynamics of Tislelizumab Monotherapy and Multiple Tislelizumab-based Immunotherapy Combinations in Participants With Resectable Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05577702">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05577702</a>	Vergleichstherapie
795	NCT04005716	BeiGene. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: Study of Platinum Plus Etoposide With or Without Tislelizumab in Participants With Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04005716">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04005716</a>	Vergleichstherapie

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
796	NCT05116085	BeiGene. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) as Neo-Adjuvant Treatment in Patients With Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05116085">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05116085</a>	Population
797	NCT04716634	BeiGene. 2025 Mrz 31. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination With Fruquintinib in Participants With Selected Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04716634">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04716634</a>	Intervention
798	NCT06540066	BeiGene. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: A Study of BGB-B3227 Alone and in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06540066">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06540066</a>	Intervention
799	NCT04379635	BeiGene. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: Comparing the Efficacy and Safety of a New Additional Treatment With Tislelizumab in Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04379635">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04379635</a>	Population
800	NCT04318080	BeiGene. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: Tislelizumab in Participants With Relapsed or Refractory Classical Hodgkin Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04318080">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04318080</a>	Population
801	NCT04486391	BeiGene. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: Tislelizumab Monotherapy Versus Salvage Chemotherapy for Relapsed/Refractory Classical Hodgkin Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04486391">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04486391</a>	Population
802	NCT06091943	BeiGene. 2025 Mai 5. WHO ICTRP: Study to Evaluate the Bioavailability of Tislelizumab Via Subcutaneous Injection in First-Line Treatment of Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06091943">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06091943</a>	Population
803	NCT05661955	BeiGene. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: A Study to Investigate the Antitumor Activity, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of BGB-A445 in Combination With Tislelizumab in Participants With Select Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05661955">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05661955</a>	Intervention
804	NCT03957590	BeiGene. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: A Study to Investigate Tislelizumab (BGB-A317) Versus Placebo in Combination With Concurrent Chemoradiotherapy in Participants With Localized Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03957590">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03957590</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
805	NCT05494762	BeiGene. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: Safety, Pharmacokinetics, and Antitumor Activity of BGB-B167 Alone and in Combination With Tislelizumab (BGB-A317) in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05494762">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05494762</a>	Intervention
806	NCT06010303	BeiGene. 2025 Jun 2. WHO ICTRP: A Study to Evaluate LBL-007 in Combination With Tislelizumab Plus Chemotherapy in Participants With Unresectable Locally Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06010303">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06010303</a>	Population
807	NCT05609370	BeiGene. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: A Study Investigating the Efficacy and Safety of LBL-007 Plus Tislelizumab in Combination With Bevacizumab Plus Fluoropyrimidine Versus Bevacizumab Plus Fluoropyrimidine in Participants With Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05609370">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05609370</a>	Population
808	NCT06422520	BeiGene. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: A First-in-Human Study of BGB-C354 Alone and in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06422520">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06422520</a>	Intervention
809	NCT05904496	BeiGene. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: A Study of BGB-30813 Alone or in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05904496">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05904496</a>	Intervention
810	NCT05635708	BeiGene. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: A Study of Tislelizumab in Combination With Investigational Agents in Participants With Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05635708">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05635708</a>	Population
811	NCT04649385	BeiGene. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: BGB-15025 Alone and in Combination With Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04649385">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04649385</a>	Intervention
812	NCT06233942	BeiGene. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: Phase 1a/1b First-in-Human Study of BG-C9074 Alone and in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06233942">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06233942</a>	Intervention
813	NCT04164199	BeiGene. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: Study of Tislelizumab, Pamiparib, and Other Investigational Agents in Participants With Advanced Malignancies. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04164199">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04164199</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
814	NCT04746924	BeiGene. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: A Study of Ociperlimab With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Participants With Untreated Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04746924">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04746924</a>	Intervention
815	NCT05909904	BeiGene. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: A Study of Tislelizumab in Combination With Investigational Agents in Participants With Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05909904">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05909904</a>	Population
816	NCT05935098	BeiGene. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: BGB-A3055 Alone and in Combination With Tislelizumab in Participants With Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05935098">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05935098</a>	Intervention
817	NCT06585488	BeiGene. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: A First-in-human Study of BGB-53038, a Pan-KRAS Inhibitor, Alone or in Combinations in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors With KRAS Mutations or Amplification. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06585488">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06585488</a>	Population
818	NCT06427941	BeiGene. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: A Phase 1 Study of BGB-B2033, Alone or in Combination With Tislelizumab, in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06427941">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06427941</a>	Intervention
819	NCT05981703	BeiGene. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: A Study Investigating BGB-26808 Alone or in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05981703">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05981703</a>	Intervention
820	NCT07043400	BeiGene. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: A Study to Investigate Tislelizumab Administered as Subcutaneous Injection Versus Intravenous Infusion Plus Chemotherapy in Patients With Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07043400">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07043400</a>	Population
821	EUCTR2017-002423-19-GB	BeiGene L. 2020 Jun 22. WHO ICTRP: Phase 3 Study of BGB-A317 Versus Sorafenib in Patients with Unresectable HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002423-19-GB">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002423-19-GB</a>	Population
822	EUCTR2017-003699-30-DE	BeiGene L. 2021 Jun 7. WHO ICTRP: Phase 3 study of Antibody BGB-A317 versus Chemotherapy in Patients with Advanced Unresectable/Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003699-30-DE">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003699-30-DE</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
823	EUCTR2017-003700-44-DE	BeiGene L. 2021 Jun 28. WHO ICTRP: A multi-center, open-label, phase 2 clinical study to evaluate the safety and efficacy of the investigational drug BGB-A317 in patients with T-cell or NK-cell lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003700-44-DE">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003700-44-DE</a>	Population
824	EUCTR2020-004985-21-FR	BeiGene L. 2024 Mrz 18. WHO ICTRP: A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of BGB A1217, an Anti TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD L1 Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004985-21-FR">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004985-21-FR</a>	Population
825	EUCTR2020-004985-21-DE	BeiGene L. 2024 Mrz 18. WHO ICTRP: A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Ociperlimab, an Anti TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD L1 Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004985-21-DE">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004985-21-DE</a>	Population
826	EUCTR2020-004985-21-NL	BeiGene L. 2024 Apr 15. WHO ICTRP: A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Ociperlimab, an Anti TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD L1 Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004985-21-NL">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004985-21-NL</a>	Population
827	EUCTR2020-004656-14-FR	BeiGene L. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: A phase 3 study evaluating ociperlimab plus tislelizumab plus cCRT or&#x0D;. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004656-14-FR">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004656-14-FR</a>	Population
828	EUCTR2017-003983-10-GB	BeiGene Ltd.. 2019 Dez 10. WHO ICTRP: A Phase 2 study to investigate efficacy, safety and pharmacokinetics of BGB-A317 in patients with inoperable liver cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003983-10-GB">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003983-10-GB</a>	Population
829	EUCTR2017-003983-10-DE	BeiGene Ltd.. 2021 Apr 5. WHO ICTRP: A phase 2 study to investigate efficacy, safety and pharmacokinetics of BGB-A317 in patients with inoperable liver cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003983-10-DE">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003983-10-DE</a>	Population
830	EUCTR2018-000245-39-SK	BeiGene Ltd.. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: A Phase 3 study to investigate Efficacy and Safety of BGB-A317 in patients with Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-000245-39-SK">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-000245-39-SK</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
831	CTIS2023-503996-38-00	BeiGene Ltd.. 2025 Jun 2. WHO ICTRP: A Phase 1a/1b Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Antitumor Activity of the DGK? Inhibitor BGB-30813, Alone or in Combination With the Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Tislelizumab, in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-503996-38-00">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-503996-38-00</a>	Intervention
832	NCT06059885	Beijing 302 Hospital. 2023 Okt 3. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus TKI as Adjuvant Therapy Versus Active Surveillance in Patients With HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06059885">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06059885</a>	Population
833	ChiCTR2000033599	Beijing BH. 2020 Jun 8. WHO ICTRP: PD-1 monoclonal antibody (tislelizumab) alternative radiotherapy for children with classic Hodgkin's lymphoma: a prospective, one-arm, open-label real-world study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033599">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033599</a>	Population
834	ChiCTR2000033625	Beijing BH. 2020 Jun 8. WHO ICTRP: PD-1 monoclonal antibody (tislelizumab) monotherapy or combination regimen for the treatment of extranodal NK/T cell lymphoma in children: a prospective, open-label real-world study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033625">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033625</a>	Population
835	NCT05104801	Beijing CH. 2021 Nov 15. WHO ICTRP: Sitravatinib With or Without Tislelizumab in Patients With Unresectable or Metastatic Melanoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05104801">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05104801</a>	Population
836	ChiCTR2300069552	Beijing CH. 2023 Mai 29. WHO ICTRP: Findeep : A prospective, open, single-arm Phase II clinical study to evaluate the efficacy and predicted biomarker of Tislelizumab combined with chemotherapy for neoadjuvant treatment of stage ?-?B(N2) NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300069552">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300069552</a>	Studientyp
837	ChiCTR2000040095	Beijing Chaoyang Huanxing Cancer Hospital. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: Exploratory clinical study of chemotherapy combined with Immune checkpoint inhibitors for locally advanced and distant metastatic penile cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000040095">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000040095</a>	Population
838	ChiCTR2400083366	Beijing Chest Hospital CMU. 2024 Apr 29. WHO ICTRP: Clinical study of PD-L1/PD-1 monoclonal antibody combination chemotherapy versus chemotherapy alone for neoadjuvant treatment of limited-stage small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400083366">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400083366</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
839	NCT06375109	Beijing Chest Hospital CMU. 2024 Apr 29. WHO ICTRP: PD-L1/PD-1 Inhibitors Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone for the Neoadjuvant Treatment of Limited-stage SCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06375109">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06375109</a>	Population
840	ChiCTR2500103439	Beijing Ditan Hospital CMU. 2025 Jun 2. WHO ICTRP: A prospective clinical study comparing TKI combined with ICIs versus TKI monotherapy in advanced hepatocellular carcinoma with acquired resistance to first-line targeted and immunotherapy combination treatment. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500103439">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500103439</a>	Population
841	NCT04911517	Beijing FH. 2021 Okt 26. WHO ICTRP: Neoadjuvant Chemoradiotherapy Plus Tislelizumab Followed by TME for LARC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04911517">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04911517</a>	Population
842	NCT05845268	Beijing FH. 2023 Mai 8. WHO ICTRP: Total Neoadjuvant Therapy Combined With Tislelizumab for Local Advanced of Middle and Low Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05845268">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05845268</a>	Population
843	NCT05245474	Beijing FH. 2024 Jan 22. WHO ICTRP: Neoadjuvant Long-course Chemoradiation Plus PD-1 Blockade for Mid-low Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05245474">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05245474</a>	Population
844	NCT06829355	Beijing FH. 2025 Feb 24. WHO ICTRP: ‚Thymalfasin Immunotherapy Study with Triple Regimen in Advanced MSS/pMMR Colorectal Cancer‘. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06829355">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06829355</a>	Population
845	NCT06056804	Beijing FH. 2025 Apr 7. WHO ICTRP: Neoadjuvant Chemoradiotherapy Combined With PD-1 Inhibitor and Thymalfasin for pMMR/MSS Locally Advanced Mid-low Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06056804">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06056804</a>	Population
846	NCT06312982	Beijing FH. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: A Series of Neoadjuvant Chemoradiotherapy Combined With Immunotherapy for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06312982">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06312982</a>	Population
847	ChiCTR2300068589	Beijing H. 2023 Mai 22. WHO ICTRP: Prospective study of safety and efficacy of tislelizumab in adjuvant therapy for urothelial carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300068589">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300068589</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
848	ChiCTR2200063055	Beijing JH. 2023 Apr 12. WHO ICTRP: Safety and efficacy of Tislelizumab in combination with doxorubicin in the first-line treatment of locally advanced or metastatic undifferentiated pleomorphic sarcoma: a prospective, single-arm, phase I study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063055">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063055</a>	Population
849	ChiCTR2200065746	Beijing JH. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Clinical study of chidamide combined with tislelizumab in the treatment of advanced osteosarcoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065746">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065746</a>	Population
850	NCT06725498	Beijing TH. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Intra-arterial Chemotherapy Combined with Radiotherapy and Immunotherapy for HNSCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06725498">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06725498</a>	Population
851	ChiCTR2200066635	Beijing Tsinghua Chang Gung Hospital. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Neoadjuvant of Tislelizumab Combined With Chemotherapy Followed by Surgery in Unresectable Stage ? NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200066635">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200066635</a>	Population
852	NCT05611879	Beijing Tsinghua Chang Gung Hospital. 2024 Jan 8. WHO ICTRP: Neoadjuvant of Tislelizumab Combined With Chemotherapy Followed by Surgery in Unresectable Stage ? NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05611879">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05611879</a>	Population
853	DRKS00030733	Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel uG. 2025 Apr 7. WHO ICTRP: Cook - Allergy - Occupational Safety and Health - &#x0D; <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00030733">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00030733</a>	Population
854	NCT05798533	BGI C. 2023 Jul 18. WHO ICTRP: Neo-T in Treating Patients With Advanced Solid Tumors(GI-NeoT-03). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05798533">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05798533</a>	Intervention
855	NCT05400902	Binkui L. 2023 Apr 24. WHO ICTRP: HAIC Combined With Sintilimab and Bevacizumab for Unresectable Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05400902">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05400902</a>	Population
856	ChiCTR2100053182	Binzhou Medical University Hospital. 2022 Sep 20. WHO ICTRP: Phase II exploratory study of radiotherapy combined with tislelizumab in the treatment of locally advanced esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100053182">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100053182</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
857	NCT05120375	Bio-Thera S. 2023 Okt 16. WHO ICTRP: Assessment of Safety and Preliminary Efficacy With BAT6021 in Solid Tumor Patients in China. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05120375">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05120375</a>	Intervention
858	NCT06940388	brenner b. 2025 Apr 28. WHO ICTRP: Total Neoadjuvant Treatment With or Without Tislelizumab for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06940388">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06940388</a>	Population
859	NCT06471673	BriaCell Therapeutics Corporation. 2024 Sep 2. WHO ICTRP: A Study of BRIA-OTS Cellular Immunotherapy in Metastatic Recurrent Breast Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06471673">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06471673</a>	Population
860	KCT0010102	Bundang CHA General Hospital. 2025 Mai 26. WHO ICTRP: A study on the Combination of Gemcitabine, Cisplatin, Nab-Paclitaxel, and Tislelizumab in Treatment-NaA_ve Patients with Biliary Tract Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=KCT0010102">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=KCT0010102</a>	Population
861	ChiCTR2100046039	Cancer Center SYU. 2021 Dez 13. WHO ICTRP: Efficacy and safety of Tislelizumab combined with platinum-based chemotherapy in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): a single-arm, open-label, phase 2 study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100046039">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100046039</a>	Population
862	ChiCTR2500095772	Cancer Hospital Affiliated of Shandong First Medical University. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: A prospective, open-label, single-arm, phase II clinical study on the efficacy and safety of tislelizumab combined with chemotherapy and intracranial radiotherapy induction followed by temozolomide maintenance therapy in patients with extensive-stage small cell lung cancer with brain metastases. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500095772">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500095772</a>	Population
863	ChiCTR2500101641	Cancer Hospital Affiliated of Shandong First Medical University. 2025 Mai 5. WHO ICTRP: A Prospective, Single-Arm Phase II Clinical Study of Tislelizumab Combined with Chemotherapy Followed by Sequential Thoracic Consolidative Radiotherapy in the Treatment of Advanced First-Line Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101641">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101641</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
864	ChiCTR2500101892	Cancer Hospital Affiliated of Shandong First Medical University. 2025 Mai 5. WHO ICTRP: A Prospective, Single-Arm, Phase II Clinical Study on the Efficacy and Safety of Tislelizumab Combined with Prophylactic Cranial Irradiation +/- Thoracic Consolidative Radiotherapy as First-Line Maintenance Therapy in Patients with Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101892">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101892</a>	Population
865	ChiCTR2400081048	Cancer Hospital Affiliated to Chongqing University. 2024 Feb 26. WHO ICTRP: Tislelizumab combined with capecitabine in adjuvant treatment of extrahepatic cholangiocarcinoma with high risk of recurrence: A prospective, single-arm, phase II clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400081048">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400081048</a>	Population
866	ChiCTR2100045651	Cancer Hospital CAoMS. 2021 Dez 6. WHO ICTRP: Adjuvant Immunotherapy for Resected Esophageal Squamous Cell Carcinoma with High Risk for Recurrence: a Open-Label, Randomized, Controlled Phase III Trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100045651">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100045651</a>	Population
867	ChiCTR2100046796	Cancer Hospital CAoMS. 2022 Jan 10. WHO ICTRP: Efficacy and safety of arterial infusion chemotherapy (TAI) combined with tislelizumab in the treatment of advanced pancreatic cancer: a prospective study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100046796">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100046796</a>	Population
868	ChiCTR2400093990	Cancer Hospital CAoMS. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Neoadjuvant treatment with all-transretinoic acid combined with PD-1inhibitors and platinum-containing double-drug chemotherapy can resect stage ? and single-arm stage? non-small-cell lung cancer: aclinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093990">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093990</a>	Intervention
869	ChiCTR2100050076	Cancer Hospital CAoMSSC. 2022 Apr 25. WHO ICTRP: Phase II clinical study of sorafenib combined with tislelizumab in the treatment of first-line unresectable hepatocellular carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100050076">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100050076</a>	Population
870	ChiCTR2200060094	Cancer Hospital Chinese Academy of Medical Science. 2024 Jun 3. WHO ICTRP: A prospective clinical study evaluating the efficacy and safety of tislelizumab combined with nab-paclitaxel and cisplatin induction chemotherapy in the treatment of newly treated locally advanced hypopharyngeal carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200060094">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200060094</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
871	ChiCTR2200058785	Cancer Hospital Chinese Academy of Medical Sciences. 2024 Jan 22. WHO ICTRP: A phase II clinical trial of chemotherapy combined with Tislelizumab neoadjuvant therapy for resectable stage IIIA lung squamous cell carcinoma and exploration of related biomarkers. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200058785">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200058785</a>	Population
872	ChiCTR2400088382	Cancer Hospital Chinese Academy of Medical Sciences. 2024 Aug 19. WHO ICTRP: A phase Ib/II study of the highly selective MET-TKI Vebreltinib plus Tislelizumab Injection with or without Platinum-based Doublet Chemotherapy in patients with MET-amplified and PD-L1-positive Locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400088382">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400088382</a>	Population
873	ChiCTR2000034748	Cancer Hospital FU. 2020 Nov 9. WHO ICTRP: Tislelizumab combined with chemoradiotherapy in the treatment of recurrent/ metastasis cervical cancer: a single arm, single center, phase II and observational clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000034748">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000034748</a>	Population
874	NCT05131698	Cancer Hospital of Guangxi Medical University. 2023 Feb 6. WHO ICTRP: Clinical Study of the Efficacy and Safety of Transhepatic Arterial Chemoembolization Combined With Tislelizumab and Lenvatinib in Patients With Advanced Unresectable Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05131698">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05131698</a>	Population
875	NCT04498793	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2020 Dez 12. WHO ICTRP: Study of Tislelizumab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy as Perioperative Treatment in Participants With HER2 Negative Breast Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04498793">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04498793</a>	Population
876	NCT05448885	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: Neoadjuvant and Adjuvant Tislelizumab for Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05448885">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05448885</a>	Population
877	NCT06034964	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2023 Sep 18. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy in First-line Treatment of AGC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06034964">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06034964</a>	Population
878	NCT06233981	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2024 Feb 5. WHO ICTRP: Phase II Study of Moderate-dose Hypofractionated RT Combined With Tislelizumab for HCC With Diffuse Tumor Thrombosis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06233981">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06233981</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
879	NCT06430658	Cancer Institute and Hospital CAoMS. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Neoadjuvant Comprehensive Treatment for Unresectable Esophageal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06430658">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06430658</a>	Population
880	NCT03745222	Celgene. 2020 Dez 12. WHO ICTRP: A Study of Tislelizumab (BGB-A317) Plus Chemoradiotherapy Followed by Tislelizumab Monotherapy in Newly Diagnosed, Stage III Subjects With Locally Advanced, Unresectable Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03745222">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03745222</a>	Population
881	JPRN-jRCT2080224621	Celgene. 2023 Okt 17. WHO ICTRP: A Study of Tislelizumab (BGB-A317) Plus Chemoradiotherapy Followed by Tislelizumab Monotherapy in Newly Diagnosed, Stage III Subjects With Locally Advanced, Unresectable Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2080224621">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2080224621</a>	Population
882	NCT05189457	Center and Research Institute. 2025 Mai 19. WHO ICTRP: First Strike, Second Strike Therapies for High Risk Metastatic Castration Sensitive Prostate Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05189457">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05189457</a>	Population
883	NCT06893380	CHA University. 2025 Apr 7. WHO ICTRP: Combination Therapy of GCNT and Tislelizumab in Advanced Biliary Tract Cancer (GemCiNT). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06893380">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06893380</a>	Population
884	NCT04902261	Changhai H. 2023 Sep 11. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Nab-paclitaxel and Gemcitabine for Recurrent Pancreatic Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04902261">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04902261</a>	Population
885	ChiCTR2300068570	Changhai Hospital Affiliated to Naval Military Medical University. 2023 Mai 22. WHO ICTRP: Study on the correlation between the efficacy of tislelizumab in the treatment of advanced urothelial carcinoma and intestinal flora. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300068570">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300068570</a>	Population
886	ChiCTR2000035025	Changzhou N. 2020 Aug 3. WHO ICTRP: A single-center exploratory randomized controlled study of hyperthermic intraperitoneal chemotherapy combined with PD1 inhibitor in advanced gastric cancer with malignant ascites. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035025">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035025</a>	Population
887	NCT06403111	Changzhou N. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: FMT+Immunotherapy+Chemotherapy As First-line Treatment for Driver-gene Negative Advanced NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06403111">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06403111</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
888	ChiCTR2100046698	Changzhou Second PH. 2022 Jan 4. WHO ICTRP: Low-dose nab-paclitaxel plus tislelizumab in elderly patients with previously treated advanced non-small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100046698">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100046698</a>	Population
889	NCT06311916	Chen X. 2024 Mrz 18. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Neoadjuvant Therapy in Patients With Resectable HCC Screened by a Multimodal Deep Learning Model. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06311916">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06311916</a>	Population
890	NCT06463444	Chen X. 2024 Jun 24. WHO ICTRP: Precision Treatment of Unresectable HCC Guided by Multi-omics Deep Learning Models. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06463444">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06463444</a>	Population
891	NCT06420440	Chen X. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: Neoadjuvant Therapy in Patients With Resectable HCC Screened by a Multimodal Deep Learning Model. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06420440">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06420440</a>	Population
892	NCT05346952	Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co. L. 2022 Mai 2. WHO ICTRP: A Study of TQB2450 Injection Plus Chemotherapy Followed by TQB2450 Plus Anlotinib Versus Tislelizumab Plus Chemotherapy Followed by Tislelizumab in the Treatment of First-line Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer(NSCLC). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05346952">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05346952</a>	Population
893	NCT05718167	Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co. L. 2023 Feb 20. WHO ICTRP: TQB2450 Injection Combined With Chemotherapy Followed by Sequential Combination With Anlotinib Hydrochloride Capsule for First-line Treatment of Advanced Squamous Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05718167">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05718167</a>	Population
894	NCT06897579	Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co. L. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: Carboplatin/Cisplatin + Etoposide + Benmelstobart Sequential Benmelstobart Combined With Anlotinib Versus Carboplatin/Cisplatin + Etoposide + Tislelizumab Sequential Tislelizumab in the Treatment of Extensive Stage Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06897579">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06897579</a>	Vergleichstherapie
895	NCT06825494	Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Nanjing Shunxin Pharmaceutical Co. L. 2025 Apr 28. WHO ICTRP: Clinical Studies for the Treatment of Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06825494">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06825494</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
896	NCT06563245	Children's Cancer Group C. 2025 Feb 24. WHO ICTRP: Brentuximab Vedotin for Newly Diagnosed CHL in Chinese CAYA Based on PET/CT Assessment. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06563245">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06563245</a>	Population
897	NCT05461235	China Medical University C. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: Anti-PD-1 Antibody Combined With Autologous DC and NK Cells in the Treatment of Digestive Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05461235">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05461235</a>	Population
898	NCT06118658	China Medical University C. 2023 Nov 13. WHO ICTRP: Chemotherapy Sequential Tislelizumab After Radical Resection in Patients With dMMR/MSI-H or POLE/POLD1 Mutations. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06118658">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06118658</a>	Population
899	NCT06951841	China Medical University C. 2025 Mai 5. WHO ICTRP: Prospective, Single-arm, Phase II Clinical Study of Irinotecan Hydrochloride Liposome Injection Combined With Platinum and Immune Checkpoint Inhibitors Combined With Anlotinib for the Maintenance of Extensive Small Cell Lung Cancer After First-line Induction. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06951841">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06951841</a>	Studientyp
900	NCT04620837	Chinese Academy of Medical Sciences. 2020 Dez 12. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With Anlotinib With ES-SCLC as Maintenance Therapy After First Line Chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04620837">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04620837</a>	Intervention
901	NCT04541277	Chinese PLA General Hospital. 2020 Dez 12. WHO ICTRP: Combined Inhibition of PD-1 and DNA Hypomethylating Agent +/- Chemotherapy in High-risk AML or Elderly Patients With AML Who Are Unfit for Intensive Chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04541277">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04541277</a>	Population
902	ChiCTR2100043195	Chinese PLA General Hospital. 2021 Mai 24. WHO ICTRP: Phase II Trial of Neoadjuvant Tislelizumab combined with chemotherapy in Muscle-Invasive Bladder Cancer (MIBC) Patients. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100043195">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100043195</a>	Population
903	ChiCTR2400092028	Chinese PLA General Hospital. 2024 Nov 11. WHO ICTRP: The real-world observational study on the efficacy and safety of disitamab vedotin combined with tislelizumab in the adjuvant treatment of HER2-expressing UTUC patients with high-risk recurrence factors after radical surgery. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092028">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092028</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
904	NCT05299476	Chinese PLA General Hospital. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: CAPOX + Bevacizumab + Tislelizumab Treating PD-L1 CPS &lt; 5 Locally Advanced or Metastatic GEA. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05299476">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05299476</a>	Population
905	NCT05519865	Chipscreen Biosciences L. 2024 Aug 19. WHO ICTRP: A Study of Tucidinostat Combined With Tislelizumab as First-line Treatment in Advanced NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05519865">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05519865</a>	Population
906	ChiCTR2500100269	Chongqing Jiulongpo PH. 2025 Apr 14. WHO ICTRP: A Study of Tislelizumab Monotherapy versus Chemotherapy Monotherapy as First-Line Treatment for Advanced Driver-Negative NSCLC Patients Who Are Not Eligible for Platinum-Based Chemotherapy: Efficacy, Safety, and Immune Microenvironment Changes. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500100269">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500100269</a>	Population
907	NCT05880082	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2024 Jul 22. WHO ICTRP: PPIO-004 Clinical Application of Efficacy Prediction Model Based on Epigenomics Sequencing Technology in Neoadjuvant Immunotherapy for Esophageal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05880082">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05880082</a>	Population
908	NCT06354140	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2024 Jul 29. WHO ICTRP: PPIO-008 Tislelizumab Combined With S-1 in Patients With ypT+N0 ESCC After Radical Resection With Neoadjuvant STUDY. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06354140">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06354140</a>	Population
909	NCT05515796	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2024 Aug 12. WHO ICTRP: Multi-omics Sequencing in Neoadjuvant Immunotherapy of Gastrointestinal Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05515796">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05515796</a>	Population
910	NCT06709885	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2024 Dez 9. WHO ICTRP: HDAC Inhibitor Combination with Chemoimmunotherapy in the Neoadjuvant Treatment of PMMR Locally Advanced Colon Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06709885">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06709885</a>	Population
911	NCT06848465	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2025 Mai 19. WHO ICTRP: LDRT Combined With Immunochemotherapy for Colorectal Cancer With Liver Metastasis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06848465">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06848465</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
912	NCT06978829	Daping Hospital and the Research Institute of Surgery of the Third Military Medical University. 2025 Mai 26. WHO ICTRP: Cetuximab + Tislelizumab + Chemotherapy in the Treatment of Unresectable LA HNSCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06978829">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06978829</a>	Population
913	ChiCTR2100045296	Department of Hematology UHTMCHUoSaT. 2021 Nov 16. WHO ICTRP: The clinical study of PD-1 inhibitor Tislelizumab combined with HMA and cytarabine in the treatment of high-risk myelodysplastic syndromes. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100045296">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100045296</a>	Population
914	ChiCTR2100045297	Department of Hematology UHTMCHUoSaT. 2021 Nov 16. WHO ICTRP: The clinical study of PD-1 inhibitor Tislelizumab combined with HMA+HA/HAG in the treatment of relapsed and refractory AML and elderly AML. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100045297">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100045297</a>	Population
915	ChiCTR2200062758	Department of Oncology JHatCU. 2023 Apr 12. WHO ICTRP: A multicenter Phase II study of Tislelizumab in combination with bevacizumab and chemotherapy in second-line RAS mutated metastatic colorectal cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062758">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062758</a>	Population
916	ChiCTR2400081177	Department of Oncology TFAHoNMU. 2024 Mrz 4. WHO ICTRP: Single-Arm Study to evaluate the safety and efficacy of Standard Chemotherapy Combined With Tislelizumab as the First Line Therapy in Treating Patients With Locally Advanced or Metastatic Invasive Thymic Epithelial Tumors That Cannot Be Removed by Surgery. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400081177">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400081177</a>	Population
917	ChiCTR2300071208	Department of Thoracic Oncology tSAHoZMU. 2023 Jun 12. WHO ICTRP: A prospective, multicenter, one-arm phase II study of tislelizumab in combination with synchronous involvement wild (60Gy) chemotherapy for locally advanced unresectable esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300071208">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300071208</a>	Population
918	ChiCTR2300076010	Department of Thoracic Surgery HPPH. 2023 Sep 26. WHO ICTRP: Adjuvant Tislelizumab and chemotherapy in resected stage ? non-small-cell lung cancer: a single-arm, single-center Phase II study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300076010">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300076010</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
919	ChiCTR2300070660	Department of Urology SYUCC. 2023 Jun 4. WHO ICTRP: Clinical study on safety and efficacy of pazopanib plus tislelizumab as the first-line therapy for intermediate and poor risk advanced renal cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300070660">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300070660</a>	Population
920	ChiCTR2300073467	Dongguan PH. 2023 Jul 16. WHO ICTRP: PD-1 inhibitor combined with nimotuzumab and gemcitabine plus cisplatin for the first-line treatment of newly diagnosed metastatic nasopharyngeal carcinoma: a single arm, phase II clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300073467">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300073467</a>	Intervention
921	CTRI/2025/07/090561	Dr Vandana PV. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: Exploring Brahmi Ghrita Nasya for Cognitive Impairment Following ECT in Depression Patients. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2025/07/090561">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2025/07/090561</a>	Population
922	ChiCTR2400092029	Drum TH. 2024 Nov 11. WHO ICTRP: The efficacy and safety of Tislelizumab combined with Ociperlimab and chemotherapy in the perioperative treatment of resectable esophageal squamous cell carcinoma: a single arm phase II study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092029">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092029</a>	Population
923	ChiCTR2400088474	Eastern hepatobiliary sh. 2024 Aug 26. WHO ICTRP: Adjuvant tislelizumab combined with capecitabine compared with adjuvant capecitabine for resected biliary tract carcinoma: A Randomized Controlled Trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400088474">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400088474</a>	Population
924	NCT05581719	Enlivex Therapeutics RDO Ltd.. 2024 Apr 29. WHO ICTRP: A Phase 1/2a Study Evaluating Allocetra-OTS as Monotherapy or in Combination With Anti-PD-1 Therapy for the Treatment of Advanced Solid Tumor Malignancy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05581719">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05581719</a>	Intervention
925	NCT05092217	Eye & ENT Hospital of Fudan University. 2021 Nov 1. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus Surgery vs Surgery Alone for Recurrent Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05092217">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05092217</a>	Intervention
926	NCT06573424	fan I. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: Tislelizumab+Anlotinib VS Anlotinib for MSS-type CRC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06573424">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06573424</a>	Population
927	NCT05343325	Fifth Affiliated Hospital SYU. 2023 Jan 9. WHO ICTRP: The Efficacy and Safety of Neoadjuvant Low-dose Radiotherapy Combined With Chemoimmunotherapy in Locally Advanced HNSCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05343325">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05343325</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
928	ChiCTR2200056506	Fifth Medical Center of Chinese People's Liberation Army General Hospital. 2024 Okt 7. WHO ICTRP: Canceled by the investigator. A single-arm, open-label, single-center clinical study of surufatinib combined with tislelizumab in first-line treatment of patients with small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056506">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056506</a>	Intervention
929	NCT06499350	FindCure Biosciences (ZhongShan) Co. L. 2024 Okt 21. WHO ICTRP: A Study of FC084CSA in Combination of Tislelizumab in Patients With Advanced Malignant Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06499350">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06499350</a>	Intervention
930	NCT06253598	First Affiliated Hospital Bengbu Medical College. 2024 Mrz 18. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Intratumoral Injection of Recombinant Human Adenovirus Type 5 Combined With Tislelizumab and Lenvatinib in the Treatment of Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06253598">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06253598</a>	Population
931	NCT06916494	First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: Pilot Study on Rutin Combined With Tislelizumab and GC (Gemcitabine and Cisplatin) as Neoadjuvant Therapy for Platinum-refractory Muscle-invasive Bladder Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06916494">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06916494</a>	Population
932	NCT06003673	First Affiliated Hospital of Fujian Medical University. 2023 Okt 30. WHO ICTRP: A Clinical Study of Tislelizumab Combined With TACE and Lenvatinib in the Neoadjuvant Treatment of Resectable HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06003673">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06003673</a>	Population
933	NCT05511623	First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University. 2023 Sep 18. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Concurrent Chemoradiotherapy as First-line Treatment for Stage IIIC2 Cervical Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05511623">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05511623</a>	Population
934	NCT06254521	First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University. 2024 Feb 12. WHO ICTRP: The Effects of Neoadjuvant Tislelizumab Combined With Chemotherapy in Locally Advanced MSS Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06254521">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06254521</a>	Population
935	NCT06124378	First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: Neoadjuvant Tislelizumab With Chemotherapy for the Treatment of MSS Colon Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06124378">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06124378</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
936	NCT06238167	First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University. 2024 Feb 12. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus Chemotherapy as Postoperative Adjuvant Therapy in Elderly Patients With LA GC/GEJC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06238167">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06238167</a>	Population
937	NCT05024266	First Affiliated Hospital of Zhejiang University. 2021 Aug 30. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy for Stage IIIA-IIIIB (N2) Lung Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05024266">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05024266</a>	Population
938	NCT05445648	First Affiliated Hospital Xi'an Jiaotong University. 2023 Jan 9. WHO ICTRP: Comprehensive Bladder Preservation Therapy on Patients With Muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05445648">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05445648</a>	Population
939	NCT05681390	First Affiliated Hospital Xi'an Jiaotong University. 2023 Jun 20. WHO ICTRP: Tislelizumab With Anlotinib and Chemotherapy for Second-line Treatment of Pancreatic Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05681390">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05681390</a>	Population
940	NCT05603065	First Affiliated Hospital Xi'an Jiaotong University. 2023 Jul 10. WHO ICTRP: Tislelizumab With Chemotherapy or Radiation for Neoadjuvant Therapy of Esophageal Squamous Cell Carcinoma (TINES). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05603065">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05603065</a>	Population
941	ChiCTR2500106171	First Hospital of Shanxi Medical University. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: A prospective, single-arm, phase II clinical study of Iodine 125 particle brachytherapy combined with TACE and lenvatinib and Tislelizumab for hepatocellular carcinoma with portal vein thrombosis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500106171">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500106171</a>	Population
942	NCT04906382	Floor Backes MD. 2025 Feb 24. WHO ICTRP: Tislelizumab for the Treatment of Recurrent Mismatch Repair Deficient Endometrial Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04906382">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04906382</a>	Population
943	CTIS2022-503090-11-00	Fondazione Italiana LO. 2024 Jul 22. WHO ICTRP: Phase II study: efficacy and safety of tislelizumab in patients with de novo Hodgkin lymphoma unsuitable for standard chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2022-503090-11-00">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2022-503090-11-00</a>	Population
944	CTIS2024-519205-35-01	Fondazione RT. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: Neoadjuvant chemo-immunotherapy for stage III PD-L1 positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2024-519205-35-01">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2024-519205-35-01</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
945	CTIS2024-519929-38-00	Frankfurter Institut Fuer Klinische Krebsforschung IKF GmbH. 2025 Jun 16. WHO ICTRP: Γ_ ‘ IKF/AIO-QUINTIS Γ_ ‘. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2024-519929-38-00">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2024-519929-38-00</a>	Population
946	NCT04443543	Fudan University. 2020 Dez 12. WHO ICTRP: An Adaptive-design Prospective Cohort Study of Watch and Wait Strategy in Patients With Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04443543">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04443543</a>	Population
947	NCT04913571	Fudan University. 2021 Jun 7. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With Eribulin for Patients With Metastatic Previously heaviLy-treAted Triple-negative Breast Cancer:A Prospective Multiple-center Phase II Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04913571">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04913571</a>	Population
948	NCT04921995	Fudan University. 2021 Jun 21. WHO ICTRP: Immunotherapy and Chemotherapy in Unresectable Recurrent Loco-regionally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04921995">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04921995</a>	Intervention
949	NCT04996446	Fudan University. 2021 Aug 17. WHO ICTRP: ALPPS Combined With Tislelizumab in Liver Malignancy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04996446">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04996446</a>	Population
950	NCT04979663	Fudan University. 2021 Aug 17. WHO ICTRP: GEMOX Combined With Donafenib and Tislelizumab in Biliary Tract Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04979663">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04979663</a>	Population
951	NCT04996459	Fudan University. 2021 Aug 17. WHO ICTRP: Tislelizumab in the Systematic Treatment of Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04996459">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04996459</a>	Population
952	NCT05019677	Fudan University. 2021 Aug 30. WHO ICTRP: GP Chemotherapy in Combination With Tislelizumab and Ociperlimab as First-line Treatment in Advanced BTC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05019677">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05019677</a>	Population
953	NCT04948034	Fudan University. 2021 Sep 7. WHO ICTRP: The Combination of Fruquintinib, Tislelizumab and Stereotactic Ablative Radiotherapy in Metastatic Colorectal Cancer(RIFLE). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04948034">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04948034</a>	Population
954	NCT05254847	Fudan University. 2022 Feb 28. WHO ICTRP: Capecitabine Combined With Lenvatinib and Tislelizumab as Adjuvant Treatment After Resection in Patients With BTC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05254847">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05254847</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
955	NCT05303038	Fudan University. 2022 Jun 20. WHO ICTRP: Cryoablation Combined With Tixelizumab and Bevacizumab in Liver Metastatic TNBC Patients Failed by Multiline Therapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05303038">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05303038</a>	Population
956	NCT04782804	Fudan University. 2022 Aug 29. WHO ICTRP: Adjuvant PD-1 Antibody in Combination With Capecitabine for Patients With ICC at High-Risk of Postoperative Recurrence. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04782804">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04782804</a>	Population
957	NCT05359393	Fudan University. 2022 Nov 21. WHO ICTRP: A Combination Therapy Including Anti-PD-1 Immunotherapy in MSS Rectal Cancer With Resectable Distal Metastasis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05359393">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05359393</a>	Population
958	NCT05406466	Fudan University. 2022 Nov 21. WHO ICTRP: Cryoablation Combined With Tixelizumab Plus Lenvatinib in Patients With Melanoma Liver Metastasis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05406466">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05406466</a>	Population
959	NCT05675462	Fudan University. 2023 Mrz 13. WHO ICTRP: Oncolytic Virotherapy Plus PD-1 Inhibitor and Lenvatinib as Second-line or Later Therapy in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05675462">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05675462</a>	Population
960	NCT05303844	Fudan University. 2023 Apr 24. WHO ICTRP: Oncolytic Virotherapy Plus PD-1 Inhibitor for Patients With Refractory Malignant Ascites. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05303844">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05303844</a>	Population
961	NCT05863260	Fudan University. 2023 Mai 22. WHO ICTRP: Tixelizumab Combing Chemoradiotherapy in Recurrent Cervical Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05863260">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05863260</a>	Population
962	NCT05897268	Fudan University. 2023 Jul 3. WHO ICTRP: Cryoablation Combined With Tixelizumab Plus Lenvatinib in 1L Treatment of Advanced HCC (CASTLE-10). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05897268">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05897268</a>	Population
963	NCT05893056	Fudan University. 2023 Jul 3. WHO ICTRP: Cryoablation Combined With Tixelizumab Plus Lenvatinib In Previously Treated Gastric Cancer Liver Metastasis (CASTLE-09). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05893056">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05893056</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
964	NCT05823987	Fudan University. 2023 Jul 3. WHO ICTRP: Oncolytic Virotherapy Combined With Tislelizumab Plus Lenvatinib in Patients With Advanced Biliary Tract Cancer (OPTIONS-05). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05823987">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05823987</a>	Population
965	NCT05982834	Fudan University. 2023 Aug 21. WHO ICTRP: Disitamab Vedotin, Fruquintinib and Tislelizumab in Second-line Treatment for HER2-positive MGC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05982834">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05982834</a>	Population
966	NCT04734262	Fudan University. 2023 Nov 27. WHO ICTRP: A Phase II Study to Explore the Safety, Tolerability, and Preliminary Antitumor Activity of Sitravatinib Plus Tislelizumab or Combination With Nab-paclitaxel in Patients With Locally Recurrent or Metastatic Triple Negative Breast Cancer (TNBC). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04734262">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04734262</a>	Population
967	NCT05435313	Fudan University. 2024 Jan 29. WHO ICTRP: Fruquintinib Combined With Tislelizumab and HAIC in Patients With Advanced Colorectal Liver Metastases Cancer Who Failed Standard Therapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05435313">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05435313</a>	Population
968	NCT06211790	Fudan University. 2024 Jan 29. WHO ICTRP: Proteomic Guided First-line Precision Treatment of Renal Clear Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06211790">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06211790</a>	Population
969	NCT06177301	Fudan University. 2024 Jan 29. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus GX Versus Tislelizumab Plus GP in the Treatment of R/M NPC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06177301">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06177301</a>	Intervention
970	NCT05176925	Fudan University. 2024 Feb 5. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Sitravatinib as Consolidation Treatment Following Concurrent Chemoradiation in Patients With Locally Advanced, Unresectable NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05176925">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05176925</a>	Population
971	NCT06390982	Fudan University. 2024 Mai 6. WHO ICTRP: Organ Preservation With Tislelizumab and Total Neoadjuvant Therapy in Patients With Low Rectal Cancer: RELIEVE - 01 Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06390982">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06390982</a>	Population
972	NCT05531123	Fudan University. 2024 Jul 22. WHO ICTRP: Risk-stratification Based Bladder-sparing Modalities for Muscle-invasive Bladder Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05531123">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05531123</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
973	NCT05668884	Fudan University. 2024 Aug 26. WHO ICTRP: GEMOX Combined With Donafenib and Tislelizumab in Advanced Biliary Tract Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05668884">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05668884</a>	Population
974	NCT06703047	Fudan University. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined with Chemotherapy and All Trans Retinoic Acid for Locally Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06703047">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06703047</a>	Population
975	NCT05057845	Fudan University. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: Cryoablation Combined with Tislelizumab Plus Lenvatinib As Second-line or Later Therapy in Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05057845">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05057845</a>	Population
976	NCT06032845	Fudan University. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: Cryoablation Combined with Tislelizumab Plus Lenvatinib in Previously Treated Solid Tumors (CASTLE-11). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06032845">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06032845</a>	Intervention
977	NCT05303090	Fudan University. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: Oncolytic Virotherapy Plus PD-1 Inhibitor and Lenvatinib for Patients with Advanced Pancreatic Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05303090">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05303090</a>	Population
978	NCT04954781	Fudan University. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: TACE Combined with Tislelizumab in Patients with Advanced Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04954781">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04954781</a>	Population
979	NCT06849986	Fudan University. 2025 Apr 7. WHO ICTRP: IO Combined With AI as First-line Treatment for Patients With Soft Tissue Sarcoma(TAIS). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06849986">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06849986</a>	Population
980	NCT06860477	Fudan University. 2025 Apr 14. WHO ICTRP: Cryoablation Combined With Lenvatinib Plus Tislelizumab Compared With FOLFOX in Patients With Advanced Intrahepatic Cholangiocarcinoma (CASTLE-ZS-01). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06860477">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06860477</a>	Population
981	NCT06914687	Fudan University. 2025 Apr 14. WHO ICTRP: Efficacy of Tirelizumab Combined With Oral, Intravenous and Abdominal Chemotherapy in Peritoneal Metastatic Gastric/Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06914687">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06914687</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
982	NCT06957938	Fudan University. 2025 Mai 19. WHO ICTRP: Comparing Neoadjuvant Chemotherapy Combined With PD-1 Inhibitor Versus Neoadjuvant Chemotherapy in Locally Advanced Laryngeal and Hypopharyngeal Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06957938">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06957938</a>	Population
983	NCT07025850	Fudan University. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: Digoxin Combined With Fruquintinib and Tislelizumab in Microsatellite Stabilized Metastatic Colorectal Cancer Patients. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07025850">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07025850</a>	Population
984	NCT05771181	Fudan University. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: Vitamin E Combined With Fruquintinib and Tislelizumab in Microsatellite Stabilized Metastatic Colorectal Cancer Patients. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05771181">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05771181</a>	Population
985	NCT07047586	Fudan University. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: Lenvatinib Plus Tislelizumab Versus Lenvatinib Alone in Hepatocellular Carcinoma Previously Treated With Anti-PD1/PD-L1 and Bevacizumab. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07047586">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07047586</a>	Population
986	ChiCTR2100054451	Fudan University Cancer Hospital. 2022 Nov 20. WHO ICTRP: Phase II clinical study of tislelizumab combined with R-CHOP in the first-line treatment of unspecified EBV-positive diffuse large B-cell lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100054451">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100054451</a>	Population
987	ChiCTR2200066251	Fudan University Shanghai Cancer Center. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Tislelizumab Combined with Concurrent Chemoradiotherapy followed by PD-1 Inhibitor in Maintenance First-line Treatment of Locally Advanced Cervical Esophageal Cancer (Single-arm, Single-center Phase 2 Clinical Study). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200066251">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200066251</a>	Population
988	ChiCTR2400090639	Fudan University Shanghai Cancer Center. 2024 Okt 15. WHO ICTRP: Tislelizumab combined with chemotherapy and all trans retinoic acid for locally advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma: a prospective, double-blind, multicenter, randomized controlled phase II trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400090639">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400090639</a>	Population
989	NCT05192681	Fujian CH. 2022 Jan 24. WHO ICTRP: Tislelizumab as Cross-line Treatment for Advanced NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05192681">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05192681</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
990	NCT05314101	Fujian CH. 2022 Aug 29. WHO ICTRP: TAS-102 Combined With Bevacizumab and Tislelizumab Third-line or Above in the Treatment of Liver Metastasis in Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05314101">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05314101</a>	Population
991	ChiCTR2200061304	Fujian CH. 2023 Apr 3. WHO ICTRP: Metronomic chemotherapy (NVB) combination with Tislelizumab in EGFR/ ALK-negative advanced NSCLC patients intolerant to first-line standard chemotherapy: a single-arm phase II clinical trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061304">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061304</a>	Population
992	ChiCTR2200061305	Fujian CH. 2023 Apr 3. WHO ICTRP: Oncorine (H101) plus tislelizumab and platinum-based two-drug chemotherapy in previously untreated advanced non-small cell lung cancer, a phase II single-arm clinical trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061305">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061305</a>	Population
993	NCT05897138	Fujian CH. 2023 Jun 26. WHO ICTRP: A Study to Evaluate Lenvatinib Plus Tislelizumab for Locally Advanced Unresectable or Metastatic Hepatocellular Carcinoma With Hepatitis B Virus Infection and Biomarker Analyses. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05897138">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05897138</a>	Population
994	NCT05479240	Fujian CH. 2023 Jun 26. WHO ICTRP: Neoadjuvant Chemoradiotherapy Combined With Tislelizumab in the Treatment of Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05479240">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05479240</a>	Population
995	NCT05751265	Fujian CH. 2023 Jun 26. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy in the Cross-line Treatment of First-line Resistant Advanced Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05751265">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05751265</a>	Population
996	NCT06136910	Fujian CH. 2023 Nov 27. WHO ICTRP: Oncorine (H101) Combined With Tislelizumab and Chemotherapy in Previously Untreated Advanced Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06136910">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06136910</a>	Intervention
997	NCT06197438	Fujian CH. 2024 Jan 22. WHO ICTRP: Phase II Study of the Combination of Irinotecan and POF (POFI) and Tislelizumab in Advanced Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06197438">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06197438</a>	Population
998	NCT06260553	Fujian CH. 2024 Feb 19. WHO ICTRP: Metronomic Oral Vinorelbine Combination With Tislelizumab in EGFR/ALK-negative Advanced NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06260553">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06260553</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
999	NCT06331845	Fujian CH. 2024 Apr 1. WHO ICTRP: Stop and go Strategy as First-line Treatment for Widely Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06331845">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06331845</a>	Intervention
1000	ChiCTR2200059948	Fujian CH. 2024 Apr 8. WHO ICTRP: DEB-TACE + GP chemotherapy combined with Tislelizumab in the first-line treatment of advanced and or unresectable intrahepatic cholangiocarcinoma: A single arm, prospective, phase II study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200059948">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200059948</a>	Population
1001	NCT05699655	Fujian CH. 2024 Mai 13. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Apatinib and Oxaliplatin Plus S1 Vs Oxaliplatin Plus S1 as Neoadjuvant Therapy for Borrmann IV?Large Borrmann III Type and Bulky N Positive Advanced Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05699655">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05699655</a>	Population
1002	NCT06396585	Fujian CH. 2024 Mai 20. WHO ICTRP: The Efficacy and Safety of Tislelizumab Combined With Anlotinib and S1 Plus Oxaliplatin as Neoadjuvant Therapy for the Locally Advanced Adenocarcinoma of Esophagogastric Junction. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06396585">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06396585</a>	Population
1003	ChiCTR2400084470	Fujian CH. 2024 Mai 21. WHO ICTRP: A Single-Arm, Multi-Center, Prospective Phase II Clinical Study on the neoadjuvant Tislelizumab-Nimotuzumab-GP followed by concurrent Tislelizumab-Nimotuzumab-IMRT and maintenance Tislelizumab for the Treatment of Locally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma at High Risk. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400084470">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400084470</a>	Intervention
1004	NCT05628610	Fujian CH. 2024 Aug 26. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy or Radiotherapy in the Treatment of Advanced or Recurrent Metastatic Elderly Esophageal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05628610">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05628610</a>	Population
1005	NCT06793917	Fujian CH. 2025 Feb 3. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus FOLFOX Versus POF in the Treatment of Locally Advanced: a Multicenter, Open-label, Randomized Phase III Studyunresectable or Metastatic Gastric/Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06793917">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06793917</a>	Population
1006	NCT05319639	Fujian CH. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: Phase I/II Study of the Combination of Irinotecan and POF (POFI) and Tislelizumab. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05319639">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05319639</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1007	NCT06692270	Fujian CH. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: Tislelizumab as Single-Agent Neoadjuvant Immunotherapy in Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06692270">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06692270</a>	Population
1008	NCT05223088	Fujian CH. 2025 Mrz 31. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Apatinib and Oxaliplatin Plus S1 as Neoadjuvant Therapy for Borrmann IV?Large Borrmann III Type and Bulky N Positive Advanced Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05223088">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05223088</a>	Population
1009	NCT06333769	Fujian CH. 2025 Apr 28. WHO ICTRP: Modified SCRT Followed by Tislelizumab Plus CAPOX for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06333769">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06333769</a>	Population
1010	NCT07046221	Fujian CH. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy for Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma Followed by CRT or Surgery. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07046221">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07046221</a>	Population
1011	ChiCTR2500095365	Fujian Fuzhou PH. 2025 Jan 13. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Tislelizumab plus Anlotinib as First-line Treatment for Patients with Advanced Non-small Cell Lung Cancer and Concurrent Active Pulmonary Tuberculosis: A Pilot Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500095365">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500095365</a>	Population
1012	NCT05176964	Fujian Medical University Union Hospital. 2023 Okt 3. WHO ICTRP: Chemotherapy and Tislelizumab With Split-course HFRT for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05176964">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05176964</a>	Population
1013	NCT06441110	Fujian Medical University Union Hospital. 2024 Jun 18. WHO ICTRP: Multicenter Clinical Trial on the Effectiveness and Safety of Instillation of BCG and Alternative BCG Protocols for Intermediate and High-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06441110">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06441110</a>	Population
1014	NCT06630871	Fujian Medical University Union Hospital. 2024 Okt 21. WHO ICTRP: A Clinical Trial Evaluating the Efficacy and Safety of Disitamab Vedotin Plus Tislelizumab Combined with Re-TURBT in the Treatment of HER-2-high Expression(2+-3+) Non-muscle Invasive Bladder Cancer At High-risk and Very High-risk. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06630871">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06630871</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1015	ChiCTR2300075056	Fujian PH. 2023 Aug 28. WHO ICTRP: A prospective, open, multicenter, cohort study of neoadjuvant therapy with TACE, lenvatinib and tislelizumab versus surgical resection alone for stage A BCLC patients with single HCC larger than 5cm in diameter. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300075056">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300075056</a>	Population
1016	ChiCTR2400082842	Fujian PH. 2024 Apr 15. WHO ICTRP: Analysis of the efficacy and safety of adjuvant immunotherapy in preventing recurrence after radical surgery for high-risk urothelial cancer with or without neoadjuvant therapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082842">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082842</a>	Population
1017	ChiCTR2400085133	Fujian PH. 2024 Jun 3. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy Versus Standard Three-Drug Chemotherapy As Neoadjuvant Therapy for Resectable Stage II-III Esophageal Squamous Cell Carcinoma: A Phase II Open-Label, Randomized Controlled Clinical Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400085133">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400085133</a>	Population
1018	NCT06602011	Fujian PH. 2024 Okt 21. WHO ICTRP: Triple Therapy for Intermediate-advanced HCC With BDTT (TALENP002). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06602011">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06602011</a>	Population
1019	ChiCTR2000033793	Fujian Province CH. 2020 Jun 15. WHO ICTRP: A single-arm exploratory clinical study of tirelizumab combined with anlotinib in the treatment of refractory small cell lung cancer after first-line platinum-based chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033793">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033793</a>	Population
1020	NCT05515315	Fuzhou General Hospital. 2024 Feb 12. WHO ICTRP: Induction Tislelizumab Combined With Chemotherapy Followed by Definitive Chemoradiotherapy in the Treatment of Locally Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05515315">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05515315</a>	Population
1021	NCT05380271	Gang W. 2022 Mai 23. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of DEB-BACE With Sequential Arotinib and Tirelizumab in the Treatment of Advanced NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05380271">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05380271</a>	Intervention
1022	ChiCTR2500098692	Gansu Provincial CH. 2025 Mrz 17. WHO ICTRP: Observation on the short-term efficacy of neoadjuvant long-course chemoradiotherapy-consolidation treatment model combined with tislelizab in advanced rectal cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500098692">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500098692</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1023	ChiCTR2400087226	General Hospital of Ningxia Medical University. 2024 Jul 29. WHO ICTRP: A clinical study of the use of Tislelizumab in combination with chemotherapy for neoadjuvant and postoperative adjuvant treatment in resectable stage II to IIIB NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400087226">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400087226</a>	Intervention
1024	NCT05441046	GeneScience Pharmaceuticals Co. L. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: Genakumab Alone and in Combination With Tislelizumab in Patients With Advanced Malignant Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05441046">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05441046</a>	Intervention
1025	NCT04271956	German CLL Study Group. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Zanubrutinib Plus Tislelizumab Treatment with or Without Sonrotoclax for Patients with Richter Transformation. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04271956">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04271956</a>	Population
1026	NCT05542342	Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma. 2025 Mai 19. WHO ICTRP: Sitravatinib and Tislelizumab in Patients With Metastatic Uveal Melanoma With Liver Metastases. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05542342">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05542342</a>	Population
1027	NCT05596890	Guangdong Provincial PH. 2022 Dez 5. WHO ICTRP: Patient-reported Outcomes in Preoperative Immunochemotherapy/Radiotherapy-treated Esophageal Cancer Patients. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05596890">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05596890</a>	Population
1028	NCT05954897	Guangdong Provincial PH. 2023 Jul 25. WHO ICTRP: Lenvatinib, Tislelizumab Combined With RALOX Regimen HAIC in Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05954897">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05954897</a>	Population
1029	NCT06547476	Guangdong Provincial PH. 2024 Aug 19. WHO ICTRP: Chidamide and PD-1 Inhibitor Plus Anlotinib for HER2-low Breast Cancer That Has Spread or Cannot be Surgically Removed. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06547476">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06547476</a>	Population
1030	NCT05910970	Guangxi Medical University. 2024 Jan 29. WHO ICTRP: Adjuvant Tislelizumab Plus Lenvatinib for Patients at High-risk of HCC Recurrence After Curative Resection or Ablation. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05910970">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05910970</a>	Population
1031	NCT05532319	Guangxi Medical University. 2024 Jan 29. WHO ICTRP: HAIC Sequential TAE Combined With Lenvatinib and Tislelizumab in Unresectable HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05532319">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05532319</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1032	NCT06232759	Guangxi Medical University. 2024 Jun 18. WHO ICTRP: TACE Combined With Tyrosine Kinase Inhibitors and Tislelizumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06232759">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06232759</a>	Population
1033	NCT06056336	Guo X. 2023 Okt 3. WHO ICTRP: Perioperative Tislelizumab Plus Chemotherapy for Resectable Thoracic Oesophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06056336">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06056336</a>	Population
1034	NCT05027100	Haibo Z. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Anlotinib and 2-cycles Irinotecan as Second Line Treatment of SCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05027100">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05027100</a>	Population
1035	NCT05244837	Hao L. 2022 Feb 21. WHO ICTRP: Predictive Biomarker for Efficacy and Safety of Combination of Chemotherapy and Tislelizumab in NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05244837">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05244837</a>	Vergleichstherapie
1036	NCT05167071	Harbour BioMed (Guangzhou) Co.Ltd.. 2025 Mai 5. WHO ICTRP: HBM4003 Combine With Toripalimab in Patients With Advanced NEN and Other Solid Tumors Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05167071">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05167071</a>	Population
1037	NCT06056115	Hebei Medical University Fourth Hospital. 2023 Okt 3. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Tislelizumab for Lung Adenocarcinoma With Asymptomatic Brain Metastatic. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06056115">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06056115</a>	Population
1038	NCT05086627	Hebei Medical University Fourth Hospital. 2024 Sep 2. WHO ICTRP: Short-course Radiotherapy Followed by Tislelizumab + CapeOX in the Treatment for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05086627">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05086627</a>	Population
1039	NCT06646588	Hebei Medical University Fourth Hospital. 2024 Okt 28. WHO ICTRP: Fruquintinib in Combination With Tislelizumab Followed by Radiotherapy in Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06646588">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06646588</a>	Population
1040	NCT06851819	Hebei Medical University Fourth Hospital. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination with Chemotherapy And Radiotherapy for Extensive-Stage Oligometastatic Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06851819">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06851819</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1041	NCT05545124	Henan CH. 2022 Sep 26. WHO ICTRP: Study of Donafenib Combined With Tislelizumab in the Adjuvant Treatment of Primary HCC With High Risk of Recurrence. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05545124">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05545124</a>	Population
1042	NCT05466474	Henan CH. 2023 Nov 6. WHO ICTRP: PD-1 Antibody Tislelizumab Combined With Dacarbazine in the Treatment of Advanced Melanoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05466474">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05466474</a>	Population
1043	ChiCTR2400086933	Henan CH. 2024 Jul 22. WHO ICTRP: A multicenter, randomized, phase III clinical study comparing the combination of radiotherapy with Tegafur, Gimeracil, and Oteracil Potassium (TS-1) and Tislelizumab to the combination of radiotherapy with TS-1 in elderly patients with locally advanced esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400086933">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400086933</a>	Population
1044	NCT06554028	Henan CH. 2024 Aug 26. WHO ICTRP: Tislelizumab and Induction Chemotherapy for Larynx Preservation in Resectable Advanced Laryngeal/Hypopharyngeal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06554028">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06554028</a>	Population
1045	ChiCTR2500101752	Henan CH. 2025 Mai 5. WHO ICTRP: Clinical study on using T cell repertoire technology to predict the therapeutic effect of tislelizumab + standard chemotherapy in the first-line treatment of extensive-stage small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101752">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101752</a>	Studientyp
1046	NCT05518994	Henan Provincial PH. 2022 Okt 3. WHO ICTRP: Sintilimab (One Anti-PD-1 Antibody) Plus Low-dose Bevacizumab for ctDNAlevel- Relapse and Clinical-relapse Astrocytoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05518994">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05518994</a>	Population
1047	NCT05512351	Henan Provincial PH. 2022 Okt 3. WHO ICTRP: Sintilimab (One Anti-PD-1 Antibody) Plus Low-dose Bevacizumab for ctDNAlevel- Relapse and Clinical-relapse Oligodendroglioma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05512351">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05512351</a>	Population
1048	NCT05502991	Henan Provincial PH. 2022 Okt 3. WHO ICTRP: Sintilimab (One Anti-PD-1 Antibody) Plus Low-dose Bevacizumab for ctDNA-level-relapse and Clinical-relapse Glioblastoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05502991">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05502991</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1049	NCT05540275	Henan Provincial PH. 2023 Okt 16. WHO ICTRP: Tislelizumab (One Anti-PD-1 Antibody) Plus Low-dose Bevacizumab for Bevacizumab Refractory Recurrent Glioblastoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05540275">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05540275</a>	Population
1050	CTIS2024-511286-11-00	Hifibio Inc.. 2025 Jan 8. WHO ICTRP: A Study of AáHFB200301Aáas a Single Agent and in Combination With Tislelizumab in Adult Patients With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2024-511286-11-00">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2024-511286-11-00</a>	Intervention
1051	NCT05238883	HiFiBiO T. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: A Study of HFB200301 as a Single Agent and in Combination With Tislelizumab in Adult Patients With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05238883">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05238883</a>	Intervention
1052	NCT05789069	HiFiBiO T. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: A Study of HFB200603 as a Single Agent and in Combination With Tislelizumab in Adult Patients With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05789069">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05789069</a>	Intervention
1053	NCT06617936	Hua Z. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Recombinant Human Endostatin Combined With Chemotherapy for Unresectable Stage III Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06617936">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06617936</a>	Population
1054	ChiCTR2400082675	Huashan Hospital Affiliated to Fudan University. 2024 Apr 8. WHO ICTRP: Tumor-Treating Fields in Combination with Temozolomide and Tislelizumab in The Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma: A Safety and Efficacy Clinical Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082675">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082675</a>	Population
1055	NCT04924179	Huazhong University of Science and Technology. 2022 Aug 29. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Fruquintinib and SBRT as Athird-line and Posterior Line Treatment in Patients With Advanced CRC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04924179">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04924179</a>	Population
1056	NCT05746728	Huihua X. 2023 Apr 17. WHO ICTRP: Surufatinib Combined With Tislelizumab in the Second-line and Further Treatment of Triple-negative Breast Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05746728">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05746728</a>	Population
1057	NCT06125080	Huihua X. 2023 Nov 13. WHO ICTRP: The Efficacy and Safety of Utidelone Plus Tirelizumab and Bevacizumab for Advanced or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (UTILIZABLE) :Single-arm, Prospective, Open Clinical Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06125080">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06125080</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1058	NCT04796857	Huiqiang H. 2021 Mrz 22. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With Lenalidomide in Refractory and Relapsed Elderly Patients With Non-GCB DLBCL. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04796857">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04796857</a>	Population
1059	EUCTR2020-004163-12-FR	Hutchison MediPharma Limited. 2024 Sep 30. WHO ICTRP: Surufatinib in Combination With Tislelizumab in Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004163-12-FR">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004163-12-FR</a>	Studientyp
1060	NCT04579757	Hutchmed. 2025 Mai 19. WHO ICTRP: Surufatinib in Combination With Tislelizumab in Subjects With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04579757">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04579757</a>	Intervention
1061	NCT04577963	Hutchmed. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: A Study of Fruquintinib in Combination With Tislelizumab in Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04577963">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04577963</a>	Intervention
1062	NCT05840835	Immix Biopharma I. 2023 Aug 21. WHO ICTRP: Study of IMX-110 in Combination With Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05840835">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05840835</a>	Intervention
1063	NCT05508100	Immune-Onc T. 2024 Jun 3. WHO ICTRP: Dose Confirmation and Dose Expansion Phase 1 Study of IO-108 and IO-108 + Anti-PD-1 in Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05508100">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05508100</a>	Intervention
1064	NCT05833984	ImmuneOnco Biopharmaceuticals (Shanghai) Inc.. 2023 Mai 1. WHO ICTRP: Safety and Efficacy of IMM01 Plus Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors and Lymphomas. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05833984">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05833984</a>	Intervention
1065	NCT06465446	ImmuneOnco Biopharmaceuticals (Shanghai) Inc.. 2024 Jul 8. WHO ICTRP: A Study of IMM01 Plus Tiselizumab Versus Physician's Choice Chemotherapy in PD(L)1-refractory Classical Hodgkin Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06465446">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06465446</a>	Population
1066	NCT06745908	ImmunityBio I. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: ResQ201A: Clinical Trial Of N-803 Plus TISLELIZUMAB And DOCETAXEL Versus DOCETAXEL Monotherapy In Participants With Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06745908">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06745908</a>	Population
1067	NCT05651022	Indaptus Therapeutics I. 2025 Apr 14. WHO ICTRP: Study of DECOY20 With or Without Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05651022">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05651022</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1068	NCT06856837	Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH at Krankenhaus Nordwest. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: - IKF/AIO-QUINTIS - Evaluating Fruquintinib in Combination With Tislelizumab in Microsatellite Stable / Proficient Mismatch Repair (MSS/pMMR) Metastatic Colorectal Cancer Without Active Liver Metastases. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06856837">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06856837</a>	Population
1069	NCT06722183	Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH at Krankenhaus Nordwest. 2025 Apr 28. WHO ICTRP: Futibatinib in Combination With (Chemo)Immunotherapy in Colorectal Cancer and Other Solid Tumor Entities. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06722183">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06722183</a>	Population
1070	NCT07059299	Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH at Krankenhaus Nordwest. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: A Phase Ib Trial Evaluating the Safety and Activity of Neoadjuvant Combination of Tislelizumab Plus FLOT for Resectable Esophagogastric Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07059299">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07059299</a>	Population
1071	CTIS2023-503316-33-00	Institut GR. 2025 Mai 26. WHO ICTRP: tislelizUMaB in cancer patients with molEcuLar residual disease (UMBRELLA). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-503316-33-00">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-503316-33-00</a>	Population
1072	NCT06586099	Institute of Hematology;Blood Diseases Hospital C. 2024 Sep 23. WHO ICTRP: Tislelizumab with Azacitidine in the Treatment of R/R AML. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06586099">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06586099</a>	Population
1073	ChiCTR2000041490	Institute of Hematology;Hospital of Blood Diseases CAoMS;Peking Union MC. 2021 Mrz 15. WHO ICTRP: A single-arm, open-label, phase 2 clinical trial of Tislelizumab combined with Lucitanib for secondary hemophagocytic lymphohistiocytosis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000041490">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000041490</a>	Population
1074	NCT05982522	InxMed (Shanghai) Co. L. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: IN10018 Combination Therapy in Previously-treated Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05982522">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05982522</a>	Intervention
1075	NCT06030258	InxMed (Shanghai) Co. L. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: IN10018 Combination Therapy in Treatment-naA_ve ES-SCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06030258">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06030258</a>	Intervention
1076	JPRN-jRCT2031230161	IQVIA Services. 2024 Apr 23. WHO ICTRP: BGB-A317-290-LTE1. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2031230161">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2031230161</a>	Studientyp

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1077	PACTR202407858018896	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: A Randomized, Multicenter, Phase 3 Study of Zanidatamab in Combination with Chemotherapy with or without Tislelizumab in Subjects with HER2-positive Unresectable Locally Advanced or Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (GEA). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=PACTR202407858018896">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=PACTR202407858018896</a>	Population
1078	CTIS2023-510319-20-00	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: A Study of Zanidatamab in Combination With Chemotherapy Plus or Minus Tislelizumab in Patients With HER2-positive Advanced or Metastatic Gastric. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-510319-20-00">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-510319-20-00</a>	Population
1079	NCT06379087	Ji Y. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: Radiation Therapy Followed by Tislelizumab and Anlotinib Aoadjuvant/Adjuvant Therapy for Stage II-III NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06379087">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06379087</a>	Intervention
1080	ChiCTR2200056941	Jiangmen CH. 2023 Sep 18. WHO ICTRP: Neoadjuvant treatment with Tislelizumab combined with GP regimen for high-risk (T4/N3) locally advanced nasopharyngeal carcinoma:an open-lable clinicaltrial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056941">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056941</a>	Intervention
1081	ChiCTR2400081548	Jiangmen CH. 2024 Mrz 11. WHO ICTRP: Sequential Cisplatin/Paclitaxel and Tislelizumab as neoadjuvant therapy for locally advanced cervical cancer: an open-label, single-center, single-arm phase II trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400081548">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400081548</a>	Population
1082	NCT06868732	Jiangsu Alphamab Biopharmaceuticals Co. L. 2025 Mrz 17. WHO ICTRP: Evaluation of JSKN016 Combination Therapy in Subjects with NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06868732">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06868732</a>	Population
1083	NCT05394415	Jiangsu Cancer Institute;Hospital. 2022 Jun 6. WHO ICTRP: Chemoradiation Plus Tislelizumab for Conversion Therapy of Locally Nonresectable ESCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05394415">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05394415</a>	Population
1084	NCT05941481	Jiangsu Cancer Institute;Hospital. 2025 Jun 2. WHO ICTRP: Neoadjuvant Chemo-hypoRT Plus PD-1 Antibody (Tislelizumab) in Resectable LA-G/GEJ. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05941481">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05941481</a>	Population
1085	ChiCTR2400085138	Jiangsu CH. 2024 Jun 3. WHO ICTRP: The efficacy and safety of bevacizumab combined with chemotherapy/TKI/immunotherapy for advanced non-small cell lung cancer: a real-world study protocol. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400085138">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400085138</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1086	ChiCTR2400088576	Jiangsu CH. 2024 Aug 26. WHO ICTRP: Polymeric micellar paclitaxel plus cisplatin combined with tislelizumab as the first-line treatment of advanced unresectable esophageal squamous cell carcinoma: a phase II study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400088576">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400088576</a>	Population
1087	NCT06353360	Jiangsu Healthy Life Innovation Medical Technology Co. L. 2024 Aug 19. WHO ICTRP: TTFeld in Combination With Temozolomide and Tislelizumab in The Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06353360">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06353360</a>	Population
1088	ChiCTR2100048494	Jiangsu PH. 2022 Mrz 21. WHO ICTRP: Clinical study of chidamide combined with tislelizumab in the treatment of senile extranodal NK/T cell lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100048494">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100048494</a>	Population
1089	ChiCTR2100049944	Jiangsu Provincial PH. 2022 Apr 19. WHO ICTRP: Tislelizumab plus Gemox in relapsed or refractory patients with ENKTCL. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100049944">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100049944</a>	Population
1090	NCT04813107	Jiangsu Yahong Meditech Co. LaA. 2022 Mrz 7. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Oral APL-1202 in Combination With Tislelizumab Compared to Tislelizumab Alone as Neoadjuvant Therapy in Patients With Muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04813107">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04813107</a>	Population
1091	ChiCTR2000032509	Jiansu CH. 2020 Mai 4. WHO ICTRP: Efficacy and safety of Tislelizumab plus chemotherapy as first-line treatment in elderly advanced non-small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000032509">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000032509</a>	Population
1092	NCT07030140	Jinbo Y. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: Phase II Study of Neoadjuvant Tislelizumab Plus Radiotherapy and GP Chemotherapy for Borderline/Unresectable Hilar Cholangiocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07030140">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07030140</a>	Population
1093	NCT06356597	Jing-yuan Fang MP. 2024 Apr 22. WHO ICTRP: Tislelizumab With Fruquintinib, Metronidazole, in Mismatch Repair-proficient or Microsatellite Stability, Advanced Colorectal Cancer: a Multicenter, Single Arm, Clinical Trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06356597">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06356597</a>	Population
1094	NCT05527808	Jun L. 2023 Jun 20. WHO ICTRP: A Single-arm Exploratory Study of Neoadjuvant Therapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05527808">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05527808</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1095	NCT06258811	Lai-ping Z. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: Neoadjuvant Immunochemotherapy for LAOSCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06258811">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06258811</a>	Population
1096	ChiCTR2500103192	Langfang Campus of Chinese Academy of Medical Sciences Cancer Hospital. 2025 Jun 2. WHO ICTRP: A Randomized, Multicenter, Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Adjuvant Tislelizumab in High-Risk Stage I NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500103192">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500103192</a>	Population
1097	NCT06682780	LaNova Medicines Limited. 2025 Mrz 17. WHO ICTRP: A Phase I/II Study of LM-2417 in Subjects With Advanced Solid Tumours. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06682780">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06682780</a>	Intervention
1098	ChiCTR2200062945	Lanzhou University Second Hospital. 2023 Apr 12. WHO ICTRP: Neoadjuvant Tislelizumab plus chemotherapy in resectable non-small-cell lung cancer: an single-center, single-arm, phase 2 trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062945">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062945</a>	Studientyp
1099	NCT04363801	Leap Therapeutics I. 2024 Jan 29. WHO ICTRP: A Study of DKN-01 in Combination With Tislelizumab A Chemotherapy in Patients With Gastric or Gastroesophageal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04363801">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04363801</a>	Population
1100	CTIS2023-504940-32-00	Leap Therapeutics Inc.. 2025 Apr 29. WHO ICTRP: A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study of DKN-01 in Combination with Tislelizumab A Chemotherapy as First Line or. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-504940-32-00">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-504940-32-00</a>	Population
1101	NCT05310383	Lei L. 2022 Apr 19. WHO ICTRP: Tislelizumab and Radiotherapy for Recurrent Cervical Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05310383">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05310383</a>	Population
1102	NCT05359406	LI XIN. 2022 Nov 21. WHO ICTRP: A Combination Therapy Including Anti-PD-1 Immunotherapy in Rectal Cancer With Refractory Distal Metastasis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05359406">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05359406</a>	Population
1103	NCT06210334	Li XW. 2024 Feb 27. WHO ICTRP: HAIC Combine Tislelizumab and Lenvatinib in the Treatment of HCC With Type IV (Vp4) Portal Vein Tumor Thrombus (HAITL). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06210334">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06210334</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1104	ChiCTR2500105244	LIAONING CANCER HOSP;INSTITUTE. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: A prospective, single-center, single-arm phase 2 trial of PReOperative Tislelizumab plus chemoradiotherapy perioperative treatment for locally advanced gastroesophageal junction(GEJ) adenocarcinoma patients with Her-2 negative status. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105244">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105244</a>	Population
1105	ChiCTR2100050763	Liaoning Cancer Hospital and Institute. 2022 Mai 2. WHO ICTRP: A single-center, single-arm clinical study of gemcitabine combined with cisplatin or carboplatin followed by tislelizumab for neoadjuvant treatment of selective myometrial invasive bladder urothelial carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100050763">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100050763</a>	Population
1106	ChiCTR2300067495	Liaoning CH;INSTITUTE. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Chemotherapy combined with Tislelizumab in fertility-preserving treatment of cervical cancerΓ_Γ_‘a Phase II prospective, single arm clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300067495">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300067495</a>	Population
1107	ChiCTR2400092778	Liaoning CH;INSTITUTE. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: Efficacy and safety of tislelizumab combined with radiotherapy in unresectable advanced or recurrent liver cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092778">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092778</a>	Population
1108	ChiCTR2400093272	Liaoning CH;INSTITUTE. 2024 Dez 9. WHO ICTRP: Prospective, single-center, Phase II clinical study of the safety and efficacy of Tislelizumab combined with chemotherapy in the conversion treatment of locally advanced unresectable esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093272">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093272</a>	Population
1109	ChiCTR2400094976	Liaoning CH;INSTITUTE. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: A Single-Center, Open-Label, Phase II Study of Tislelizumab + SOX Regimen as a New Adjuvant Long-Course Treatment for Locally Advanced Gastric Cancer/Gastric Cardia Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400094976">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400094976</a>	Population
1110	NCT06764251	Liaoning CH;INSTITUTE. 2025 Jan 13. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined with SOX Regimen in the Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer/gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06764251">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06764251</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1111	NCT06908733	Liaoning CH;INSTITUTE. 2025 Apr 14. WHO ICTRP: Integrating Surgery and Radiotherapy Following Tislelizumab-based Conversion Therapy in N3-Stage III NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06908733">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06908733</a>	Population
1112	ChiCTR2500104270	Liaoning CH;INSTITUTE. 2025 Jun 16. WHO ICTRP: HURRICANE (LCH-LT04): Prognosis and Patient-Reported Outcomes of Combined Local Treatments (Surgery and Radiotherapy or Radiotherapy Alone) with Tislelizumab and Chemotherapy in Initial Stage III-N3 Non-Small Cell Lung Cancer: A Prospective, Open-Label, Single-Arm, Phase II Trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500104270">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500104270</a>	Population
1113	ChiCTR2000035262	Liaoning Province CH. 2020 Aug 10. WHO ICTRP: Neoadjuvant Phase II Study of Tislelizumab combined with chemotherapy in Triple Negative Breast Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035262">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035262</a>	Population
1114	CTRI/2024/03/063500	LIMITED BHTP. 2024 Apr 29. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With Chemotherapy in First-line Treatment of Unresectable/Metastatic Non-small Cell Lung Cancer or Recurrent/Metastatic Squamous Cell Head and Neck Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2024/03/063500">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2024/03/063500</a>	Population
1115	NCT06284746	Lin C. 2024 Mrz 11. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy in the Treatment of HER-2 Negative Locally Advanced Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06284746">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06284746</a>	Population
1116	NCT06529523	Memorial Sloan Kettering Cancer Center. 2025 Apr 14. WHO ICTRP: Tislelizumab in People With Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06529523">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06529523</a>	Population
1117	NCT04663035	Ming Z. 2023 Apr 3. WHO ICTRP: Ablation Plus Tislelizumab Versus Ablation Alone for Intrahepatic Recurrent Early Stage HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04663035">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04663035</a>	Population
1118	NCT07039162	Ming-Yu L. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: Study of Tislelizumab Combined With Chemoradiotherapy and Surgery for Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07039162">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07039162</a>	Population
1119	ACTRN12622000547741	Monash University. 2023 Mrz 13. WHO ICTRP: BICICL: BTK and Immune Checkpoint Inhibitor in Central Nervous System (CNS) Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622000547741">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12622000547741</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1120	NCT06157996	Nanfeng Hospital SMU. 2025 Jun 2. WHO ICTRP: Lenvatinib Plus Tislelizumab and CapeOX as First-Line Treatment for Advanced GC/GEJC With Positive PD-L1 and Low TMEscore. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06157996">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06157996</a>	Population
1121	ChiCTR2100054954	Nanjing Drum TH. 2023 Jan 9. WHO ICTRP: Tislelizumab combined with recombinant human adenovirus type 5 injection in patients with advanced NSCLC who failed prior immunotherapy: an exploratory single-arm study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100054954">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100054954</a>	Intervention
1122	ChiCTR2300075853	Nanjing Drum TH. 2023 Sep 26. WHO ICTRP: A single-arm, single-center clinical study of tislelizumab combined with bevacizumab and TAS-102 and SBRT (BETTER) in the treatment of MSS metastatic Colorectal cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300075853">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300075853</a>	Population
1123	ChiCTR2400083999	Nanjing Drum TH. 2024 Mai 13. WHO ICTRP: Immunomodulatory Low-dose Radiotherapy Combined With Chemoimmunotherapy For Conversion Therapy of Locally Advanced potentially/borderline resectable ESCC: A single arm, single center, prospective trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400083999">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400083999</a>	Population
1124	NCT05516914	Nanjing Leads Biolabs Co. L. 2025 Mai 19. WHO ICTRP: A Phase Ib/II Clinical Trial of LBL-007 Combined With Tislelizumab in the Treatment of Malignant Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05516914">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05516914</a>	Intervention
1125	NCT06414915	National Cancer Center. 2024 Mai 20. WHO ICTRP: Surufatinib Combined With Tislelizumab in Advanced Lung Cancer With Neuroendocrine Differentiation. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06414915">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06414915</a>	Intervention
1126	ChiCTR2400081493	National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital;Shenzhen Hospital CAoMSaPUMC. 2024 Mrz 11. WHO ICTRP: Efficacy and safety of tislelizumab in combination with chemotherapeutic conversion therapy for stage III-N3 non-small cell lung cancer: a multi-center, single-arm, phase 2 trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400081493">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400081493</a>	Intervention
1127	NCT06093061	National Cancer Centre. 2025 Mai 19. WHO ICTRP: Tislelizumab and Metronomic Capecitabine as Maintenance in High-risk Locoregionally-advanced Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06093061">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06093061</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1128	NCT06903273	National Cheng-Kung University Hospital. 2025 Apr 7. WHO ICTRP: Neoadjuvant Tislelizumab, Gemcitabine, Cisplatin and S-1 for Resectable High-risk Cholangiocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06903273">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06903273</a>	Population
1129	NCT04183088	National Taiwan University Hospital. 2020 Dez 12. WHO ICTRP: Regorafenib Plus Tislelizumab as First-line Systemic Therapy for Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04183088">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04183088</a>	Population
1130	NCT06764355	National Taiwan University Hospital. 2025 Jan 13. WHO ICTRP: Neoadjuvant Immunochemotherapy and Chemoradiotherapy Followed by Surgery for Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06764355">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06764355</a>	Population
1131	NCT05659628	Ningbo N. 2023 Jan 9. WHO ICTRP: CD19 CAR-T Expressing IL-7 and CCL19 Combined With Anti-PD1 in RR-DLBCL. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05659628">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05659628</a>	Population
1132	NCT07050056	Northern Jiangsu PH. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Thoracic Radiotherapy as Neoadjuvant Therapy for Resectable NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07050056">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07050056</a>	Population
1133	NL-OMON52799	Novartis. 2024 Apr 15. WHO ICTRP: A Phase Ib, multicenter, open-label dose escalation and expansion platform study of select drug combinations in adult patients with advanced or metastatic BRAF V600 colorectal cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NL-OMON52799">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NL-OMON52799</a>	Population
1134	NCT05809895	Novartis P. 2023 Aug 2. WHO ICTRP: Phase II Study Evaluating the Efficacy and Safety of Ociperlimab in Combination With Tislelizumab and Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Advanced Triple Negative Breast Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05809895">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05809895</a>	Population
1135	NCT05791097	Novartis P. 2023 Aug 2. WHO ICTRP: Study of Efficacy and Safety of Ociperlimab in Combination With Tislelizumab and Platinum-based Doublet Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Locally Advanced or Metastatic NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05791097">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05791097</a>	Population
1136	NCT04294160	Novartis P. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: A Study of Select Drug Combinations in Adult Patients With Advanced/Metastatic BRAF V600 Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04294160">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04294160</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1137	NCT04952753	Novartis P. 2025 Apr 7. WHO ICTRP: Study of NIS793 and Other Novel Investigational Combinations With SOC Anti-cancer Therapy for the 2L Treatment of mCRC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04952753">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04952753</a>	Population
1138	NCT04261439	Novartis P. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: A Phase I/Ib Study of NIZ985 Alone and in Combination With Spartalizumab. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04261439">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04261439</a>	Intervention
1139	NCT05838768	Novartis P. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: Study of HRO761 Alone or in Combination in Cancer Patients With Specific DNA Alterations Called Microsatellite Instability or Mismatch Repair Deficiency. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05838768">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05838768</a>	Population
1140	NCT04699188	Novartis P. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: Study of JDQ443 in Patients With Advanced Solid Tumors Harboring the KRAS G12C Mutation. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04699188">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04699188</a>	Intervention
1141	NCT05142696	Novartis P. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: A Study of [177Lu]Lu-DOTA-TATE in Newly Diagnosed ES-SCLC Patients in Combination With Carboplatin, Etoposide and Atezolizumab. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05142696">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05142696</a>	Intervention
1142	EUCTR2021-000553-40-CZ	Novartis Pharma AG. 2025 Feb 10. WHO ICTRP: Study of NIS793 and other novel investigational combinations with SOC anti-cancer therapy for the second line treatment of mCRC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-000553-40-CZ">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-000553-40-CZ</a>	Population
1143	NCT05984602	NYU LH. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: A Phase IB Study to Determine the Safety and Tolerability of Canakinumab and Tislelizumab in Combination With Nab-Paclitaxel and Gemcitabine in the Neo-adjuvant Treatment of Patients With Pancreatic Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05984602">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05984602</a>	Population
1144	ChiCTR2300071824	Oncology Department CHoTCM. 2023 Jun 12. WHO ICTRP: Fruquintinib combined with decitabine and tislelizumab in metastatic colorectal cancer Phase II study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300071824">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300071824</a>	Population
1145	CTIS2025-520743-33-00	Oncomatrix Biopharma SL. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: Phase 1b/2 dose-escalation trial of OMTX705, an anti-fibroblast activation protein antibody-drug conjugate, in combination with regorafenib and tislelizumab in patients with advanced/metastatic colorectal cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2025-520743-33-00">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2025-520743-33-00</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1146	NCT04771715	Peking Union Medical College Hospital. 2021 Mrz 8. WHO ICTRP: Regorafenib Plus Programmed Cell Death-1 (PD-1) Inhibitors in Patients With Advanced Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04771715">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04771715</a>	Population
1147	NCT04899427	Peking Union Medical College Hospital. 2021 Jun 7. WHO ICTRP: Phase II Study of Orelabrutinib Combined With PD-1 Inhibitor in Relapsed/Refractory Primary Central Nervous System Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04899427">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04899427</a>	Population
1148	ChiCTR2100044773	Peking Union Medical College Hospital. 2021 Okt 26. WHO ICTRP: A phase II clinical study of tislelizumab combined with anlotinib in the treatment of non-squamous NSCLC with EGFR sensitive mutation and failure of previous EGFR TKI therapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100044773">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100044773</a>	Intervention
1149	NCT05822453	Peking Union Medical College Hospital. 2023 Apr 24. WHO ICTRP: Gemcitabine Plus S1 and Tislelizumab in the First Line Therapy of Advanced Biliary Tract Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05822453">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05822453</a>	Population
1150	NCT06039891	Peking Union Medical College Hospital. 2023 Sep 18. WHO ICTRP: Nimotuzumab Plus Tislelizumab for Recurrent and Metastatic Cervical Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06039891">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06039891</a>	Population
1151	NCT06063018	Peking Union Medical College Hospital. 2023 Okt 9. WHO ICTRP: RC48 Combined With Tislelizumab for Second-line Treatment of HER2 Expression in Recurrent Cervical Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06063018">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06063018</a>	Population
1152	NCT05842317	Peking Union Medical College Hospital. 2024 Feb 19. WHO ICTRP: Lenvatinib Plus Tislelizumab With or Without TACE in First-line Treatment of Unresectable HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05842317">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05842317</a>	Population
1153	ChiCTR2100043772	Peking Union Medical College Hospital; Baiji Shenzhou (Shanghai) Biomedical Technology Co. L. 2021 Jun 28. WHO ICTRP: Clinical study of Tislelizumab combined with neoadjuvant chemotherapy for locally advanced esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100043772">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100043772</a>	Population
1154	NCT04777162	Peking University. 2021 Mrz 16. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus Anlotinib for Immunotherapy Resistant Gastrointestinal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04777162">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04777162</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1155	NCT04899414	Peking University. 2021 Jun 7. WHO ICTRP: Dexamethasone, Azacytidine, Pegaspargase and Tislelizumab for NK/T Cell Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04899414">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04899414</a>	Population
1156	NCT06690476	Peking University. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of IPM514 in Patients with Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06690476">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06690476</a>	Population
1157	NCT06199232	Peking University. 2024 Dez 9. WHO ICTRP: Targeted Treatment Plus Tislelizumab and HAIC for Advanced CRCLM Failed from Standard Systemic Treatment. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06199232">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06199232</a>	Population
1158	NCT06541639	Peking University. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: EVM16 Injection As a Single and Combination with Tislelizumab in Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06541639">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06541639</a>	Intervention
1159	ChiCTR2200063476	Peking University Cancer Hospital. 2023 Apr 17. WHO ICTRP: A prospective, open-label, single-arm, phase II trial investigating the efficacy and safety of Tislelizumab consolidation therapy after radiotherapy or sequential chemoradiotherapy in locally advanced non-small-cell lung cancer patients who are intolerable of concurrent concurrent chemoradiotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063476">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063476</a>	Population
1160	ChiCTR2200056071	Peking University Cancer Hospital. 2024 Aug 5. WHO ICTRP: An exploratory single-arm phase II clinical study of chemotherapy combined with tislelizumab in neoadjuvant therapy for resectable esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056071">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056071</a>	Population
1161	NCT05877001	Peking University Cancer Hospital;INSTITUTE. 2023 Jun 5. WHO ICTRP: The Safety and Efficacy of HAIC+Tislelizumab+Regorafenib in Patients With Colorectal Liver Metastases. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05877001">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05877001</a>	Population
1162	NCT05917431	Peking University Cancer Hospital;INSTITUTE. 2023 Jun 26. WHO ICTRP: Phase 2 Study of SBRT Plus Tislelizumab and Regorafenib in Unresectable or Oligometastatic HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05917431">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05917431</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1163	NCT06443671	Peking University Cancer Hospital;INSTITUTE. 2024 Jun 10. WHO ICTRP: Neoadjuvant Fruquintinib Plus Tislelizumab Combined With mCapeOX Versus CapeOX for Mid-high pMMR/MSS Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06443671">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06443671</a>	Population
1164	NCT05758116	Peking University Cancer Hospital;INSTITUTE. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: Tislelizumab Consolidation Therapy After Radiotherapy or Sequential Chemoradiation in Locally Advanced NSCLC Patients. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05758116">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05758116</a>	Population
1165	NCT06969612	Peking University Cancer Hospital;INSTITUTE. 2025 Jun 16. WHO ICTRP: A Study on the Efficacy and Safety of Golidocitinib Combined With Tislelizumab and Chemotherapy as First-line Treatment for Advanced NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06969612">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06969612</a>	Population
1166	ChiCTR2300075679	Peking University Hospital of Stomatology. 2023 Sep 18. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Tislelizumab With Cetuximab as Neoadjuvant/Adjuvant Therapy for Locally Advanced Oral Cavity Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300075679">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300075679</a>	Population
1167	ChiCTR2200056354	Peking University Hospital of Stomatology. 2024 Sep 23. WHO ICTRP: Neoadjuvant Tislelizumab, followed by surgery and adjuvant chemoradiotherapy in locally advanced oral cavity or oropharynx squamous cell carcinoma: An open-label clinical trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056354">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056354</a>	Population
1168	NCT06009861	Peking University Hospital of Stomatology. 2025 Jun 16. WHO ICTRP: Neoadjuvant Tislelizumab Plus Chemotherapy for Locally Advanced Oral/Oropharyngeal Cancer (NeoSPOT). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06009861">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06009861</a>	Population
1169	ChiCTR2400091626	Peking University People's Hospital. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: A prospective clinical study on the first-line treatment of advanced thymic cancer with the combination of Tislelizumab and paclitaxel-albumin/carboplatin. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400091626">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400091626</a>	Population
1170	ChiCTR2400079379	Peking University School of Stomatology. 2024 Jan 8. WHO ICTRP: Neoadjuvant chemoimmunotherapy followed by Tongue-conserving Surgery in Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of Tongue. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400079379">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400079379</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1171	ChiCTR2300070989	Peking University Shenzhen Hospital. 2023 Jun 4. WHO ICTRP: Clinical trial of trelizumab in neoadjuvant immunotherapy for resectable locally advanced oral squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300070989">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300070989</a>	Population
1172	NCT06692491	Peking University Shenzhen Hospital. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: Study of Precision Treatment for Rare Tumours in China Guided by PDO and NGS. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06692491">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06692491</a>	Population
1173	ChiCTR2100054296	Peking University Stomatological Hospital. 2023 Nov 13. WHO ICTRP: Clinical study of preoperative and postoperative adjuvant tislelizumab in the treatment of recurrent operable head and neck squamous cell carcinoma after radiotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100054296">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100054296</a>	Population
1174	NCT06022692	Pengyuan L. 2023 Sep 11. WHO ICTRP: Hyperthermia Combined With Immune Checkpoint Inhibitor Therapy for Advanced Gastrointestinal Tumours. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06022692">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06022692</a>	Population
1175	NCT03287427	Peter MacCallum Cancer Centre. 2023 Feb 27. WHO ICTRP: MYPHISMO: MYB and PD-1 Immunotherapies Against Multiple Oncologies Trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03287427">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03287427</a>	Intervention
1176	NCT04985721	Peter MacCallum Cancer Centre. 2023 Mrz 27. WHO ICTRP: A Trial of Pamiparib With Tislelizumab in Patients With Advanced Tumours With Homologous Recombination Repair Defects. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04985721">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04985721</a>	Intervention
1177	NCT05431270	Phanes T. 2025 Feb 10. WHO ICTRP: Dose Escalation/Expansion Study of Mavrostobart (PT199), an Anti-CD73 MAb, Administered Alone and in Combination with a PD-1 Inhibitor or Chemotherapy (the MORNINGSTAR Study). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05431270">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05431270</a>	Intervention
1178	ChiCTR2300074960	Pingxiang PH. 2023 Aug 28. WHO ICTRP: High-dose irradiation plus low-dose radiation combined with tislelizumab and lenvatinib for unresectable hepatocellular carcinoma: a single-arm, phase II study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300074960">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300074960</a>	Population
1179	NCT04666688	PureTech. 2025 Feb 24. WHO ICTRP: LYT-200 Alone and in Combination With Chemotherapy or Tislelizumab in Patients With Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04666688">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04666688</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1180	ChiCTR2200059190	Qilu Hospital of Shandong University. 2024 Feb 19. WHO ICTRP: A multicenter, prospective, one-arm, real-world study of Tislelizumab combined with chemoradiotherapy for locally advanced esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200059190">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200059190</a>	Population
1181	ChiCTR2400087343	Qilu Hospital of Shandong University. 2024 Jul 29. WHO ICTRP: Induction Therapy With Docetaxel, Cisplatin and Tislelizumab in Initially Unresectable Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, A Prospective, Single-arm, Single-center Phase II Clinical Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400087343">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400087343</a>	Population
1182	NCT06239532	Qilu Hospital of Shandong University. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: HAIC Sequential TAE Combined With Tislelizumab and Surufatinib in Unresectable Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06239532">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06239532</a>	Population
1183	NCT05586061	Qilu Hospital of Shandong University. 2025 Feb 17. WHO ICTRP: First-line Treatment with RC48 Plus Tislelizumab and S-1(RCTS) in Advanced Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05586061">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05586061</a>	Population
1184	NCT06303583	Qiu G. 2024 Mrz 18. WHO ICTRP: Neoadjuvant Chemoradiotherapy Followed by Sequential Immunotherapy for Thoracic Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06303583">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06303583</a>	Population
1185	NCT05878028	Quanli G. 2024 Jun 3. WHO ICTRP: L-TIL Plus Tislelizumab for PD1 Antibody Resistant aNSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05878028">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05878028</a>	Intervention
1186	NCT04924413	Quanli G. 2024 Jul 15. WHO ICTRP: L-TIL Plus Tislelizumab as First-line Treatment in Advanced Malignant Melanoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04924413">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04924413</a>	Population
1187	NCT06944496	RemeGen Co. L. 2025 Mai 5. WHO ICTRP: A Study of Disitamab Vedotin Combined With Tislelizumab and Chemotherapy Versus Tislelizumab Combined With Chemotherapy in HER2-Low Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06944496">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06944496</a>	Population
1188	NCT04922047	RenJi H. 2021 Jun 21. WHO ICTRP: Safety and Efficacy Study of Tislelizumab in Combination With BCG in HR-NMIBC Patients (TACBIN-01). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04922047">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04922047</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1189	NCT05339581	RenJi H. 2022 Mai 2. WHO ICTRP: IMRT Plus PD-1 Blockade and Lenvatinib for HCC With PVTT (Vp3) Before Liver Transplantation. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05339581">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05339581</a>	Population
1190	NCT05401279	RenJi H. 2022 Aug 29. WHO ICTRP: Bladder Sparing Treatment of Tislelizumab, Gemcitabine and Cisplatin for Patients With PD-L1 Positive Muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05401279">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05401279</a>	Population
1191	NCT05877820	RenJi H. 2023 Sep 11. WHO ICTRP: A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Lenvatinib Combined With Tislelizumab in Patients With FHRCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05877820">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05877820</a>	Population
1192	NCT05957757	RenJi H. 2023 Sep 11. WHO ICTRP: RC48 Combined With Tislelizumab for Bladder Sparing Treatment in NMIBC With BCG Treatment Failure and HER2 Expression. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05957757">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05957757</a>	Population
1193	NCT04672330	RenJi H. 2024 Jan 15. WHO ICTRP: Neoadjuvant PD-1 Monoclonal Antibody in Cisplatin-ineligible High Risk Upper Tract Urothelial Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04672330">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04672330</a>	Population
1194	NCT05912816	RenJi H. 2025 Mai 19. WHO ICTRP: Combination of RC48 and Tislelizumab for Renal Preservation in High-risk UTUC Patients. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05912816">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05912816</a>	Population
1195	ChiCTR2200065916	Renji Hospital affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Safety and efficacy of chemotherapy combined with tirelizumab plus anlotinib in patients with advanced biliary tract cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065916">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065916</a>	Population
1196	ChiCTR2500096485	Renji Hospital affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: Tislelizumab With Fruquintinib, Metronidazole, in Mismatch Repair-proficient or Microsatellite Stability, Advanced Colorectal Cancer: a Multicenter, Single Arm, Clinical Trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500096485">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500096485</a>	Population
1197	NCT06238752	Renmin Hospital of Wuhan University. 2024 Feb 12. WHO ICTRP: First-line Apatinib Combined With Tislelizumab and Chemotherapy for Advanced GC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06238752">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06238752</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1198	NCT05919030	Renmin Hospital of Wuhan University. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: A Study of Chemoradiation in Combination with Tislelizumab As First Line Treatment in Participants with Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05919030">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05919030</a>	Population
1199	NCT04799314	Ruijin H. 2021 Mrz 29. WHO ICTRP: PD-1 Inhibitor Tislelizumab Maintenance Therapy in R/R DLBCL Patients After ASCT. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04799314">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04799314</a>	Population
1200	NCT04705129	Ruijin H. 2021 Apr 12. WHO ICTRP: Zanubrutinib Combined With Tislelizumab in the Treatment of r/r PMBCL and EBV+ DLBCL. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04705129">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04705129</a>	Population
1201	NCT04909775	Ruijin H. 2021 Jun 7. WHO ICTRP: Chemotherapy Combined With Tislelizumab as Bladder Sparing Option for Patients With Muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04909775">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04909775</a>	Population
1202	NCT05013268	Ruijin H. 2021 Aug 30. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus TP as Neoadjuvant Therapy for Local Advanced Cervical Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05013268">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05013268</a>	Population
1203	NCT04789434	Ruijin H. 2021 Nov 22. WHO ICTRP: PD-1 Inhibitor Tislelizumab Maintenance Therapy in Newly Diagnosed DLBCL Patients After ASCT. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04789434">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04789434</a>	Population
1204	NCT05580354	Ruijin H. 2022 Okt 24. WHO ICTRP: Safety and Efficacy of BCG Combined With Tislelizumab for BCG-untreated Patients With High-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05580354">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05580354</a>	Population
1205	NCT06122493	Ruijin H. 2023 Nov 20. WHO ICTRP: Optimization of Treatment Strategy for Unresectable cN3 Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06122493">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06122493</a>	Population
1206	NCT05675813	Ruijin H. 2024 Jan 15. WHO ICTRP: Genotype-guided Treatment in Newly Diagnosed PTCL. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05675813">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05675813</a>	Population
1207	NCT06573398	Ruijin H. 2024 Sep 23. WHO ICTRP: Radiotherapy With Sequential Chemotherapy Combined With PD-1 Inhibitor and Thymalfasin for BRPC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06573398">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06573398</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1208	NCT06695013	Ruijin H. 2025 Feb 3. WHO ICTRP: Immunobridging/Maintenance Therapy Versus Non-bridging Therapy in CAR-T Therapy for Low-risk R/R B-NHL. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06695013">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06695013</a>	Population
1209	NCT06876688	Ruijin H. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: Relma-cel Followed by Tislelizumab for the Treatment of Relapsed/Refractory CNS Large B-Cell Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06876688">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06876688</a>	Population
1210	ChiCTR2500101259	Ruijin Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine. 2025 Apr 28. WHO ICTRP: Efficacy and safety of tislelizumab combined with bevacizumab and SOX chemotherapy as first-line treatment for gastric cancer with liver metastasis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101259">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101259</a>	Population
1211	ChiCTR2500105626	Ruijin Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: Efficacy and safety of zolbetuximab and tislelizumab combined with normothermic intraperitoneal and systemic treatment in CLDN18.2-positive gastric cancer with peritoneal metastasis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105626">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105626</a>	Population
1212	NCT05366829	Rutgers TSUoNJ. 2023 Mai 22. WHO ICTRP: Tislelizumab Consolidation After Liver-Directed Therapy for Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05366829">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05366829</a>	Population
1213	JPRN-jRCT2061230026	Sakanishi R. 2023 Okt 17. WHO ICTRP: A Study of Zanidatamab in Combination With Chemotherapy Plus or Minus Tislelizumab in Patients With HER2-positive Advanced or Metastatic Gastric and Esophageal Cancers (HERIZON-GEA-01). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2061230026">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2061230026</a>	Population
1214	NCT04599777	Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University. 2022 Okt 24. WHO ICTRP: TACE Combined With Sorafenib and Tislelizumab for Advanced HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04599777">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04599777</a>	Population
1215	NCT05965102	Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University. 2023 Aug 7. WHO ICTRP: Tirellizumab Combined With Chemotherapy Monotherapy for Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05965102">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05965102</a>	Population
1216	ChiCTR2500105662	Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: Lenvatinib plus tislelizumab and SIRT for residual HCC after TACE. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105662">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105662</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1217	NCT05811793	Second Affiliated Hospital of Nanchang University. 2023 Apr 24. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of SCAI of Bevacizumab Combined With IC of Tislelizumab in the Treatment of Recurrent Glioblastoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05811793">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05811793</a>	Population
1218	NCT05375734	Second Affiliated Hospital of Nanchang University. 2025 Jun 16. WHO ICTRP: Phase II, Single-arm Exploratory Clinical Study of Tislelizumab Combined With Anlotinib in the Treatment of Advanced Pulmonary Pleomorphic Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05375734">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05375734</a>	Population
1219	NCT04815408	Second Affiliated Hospital SoMZU. 2021 Apr 12. WHO ICTRP: PD-1 Antibody Combined Neoadjuvant Chemotherapy for Ovarian Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04815408">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04815408</a>	Population
1220	NCT03732664	Second Affiliated Hospital SoMZU. 2023 Apr 3. WHO ICTRP: ICIs Neoadjuvant Therapy in Resectable Non-Small-Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03732664">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03732664</a>	Intervention
1221	NCT05823311	Second Affiliated Hospital SoMZU. 2025 Feb 17. WHO ICTRP: Lenvatinib, Tislelizumab Combined with Gemcitabine and Cisplatin (GPLET) in the Treatment of Advanced Cholangiocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05823311">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05823311</a>	Population
1222	NCT05532059	Second Affiliated Hospital SoMZU. 2025 Feb 17. WHO ICTRP: Lenvatinib, Tislelizumab Plus Gemcitabine and Cisplatin (GPLET) in Patients with Advanced Cholangiocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05532059">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05532059</a>	Population
1223	NCT06536868	Second Hospital of Shanxi Medical University. 2024 Aug 12. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy and Thoracic Radiotherapy in ES-SCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06536868">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06536868</a>	Intervention
1224	ChiCTR2000040487	Second Hospital of Tianjin Medical University. 2021 Mrz 8. WHO ICTRP: Observational study of the efficacy and safety of tislelizumab combined with albumin paclitaxel in neoadjuvant MIBC therapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000040487">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000040487</a>	Population
1225	ChiCTR2300079192	Second Hospital of Tianjin Medical University. 2024 Jan 8. WHO ICTRP: An Open-Label, Multicenter, Single-Arm Study Assessing the Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination with Disitamab Vedotin in Subjects with Bacillus Calmette-GuAcrin-Unresponsive Bladder Carcinoma In Situ. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300079192">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300079192</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1226	KCT0005512	Seoul National University Hospital. 2020 Nov 3. WHO ICTRP: Phase II Study of Sitravatinib in Combination with Tislelizumab in Patients with Advanced Biliary Tract Cancer Who Have Failed to At Least 1 Prior Systemic Treatment. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=KCT0005512">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=KCT0005512</a>	Population
1227	NCT04727996	Seoul National University Hospital. 2024 Apr 29. WHO ICTRP: Phase II Study of Sitravatinib in Combination With Tislelizumab in Patients With Advanced Biliary Tract Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04727996">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04727996</a>	Population
1228	KCT0007048	Seoul National University Hospital. 2024 Aug 19. WHO ICTRP: Phase II study of tislelizumab plus pemetrexed in patients with relapsed or refractory primary diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) of the central nervous system (CNS). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=KCT0007048">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=KCT0007048</a>	Population
1229	NCT05253118	Seoul National University Hospital. 2025 Mai 26. WHO ICTRP: Relapsed or Refractory Primary Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL) of the Central Nervous System (CNS). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05253118">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05253118</a>	Population
1230	NCT05323890	Shandong Cancer Hospital and Institute. 2023 Mrz 20. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Neoadjuvant Radiotherapy and Chemotherapy for Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05323890">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05323890</a>	Population
1231	NCT05185531	Shandong Cancer Hospital and Institute. 2024 Jan 15. WHO ICTRP: A Study of Neoadjuvant Tislelizumab With SBRT in Patients With Resectable Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05185531">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05185531</a>	Population
1232	ChiCTR2200061631	Shandong Cancer Hospital and Institute SFMUaSAoMS. 2023 Apr 3. WHO ICTRP: First-line tislelizumab plus gemcitabine in cisplatin-ineligible patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer: a single arm, phase II, exploratory clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061631">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061631</a>	Population
1233	ChiCTR2200063345	Shandong Cancer Hospital and Institute SFMUaSAoMS. 2023 Apr 17. WHO ICTRP: Tislelizumab for consolidation therapy in patients with pathologically residual esophageal squamous cell carcinoma after concurrent chemoradiotherapy: a multicenter, randomized phase 2 clinical trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063345">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063345</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1234	ChiCTR2100047763	Shandong CH. 2022 Feb 28. WHO ICTRP: Radiofrequency ablation combined with Tislelizumab Injection in the treatment of hepatocellular carcinoma: a randomized, controlled, open clinical trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100047763">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100047763</a>	Population
1235	ChiCTR2200055460	Shandong CH. 2023 Feb 6. WHO ICTRP: Clinical study of drug-loaded microspheres transhepatic arterial chemoembolization combined with PD-1 in the treatment of advanced hepatocellular carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200055460">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200055460</a>	Population
1236	NCT06766578	Shandong PH. 2025 Jan 13. WHO ICTRP: Clinical Study of Low-dose Interval Radiotherapy Combined With Tirelizumab and SOX Chemotherapy Neoadjuvant Therapy for Locally Advanced Gastric/Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06766578">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06766578</a>	Population
1237	ChiCTR2300073320	Shanghai Cancer Hospital Affiliated to Fudan University. 2023 Jul 10. WHO ICTRP: Safety and efficacy of Tirelizumab combined with chemotherapy in neoadjuvant treatment of locally advanced intrathoracic esophageal squamous carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300073320">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300073320</a>	Population
1238	NCT04405674	Shanghai CH. 2021 Nov 29. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy With or Without Bevacizumab in TKI-Resistant EGFR-Mutated Non-squamous NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04405674">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04405674</a>	Intervention
1239	NCT06456138	Shanghai CH. 2024 Jun 24. WHO ICTRP: Trametinib Plus Anlotinib Combined With Tislelizumab in KRAS-mutant NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06456138">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06456138</a>	Intervention
1240	NCT06469060	Shanghai CH. 2024 Jul 8. WHO ICTRP: Neoadjuvant Immunochemotherapy for Adenocarcinoma of the Esophagogastric Junction. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06469060">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06469060</a>	Population
1241	NCT06881537	Shanghai CH. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: CapeOX Combined With Bevacizumab Plus Anti-PD1 Antibody as Neoadjuvant Therapy for Locally Recurrent Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06881537">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06881537</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1242	NCT06866548	Shanghai CH. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: Safety and Efficacy Evaluation of Anti IGF-1R Monoclonal Antibody Combined With Anti-PD-1 Monoclonal Antibody in Treatment in Patients With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06866548">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06866548</a>	Population
1243	NCT06962449	Shanghai CH. 2025 Mai 12. WHO ICTRP: Real-World Assessment of Therapeutic Strategies and Survival Outcomes Following First-Line Tislelizumab Therapy in Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06962449">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06962449</a>	Population
1244	NCT06659042	Shanghai CH. 2025 Mai 26. WHO ICTRP: Perioperative Tislelizumab for Resectable II-III(B/N2) KRAS-mutated Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06659042">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06659042</a>	Population
1245	ChiCTR2000035684	Shanghai Chest Hospital SJTU. 2020 Aug 17. WHO ICTRP: An exploratory study on the efficacy, predictive markers and resistance mechanisms of Tislelizumab (anti-PD-1 antibody) combined with chemotherapy in the treatment of non-squamous non-small cell lung cancer patients with EGFR-sensitive mutations and previous EGFR-TKI treatment failure. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035684">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035684</a>	Intervention
1246	ChiCTR2100052539	Shanghai General Hospital. 2022 Okt 17. WHO ICTRP: TACE combined with tislelizumab for potentially resectable HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100052539">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100052539</a>	Population
1247	NCT05536102	Shanghai General Hospital SJTUSoM. 2023 Mrz 20. WHO ICTRP: The Effectiveness and Safety of XELOX and Tislelizumab + PLD for Resectable Gastric Cancer (LidingStudy). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05536102">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05536102</a>	Population
1248	ChiCTR2500097041	Shanghai Geriatric Medical Center. 2025 Feb 17. WHO ICTRP: Safety and survival benefit on unresectable early-stage non-small cell lung carcinoma with microwave ablation and Tislelizumab (Soulmate). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500097041">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500097041</a>	Intervention
1249	NCT05505877	Shanghai Gopherwood Biotech Co. L. 2022 Aug 29. WHO ICTRP: Phase I/IIa Study of BR790 in Combination With Tislelizumab in Adult Subjects With Advanced Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05505877">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05505877</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1250	ChiCTR2100049773	Shanghai Jiaotong University School of Medicine Ruijin Hospital. 2022 Apr 19. WHO ICTRP: Evaluation of Tislelizumab combined with chemotherapy on efficacy and safety in patients with no previously treated immunotherapy and BRAF mutation positive NSCLC: A prospective, open-label, one-arm phase II clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100049773">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100049773</a>	Studientyp
1251	NCT05906524	Shanghai Kanda Biotechnology Co. L. 2024 Jan 22. WHO ICTRP: KD6001 in Combination With Anti-PD-1 Antibody±Bevacizumab in Patients With Advanced HCC and Other Solid Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05906524">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05906524</a>	Intervention
1252	NCT04814069	Shanghai Ninth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University. 2021 Apr 12. WHO ICTRP: A Multicenter Phase II Trial of Post-operative Concurrent Chemoradiotherapy Using Weekly Cisplatin With Tislelizumab for Patients With High-risk Head and Neck Squamous Cell Carcinoma: The POTENTIAL Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04814069">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04814069</a>	Population
1253	ChiCTR2300068722	Shanghai ph. 2023 Mai 22. WHO ICTRP: Efficacy and safety of Tislelizumab combined with Bronchial arterial infusion chemotherapy in patients with stage IIIB non-small cell lung cancer: a prospective, single-arm Phase II clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300068722">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300068722</a>	Intervention
1254	ChiCTR2300077938	Shanghai ph. 2025 Feb 17. WHO ICTRP: Disitamab Vedotin in combination with tislelizumab and bevacizumab in a phase II clinical study of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with HER2 mutation/amplification/expression. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300077938">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300077938</a>	Intervention
1255	ChiCTR2400091364	Shanghai ph. 2025 Feb 24. WHO ICTRP: An exploratory study of tislelizumab in combination with chemotherapy in immuno-experienced patients with EGFR/ALK/ROS1-negative advanced NSCLC in the second-line setting. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400091364">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400091364</a>	Population
1256	NCT04542369	Shanghai Pulmonary Hospital SC. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Pilot Study of PD-1inhibitor (Tislelizumab) Plus Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy for Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04542369">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04542369</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1257	NCT06749886	Shanghai Pulmonary Hospital SC. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: An Exploratory Study of Tislelizumab in Combination with Chemotherapy in Immuno-experienced Patients with EGFR/ALK/ROS1-negative Advanced NSCLC in the Second-line Setting. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06749886">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06749886</a>	Population
1258	NCT06749860	Shanghai Pulmonary Hospital SC. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Disitamab Vedotin in Combination with Tislelizumab and Bevacizumab in a Phase II Clinical Study of Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer with HER2 Mutation/amplification/expression. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06749860">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06749860</a>	Population
1259	ChiCTR2200063254	Shanghai Xuhui CH. 2023 Apr 17. WHO ICTRP: A single arm, multi-center, open lable, exploratory study of Tirelizumab combined with Nab-Paclitaxel and Gemcitabine in the treatment of patients with advanced biliary tract cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063254">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063254</a>	Population
1260	NCT04850157	Shanghai ZH. 2021 Mai 3. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With IMRT Neoadjuvant Treatment for Resectable Hepatocellular Carcinoma With PVTT. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04850157">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04850157</a>	Population
1261	NCT05316246	Shanghai ZH. 2022 Apr 19. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of BV With Tislelizumab for the Treatment of CD30+ Relapsed/Refractory NK/T-cell Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05316246">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05316246</a>	Population
1262	NCT04973306	Shanghai ZH. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: Neoadjuvant Immunotherapy Plus CRT Versus Neoadjuvant CRT for Locally Advanced Resectable ESCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04973306">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04973306</a>	Population
1263	NCT05143099	Shanghai ZH. 2023 Apr 10. WHO ICTRP: Phase II Study of Tislelizumab Combined With Cetuximab and Irinotecan in the Treatment of Recurrent, Refractory mCRC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05143099">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05143099</a>	Population
1264	NCT05278351	Shanghai ZH. 2023 Apr 10. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus Cetuximab and Irinotecan vs Third-line Standard-of-care in Refractory mCRC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05278351">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05278351</a>	Population
1265	NCT05023109	Shanghai ZH. 2023 Aug 21. WHO ICTRP: GP Chemotherapy in Combination With Anti-PD-1 and Anti-TIGIT in Unresectable Advanced BTC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05023109">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05023109</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1266	NCT05156788	Shanghai ZH. 2023 Aug 28. WHO ICTRP: Tislelizumab(Anti PD-1), Lenvatinib and GEMOX Transformation in the Treatment of Potentially Resectable, Locally Advanced Biliary Tract Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05156788">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05156788</a>	Population
1267	NCT05807542	Shanghai ZH. 2024 Mai 27. WHO ICTRP: Neoadjuvant Immunotherapy Combined With Chemotherapy in Patients With Locally Advanced ESCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05807542">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05807542</a>	Population
1268	NCT04799548	Shanghai ZH. 2024 Jun 3. WHO ICTRP: A Phase II Study of TACE Plus PD-1 Antibody in the Locally Advanced Stomach Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04799548">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04799548</a>	Population
1269	NCT06728618	Shanghai ZH. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Preoperative Tislelizumab -Cetuximab - Chemotherapy Followed by Salvage Surgery and Adjuvant Tislelizumab -Cetuximab for Resectable, Locally Recurrent Oral and Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06728618">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06728618</a>	Population
1270	ChiCTR2500099125	Shanxi CH. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: A phase II clinical study on neoadjuvant therapy of esophageal squamous cell carcinoma with tislelizumab combined with nimotuzumab and chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500099125">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500099125</a>	Population
1271	ChiCTR2300072094	Shanxi Provincial CH. 2023 Jun 12. WHO ICTRP: Tislelizumab combined with recombinant human adenovirus type 5 injection in PD-(L) 1-resistant patients with advanced non-squamous NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300072094">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300072094</a>	Population
1272	ChiCTR2300071346	Shengli Oilfield CH. 2023 Jun 12. WHO ICTRP: A prospective, single-arm, multicenter clinical study of the chemotherapy regimen (tislelizumab, zebutinib and methotrexate) in treating primary central nervous system diffuse large B cell lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300071346">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300071346</a>	Population
1273	ChiCTR2500103289	Shiyan PH. 2025 Jun 2. WHO ICTRP: A Prospective, Single-Arm, Multicenter Clinical Study Investigating the Efficacy of Low-Dose Radiotherapy in Combination with Tislelizumab, Etoposide, and Cisplatin/Carboplatin as First-Line Treatment for Patients with Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500103289">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500103289</a>	Studientyp

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1274	ChiCTR2400082375	Sichuan Academy of Medical Sciences SPPH. 2024 Apr 1. WHO ICTRP: A Phase Ib Study on the Safety and Feasibility of Combined Therapy with Sildenafil, Tislelizumab, and Platinum-Containing Double Drugs as First-Line Treatment for Advanced Lung Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082375">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082375</a>	Population
1275	NCT05394233	Sichuan Cancer Hospital and Research Institute. 2022 Jun 6. WHO ICTRP: Tislelizumab +Bevacizumab+pc for Untreated EGFR+ and High PD-L1 Non-squamous NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05394233">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05394233</a>	Intervention
1276	NCT07062484	Sichuan Cancer Hospital and Research Institute. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: A Real-world Study of the Efficacy and Safety of PD-1 Inhibitors Combined With Chemoradiotherapy in Lung Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07062484">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07062484</a>	Population
1277	ChiCTR2100043615	Sichuan CH. 2021 Jun 22. WHO ICTRP: Efficacy and safety of tislelizumab combined with albumin paclitaxel in the treatment of relapsed and refractory extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type: a multi-center, prospective, single-arm, phase II clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100043615">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100043615</a>	Population
1278	ChiCTR2300070503	Sichuan CH. 2023 Jun 4. WHO ICTRP: A Phase II Clinical Study of Preoperative Tislelizumab Combined with Radiochemotherapy in the Treatment of Locally Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300070503">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300070503</a>	Population
1279	ChiCTR2300077971	Sichuan CH. 2023 Nov 27. WHO ICTRP: A Phase II trial of Tislelizumab in combination with docetaxel and S-1 for locally advanced gastric and gastroesophageal junction adenocarcinoma with TRG=3 after neoadjuvant chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300077971">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300077971</a>	Population
1280	ChiCTR2500106133	Sichuan CH. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: A prospective phase II clinical study of TP chemotherapy combined with cetuximab AY and tislelizumab induction therapy for locally advanced hypopharyngeal cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500106133">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500106133</a>	Population
1281	NCT04914390	Sichuan Provincial PH. 2024 Jan 29. WHO ICTRP: A Phase ? Study of Anlotinib Combined With Tislelizumab and AT in the Neoadjuvant Treatment of Triple-negative Breast Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04914390">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04914390</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1282	NCT05900921	Sichuan University. 2023 Jun 20. WHO ICTRP: Trilaciclib Prior to Chemotherapy Plus Tislelizumab as 1L Treatment for Advanced Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05900921">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05900921</a>	Population
1283	NCT06349837	Sichuan University. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: Safety and Tolerability of LDRT Plus Concurrent Partial SBRT and Tislelizumab in Patients with Bulky Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06349837">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06349837</a>	Intervention
1284	NCT06883552	Sichuan University. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: An Open-label, Single-arm Clinical Study of Stapokibart Injection in Combination with Tislelizumab Injection in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06883552">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06883552</a>	Population
1285	NCT06877299	Sichuan University. 2025 Mrz 31. WHO ICTRP: Low-Dose Radiation + SBRT + Tislelizumab Plus Platinum-based Chemotherapy in Stage ?A-?B Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06877299">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06877299</a>	Population
1286	NCT06446726	Sichuan University. 2025 Jun 16. WHO ICTRP: Low-dose Radiation Combined With Neoadjuvant Immunochemotherapy for Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06446726">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06446726</a>	Population
1287	NCT07067450	Sichuan University. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: Adjuvant Immunotherapy for Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07067450">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07067450</a>	Population
1288	NCT05604560	Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center. 2024 Mrz 25. WHO ICTRP: A Neoadjuvant Study of Tislelizumab and SX-682 for Resectable Pancreas Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05604560">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05604560</a>	Population
1289	ChiCTR2100045124	Sir Run Run Shaw Hospital. 2021 Nov 8. WHO ICTRP: A Single Arm, Prospective, Multicenter Study to Assess the Safety and Efficacy of Lenvatinib Plus PD-1 Inhibitors (Tislelizumab) as First-line Treatment in Patients with Unresectable Biliary Tract Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100045124">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100045124</a>	Population
1290	NCT05972655	Sir Run Run Shaw Hospital. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: Nodes-sparing Short-course Radiation Combined With CAPOX and Tislelizumab for MSS Middle and Low Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05972655">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05972655</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1291	NCT06507371	Sir Run Run Shaw Hospital. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: Node-sparing Short-Course Radiation Combined With CAPOX and Tislelizumab for MSS Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06507371">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06507371</a>	Population
1292	ChiCTR2400079592	Sir Run Run Shaw Hospital ZUSoM. 2024 Jan 14. WHO ICTRP: A single-arm, multicenter study evaluating the efficacy of tislelizumab (anti-PD-1 antibody) in combination with chemotherapy in patients with unresectable cancer of unknown primary. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400079592">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400079592</a>	Population
1293	NCT06871527	Sixth Affiliated Hospital SYU. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: Fruquintinib Combined With PD-1 Inhibitor and FOLFOX as First-Line Treatment For Advanced Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06871527">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06871527</a>	Population
1294	ChiCTR2000033416	Sixth Medical Center of PLA General Hospital. 2020 Jun 1. WHO ICTRP: A prospective, single-arm clinical study on the safety and efficacy of tislelizumab in combination with liposome paclitaxel + cisplatin in the neoadjuvant therapy of potentially resectable local advanced esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033416">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033416</a>	Population
1295	NCT04802876	SOLTI Breast Cancer Research Group. 2025 Mrz 31. WHO ICTRP: Efficacy of Tislelizumab and Spatalizumab Across Multiple Cancer-types in Patients with PD1-high MRNA Expressing Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04802876">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04802876</a>	Intervention
1296	CTIS2023-508549-41-00	Solti Group. 2025 Mai 26. WHO ICTRP: Efficacy of antibodies targeting PD1 protein in patients with advanced or metastatic tumors that express high levels of PD1 biomarker. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-508549-41-00">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-508549-41-00</a>	Intervention
1297	CTIS2023-508828-35-01	Solti Group. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: Advanced hormone receptor-positive/HER2-negative/HER2-Enriched breast cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-508828-35-01">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2023-508828-35-01</a>	Population
1298	NCT05277675	Southwest Hospital C. 2022 Mrz 21. WHO ICTRP: Radiofrequency Ablation Plus Systematic Neoadjuvant Therapy for Recurrent Hepatocellular Carcinoma (RANT Study). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05277675">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05277675</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1299	NCT06682182	Southwest Hospital C. 2024 Nov 18. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined with SOX and Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy (HIPEC) for Gastric Cancer with Peritoneal Metastasis: a Prospective Cohort Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06682182">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06682182</a>	Population
1300	NCT06760858	Southwest Hospital C. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: A Prospective Cohort Study on the Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06760858">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06760858</a>	Population
1301	NCT05502250	Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland. 2024 Aug 26. WHO ICTRP: Tislelizumab, Gemcitabine and Cisplatin for R/R Hodgkin Lymphoma Followed by Tislelizumab Consolidation in Patients in Metabolic Complete Remission. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05502250">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05502250</a>	Population
1302	NCT05546619	Sulai L. 2022 Okt 3. WHO ICTRP: Research on Effectiveness and Safety of the Treatment, Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy Combined With Tislelizumab and Targeted Therapy, That is Used for High-risk Hepatocellular Carcinoma After R0 Resection. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05546619">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05546619</a>	Population
1303	NCT04501523	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2023 Feb 27. WHO ICTRP: A Prospective, Phase II Trial Using ctDNA to Initiate Post-operation Boost Therapy After NAC in TNBC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04501523">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04501523</a>	Population
1304	NCT05941338	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2023 Jul 25. WHO ICTRP: Tirelizumab in Combination With Carboplatin and Albumin-binding Paclitaxel for Neoadjuvant Therapy in HNSCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05941338">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05941338</a>	Population
1305	ChiCTR2000037670	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2024 Apr 1. WHO ICTRP: A Multicenter Study of Neoadjuvant Tislelizumab (BGB-A317, anti-PD-1 antibody) combined with Cisplatin and Gemcitabine for cT2-T4aN0M0 Bladder Urothelial Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000037670">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000037670</a>	Population
1306	NCT06364956	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2024 Apr 22. WHO ICTRP: Phase Ib/II Trail of Neoadjuvant of Tislelizumab Combined With Palbociclib in Patients With Platinum-refractory Bladder Urothelial Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06364956">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06364956</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1307	NCT06366945	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2024 Apr 29. WHO ICTRP: Tiselizumab in Combination With Carboplatin and Polymeric Micellar Paclitaxel for Neoadjuvant Therapy in cN+ HNSCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06366945">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06366945</a>	Population
1308	NCT06323369	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2024 Mai 27. WHO ICTRP: Tiselizumab Combined With Chemotherapy Followed by Surgery Versus Up-front Surgery in Resectable Clinically Node-negative Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06323369">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06323369</a>	Population
1309	NCT05582265	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2024 Mai 27. WHO ICTRP: Tiselizumab Combined With Chemotherapy Followed by Surgery Versus Up-front Surgery in Resectable Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (REDUCTION-I). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05582265">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05582265</a>	Population
1310	NCT05724329	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2024 Sep 30. WHO ICTRP: Neoadjuvant Tiselizumab in Combination With Dasatinib and Quercetin in Resectable HNSCC (COIS-01). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05724329">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05724329</a>	Population
1311	NCT06364904	Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University. 2025 Mrz 3. WHO ICTRP: A Clinical Trial to Determine the Safety and Efficacy of the Combination of Tiselizumab With Cisplatin and Gemcitabine, With or Without Trilaciclib for Patients With Untreated Unresectable and Metastatic Urothelial Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06364904">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06364904</a>	Population
1312	ChiCTR2400086194	Sun Yat-sen Memorial Hospital SYU. 2024 Jul 8. WHO ICTRP: A phase Ib/II prospective clinical study evaluating the safety and efficacy of neoadjuvant Palbociclib combined with Tiselizumab Injection in cisplatin intolerant cT2-4aN0M0 bladder urothelial carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400086194">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400086194</a>	Population
1313	NCT04843267	Sun Yat-sen University. 2021 Apr 26. WHO ICTRP: A Multi-center, Non-randomized, Open-label Phase II Clinical Study on the Treatment of Newly Diagnosed Advanced Hodgkin's Lymphoma With PD-1 Antibody (Tiselizumab) Combined With AVD Regimen (Doxorubicin, Vindesine, Dacarbazine) Under the Guidance of PET/CT. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04843267">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04843267</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1314	NCT04989855	Sun Yat-sen University. 2021 Aug 17. WHO ICTRP: Fruquintinib Plus PD-1 Antibody in pMMR / MSS Locally Advanced Rectal Cancer (LARC) With High Immune Score. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04989855">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04989855</a>	Population
1315	NCT05847764	Sun Yat-sen University. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Disitamab Vedotin Combined Therapy for Locally Advanced or Metastatic NSCLC Patients With HER2 Alterations. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05847764">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05847764</a>	Population
1316	NCT04507217	Sun Yat-sen University. 2023 Jun 5. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Pemetrexed/ Carboplatin in Patients With Brain Metastases of Non-squamous NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04507217">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04507217</a>	Population
1317	NCT05578287	Sun Yat-sen University. 2023 Dez 19. WHO ICTRP: RC48 Plus Tislelizumab, Low-dose Capecitabine and Celecoxib for HER2-positive Metastatic Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05578287">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05578287</a>	Population
1318	NCT06262581	Sun Yat-sen University. 2024 Feb 27. WHO ICTRP: Neoadjuvant Tislelizumab(BGB-A317) for dMMR/MSI-H Non-late Stage CRC Patients Before Surgery. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06262581">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06262581</a>	Population
1319	NCT04627012	Sun Yat-sen University. 2024 Mrz 18. WHO ICTRP: Lenvatinib Combined Anti-PD1 Antibody for the Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04627012">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04627012</a>	Population
1320	NCT06323382	Sun Yat-sen University. 2024 Mrz 25. WHO ICTRP: Locoregional Therapy Combined With Bevacizumab and PD1/L1 Inhibitor in Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06323382">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06323382</a>	Population
1321	NCT05211232	Sun Yat-sen University. 2024 Apr 29. WHO ICTRP: Neoadjuvant and Adjuvant Tislelizumab for Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05211232">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05211232</a>	Population
1322	NCT06451211	Sun Yat-sen University. 2024 Jun 18. WHO ICTRP: Neoadjuvant Immunotherapy Plus Chemotherapy in Borrmann Type 4 and Large Type 3 Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06451211">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06451211</a>	Population
1323	NCT06467799	Sun Yat-sen University. 2024 Jul 8. WHO ICTRP: Neoadjuvant HAIC and PD-1 Plus Adjuvant PD-1 for High-risk Recurrent HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06467799">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06467799</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1324	NCT05690035	Sun Yat-sen University. 2024 Jul 15. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Fruquintinib for Metastatic pMMR/MSS Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05690035">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05690035</a>	Population
1325	NCT06614231	Sun Yat-sen University. 2024 Okt 7. WHO ICTRP: Neoadjuvant Tislelizumab Combined with Chemotherapy for Initially Unresectable Stage IIIA/N2 Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06614231">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06614231</a>	Population
1326	NCT05468242	Sun Yat-sen University. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: Study of Tislelizumab for Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Following Neoadjuvant Chemotherapy Plus Tislelizumab A Bevacizumab and Definitive Concurrent Chemoradiation Therapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05468242">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05468242</a>	Population
1327	NCT06520683	Sun Yat-sen University. 2024 Nov 18. WHO ICTRP: Adjuvant PD-1 Blockade for High-risk Stage-II DMMR/MSI-H Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06520683">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06520683</a>	Population
1328	NCT05520619	Sun Yat-sen University. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: Combination of Tislelizumab and Chemoradiotherapy in Esophageal Cancer (EC-CRT-002). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05520619">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05520619</a>	Population
1329	NCT04615143	Sun Yat-sen University. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: Tislelizumab or Tislelizumab Combined With Lenvatinib Neo-adjuvant Treatment for Resectable RHCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04615143">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04615143</a>	Population
1330	NCT06333561	Sun Yat-sen University. 2025 Feb 17. WHO ICTRP: HAIC Combined With Lenvatinib and PD-1 Inhibitor in Infiltrative Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06333561">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06333561</a>	Population
1331	NCT05464433	Sun Yat-sen University. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined with Mitoxantrone Hydrochloride Liposome in Extranodal Natural Killer/T Cell Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05464433">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05464433</a>	Population
1332	NCT06673693	Sun Yat-sen University. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With SBRT for the Treatment of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06673693">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06673693</a>	Population
1333	NCT05319574	Sun Yat-sen University. 2025 Jun 16. WHO ICTRP: SBRT Followed by Neoadjuvant Immunochemotherapy in Resectable Stage II to III Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05319574">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05319574</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1334	NCT04833257	Sun Yat-sen University. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: Neoadjuvant Therapy of GP Chemotherapy Combined With Tislelizumab in Locoregionally Advanced NPC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04833257">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04833257</a>	Population
1335	ChiCTR2000035275	Sun Yat-Sen University Cancer Center. 2020 Aug 10. WHO ICTRP: Phase II clinical study of Tislelizumab combined with radiotherapy in the treatment of non muscle invasive bladder cancer after BCG treatment failure. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035275">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035275</a>	Population
1336	ChiCTR2100042125	Sun Yat-Sen University Cancer Center. 2021 Aug 30. WHO ICTRP: ACC006 combined with Tislelizumab Injection in the treatment of non-small cell lung cancer phase Ib clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100042125">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100042125</a>	Intervention
1337	ChiCTR2200064609	Sun Yat-Sen University Cancer Center. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined with TP in Patients with Locally Advanced Oral Squamous Cell Carcinoma: a Single-arm, Phase II Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200064609">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200064609</a>	Population
1338	ChiCTR2200061906	Sun Yat-Sen University Cancer Center. 2023 Mai 29. WHO ICTRP: Perioperative chemotherapy plus PD-1 antibody in locally advanced Siewert II/III type of gastro-esophageal junction adenocarcinoma: an open-label, phase 2 trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061906">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061906</a>	Population
1339	ChiCTR2200056784	Sun Yat-Sen University Cancer Center. 2023 Sep 11. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus Chemotherapy for Neoadjuvant Treatment of Resectable Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056784">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056784</a>	Intervention
1340	ChiCTR2400080185	Sun Yat-Sen University Cancer Center. 2024 Jan 28. WHO ICTRP: A single-arm, phase II trial evaluating the efficiency and safety of neoadjuvant immunochemotherapy and radical surgery with reduced surgical margin in treating patients with locally advanced (T3-4a) tongue squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400080185">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400080185</a>	Population
1341	ChiCTR2400092229	Sun Yat-Sen University Cancer Center. 2024 Nov 18. WHO ICTRP: Prospective phase II trial of Neoadjuvant Tislelizumab combined with chemotherapy for initially unresectable stage IIIA/N2 non-small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092229">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092229</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1342	ChiCTR2400093200	Sun Yat-Sen University Cancer Center. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: Efficacy and safety of tislelizumab plus anlotinib in the treatment of cervical cancer resistant to standard therapy: A prospective, single-arm, open-label phase II clinical trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093200">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093200</a>	Population
1343	ChiCTR2500096861	Sun Yat-Sen University Cancer Center. 2025 Feb 10. WHO ICTRP: Phase II Clinical Study on the Efficacy and Safety of Adjuvant Radiotherapy Combined with Tiragolizumab in the Treatment of Upper Tract Urothelial Carcinoma After Radical Surgery. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500096861">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500096861</a>	Population
1344	ChiCTR2100041675	Sun Yat-Set Memorial Hospital SYU. 2021 Mrz 22. WHO ICTRP: Multicenter Clinical Study of Tislelizumab Combined with Nab-Paclitaxel and Carboplatin in Neoadjuvant Therapy Followed by Adjuvant Therapy with Tislelizumab in Triple Negative Breast Cancer (TNBC). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100041675">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100041675</a>	Population
1345	ChiCTR2000032856	Suzhou MH. 2020 Jun 1. WHO ICTRP: Efficacy and safety of tislelizumab combined with concurrent chemoradiotherapy in the treatment of locally advanced cervical cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000032856">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000032856</a>	Population
1346	ChiCTR2100047048	Taizhou CH. 2022 Jan 18. WHO ICTRP: Phase II single-arm clinical study of SBRT in combination with tirelizumab and granulocyte-macrophage colony-stimulating factor for advanced non-small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100047048">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100047048</a>	Population
1347	ChiCTR2100051514	Taizhou h. 2022 Jun 20. WHO ICTRP: Single-Arm, multicenter, phase II clinical study of neoadjuvant tirelizumab combined with albumin paclitaxel cisplatin in patients with borderline resectable esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100051514">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100051514</a>	Population
1348	ChiCTR2200056693	Taizhou h. 2023 Sep 4. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Bevacizumab for previously untreated, PD-L1-expressing, locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer:a single-arm, phase 2 study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056693">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056693</a>	Population
1349	NCT06475755	Tang-Du H. 2024 Jul 8. WHO ICTRP: Neoadjuvant/Adjuvant Tislelizumab Combined With Anlotinib and Platinum Doublet Chemotherapy With Resectable NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06475755">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06475755</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1350	ChiCTR2000037488	Tangdu Hospital FMMU. 2020 Okt 19. WHO ICTRP: Chemotherapy combined with Tislelizumab as neoadjuvant therapy for resectable esophageal squamous cell carcinoma: a single-arm pilot study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000037488">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000037488</a>	Population
1351	ChiCTR2400083868	Tangshan ch. 2024 Mai 13. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined with Standard Chemotherapy in First-line Treatment of Unresectable Biliary Tract Carcinoma (BTC): a Single Arm, Prospective Clinical Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400083868">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400083868</a>	Population
1352	NCT06357598	The Affiliated Hospital of Qingdao University. 2024 Apr 15. WHO ICTRP: Preoperative Neoadjuvant Immunotherapy Combined With Chemotherapy for Stage ? Unresectable Non-small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06357598">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06357598</a>	Population
1353	NCT06647680	The Affiliated Hospital of Qingdao University. 2024 Okt 28. WHO ICTRP: Neoadjuvant Chemotherapy and PD-1 Inhibitor for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06647680">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06647680</a>	Population
1354	NCT07058103	The Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: Tislelizumab , Cyclophosphamide, Mitoxantrone Liposomes, Chidamide, and Prednisone in the Treatment of R/R AITL. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07058103">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07058103</a>	Population
1355	NCT05634564	The Affiliated Nanjing Drum Tower Hospital of Nanjing University Medical School. 2022 Dez 12. WHO ICTRP: Concurrent Chemoradiotherapy Combined With Immunotherapy in Patients With Potentially Resectable Pancreatic Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05634564">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05634564</a>	Population
1356	NCT05687357	The Affiliated Nanjing Drum Tower Hospital of Nanjing University Medical School. 2023 Mai 1. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With Pre-operative CRT Versus SOC for Locally Advanced G/GEJ Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05687357">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05687357</a>	Population
1357	NCT05758389	The Affiliated Nanjing Drum Tower Hospital of Nanjing University Medical School. 2024 Jan 29. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined APF Chemotherapy in the Treatment of Locally Advanced Head and Neck Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05758389">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05758389</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1358	ChiCTR2500099531	The Affiliated Panyu Central Hospital GMU. 2025 Mrz 31. WHO ICTRP: A multicenter, single-arm, phase II exploratory study (TELESCOPE) of tislelizumab combined with bevacizumab and nab-paclitaxel as second-line treatment for advanced non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with negative driver genes who develop secondary resistance after first-line treatment with a PD-1/L1 inhibitor combined with a platinum-based doublet regimen. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500099531">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500099531</a>	Population
1359	ChiCTR2200056067	The Fifth Medical Center of Chinese PLA General Hospital. 2024 Aug 5. WHO ICTRP: HAIC Combined with Tislelizumab and Regorafenib for Advanced Intrahepatic Cholangiocarcinoma: A Single-Arm, Open-Label, Phase II Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056067">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056067</a>	Population
1360	NCT06356675	The First Affiliated Hospital GUoTCM. 2024 Apr 15. WHO ICTRP: A Single-arm Pilot Study of Tislelizumab Combined With Anlotinib in Patients With Advanced NSCLC With Driver-negative After Progression to Immunotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06356675">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06356675</a>	Population
1361	ChiCTR2400082611	The First Affiliated Hospital of Anhui Medical University. 2024 Apr 8. WHO ICTRP: Using Single-Cell Detection Technology to Explore Biomarkers of the Efficacy of TACE combined with Tislelizumab in the Treatment of Hepatocellular carcinoma:A Prospective Clinical Trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082611">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082611</a>	Population
1362	ChiCTR2500097467	The First Affiliated Hospital of Bengbu Medical College. 2025 Feb 24. WHO ICTRP: Single arm and single center clinical research on sequential Tislelizumab after concurrent chemoradiotherapy in elderly patients with esophageal cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500097467">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500097467</a>	Population
1363	ChiCTR2500103027	The First Affiliated Hospital of China Medical University. 2025 Mai 26. WHO ICTRP: A prospective phase II study of stratified treatment of initially resectable locally advanced HNSCC based on pathological response after neoadjuvant chemo-immunotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500103027">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500103027</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1364	ChiCTR2100047036	The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University. 2022 Jan 18. WHO ICTRP: A single-arm, single-center, prospective real-world study of Tislelizumab in the treatment of patients with advanced metastatic or unresectable renal clear cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100047036">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100047036</a>	Population
1365	ChiCTR2300076888	The First Affiliated Hospital of Dalian Medical University. 2023 Okt 30. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus Platinum-based Chemotherapy AáAáas First-line Treatment for Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer with KRAS Mutation: Efficacy and Safety. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300076888">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300076888</a>	Population
1366	ChiCTR2200063134	The First Affiliated Hospital of Fujian Medical University. 2023 Apr 12. WHO ICTRP: A prospective exploratory study on the efficacy and safety of cryoablation combined with regofinib and tirelizumab in the treatment of advanced hepatocellular carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063134">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063134</a>	Population
1367	ChiCTR2000039372	The First Affiliated Hospital of Fujian Medical University. 2023 Sep 4. WHO ICTRP: Canceled by the investigator. A prospective, single-arm clinical trial of tislelizumab combined gemcitabine and oxaliplatin in the first-line treatment of patients with peripheral T cell lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000039372">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000039372</a>	Population
1368	ChiCTR2200062052	The First Affiliated Hospital of Fujian Medical University. 2023 Sep 4. WHO ICTRP: Canceled by the investigator. Observational study of tislelizumab combined with zanubrutinib, lenalidomide, obinutuzumab, methotrexate, and temozolomide in the treatment of diffuse large B-cell lymphoma with secondary CNS involvement. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062052">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062052</a>	Population
1369	ChiCTR2100043836	The First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University. 2021 Jul 5. WHO ICTRP: Anlotinib hydrochloride combined with tirelizumab, paclitaxel liposome and nedaplatin in a single-arm, single-center, phase II exploratory clinical study of preoperative neoadjuvant therapy for esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100043836">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100043836</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1370	ChiCTR2100049693	The First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University. 2022 Apr 19. WHO ICTRP: Anlotinib hydrochloride combined with tirelizumab, paclitaxel liposome and nedaplatin in a single-arm, single-center, phase II exploratory clinical study of preoperative neoadjuvant therapy for esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100049693">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100049693</a>	Population
1371	ChiCTR2500096804	The First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University. 2025 Feb 10. WHO ICTRP: A Prospective, Single-center, Single-arm, Phase 2 Study to Investigate the efficacy and safety of tislelizumab combined with probiotics (AGU) as adjuvant therapy in patient with CNLC stage IIa-IIb hepatocellular carcinoma (HCC) with microvascular invasion after radical surgery (TAPAS Study). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500096804">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500096804</a>	Population
1372	ChiCTR2300078068	The First Affiliated Hospital of Military Medical University. 2023 Dez 3. WHO ICTRP: Clinical study of capecitabine combined with tislelizumab and lenvatinib in neoadjuvant treatment of intrahepatic cholangiocarcinoma with high risk of recurrence. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300078068">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300078068</a>	Population
1373	ChiCTR2400080293	The First Affiliated Hospital of Military Medical University. 2024 Jan 28. WHO ICTRP: Exploratory clinical study of molecular targeted drug and immunotherapy combination regimen for neoadjuvant or adjuvant therapy in patients with hepatocellular carcinoma complicated by portal vein non-main thrombus carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400080293">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400080293</a>	Population
1374	ChiCTR2200067043	The First Affiliated Hospital of Naval Medical University. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Multi-center clinical study of tirelizumab and axitinib combined with stereotactic radiotherapy SBRT in the treatment of oligometastatic advanced renal carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200067043">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200067043</a>	Population
1375	ChiCTR2300076513	the First Affiliated Hospital of Ningbo University. 2024 Jan 28. WHO ICTRP: Canceled by the investigator. A phase II trial of PD-1 inhibitor in combination with GemOx in patients with relapsed/refractory EBV-positive diffuse large B-cell lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300076513">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300076513</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1376	ChiCTR2100054256	The First Affiliated Hospital of Shandong First Medical University (Shandong Qianfoshan Hospital). 2022 Nov 14. WHO ICTRP: Clinical study of tislelizumab combined with gemcitabine and siggio in the first-line treatment of advanced pancreatic cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100054256">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100054256</a>	Population
1377	NCT04539444	The First Affiliated Hospital of Soochow University. 2021 Aug 10. WHO ICTRP: A Study of CD19/22 CART Cells Combined With PD-1 Inhibitor in Relapsed/Refractory B-cell Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04539444">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04539444</a>	Population
1378	ChiCTR2100049343	The First Affiliated Hospital of Soochow University. 2022 Apr 19. WHO ICTRP: Chemotherapy combined with tislelizumab combined with regorafenib combined with granulocyt-macrophage colony stimulating factor in a one-arm, exploratory clinical study for neoadjuvant therapy for resectable or borderline resectable pancreatic cancer: a single-arm, exploratory clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100049343">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100049343</a>	Population
1379	ChiCTR2300076125	The First Affiliated Hospital of Soochow University. 2023 Okt 3. WHO ICTRP: A single arm study of Tislelizumab intrapleural therapy for the management of malignant pleural effusion. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300076125">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300076125</a>	Population
1380	ChiCTR2000040760	The First Affiliated Hospital of Suzhou University. 2021 Jul 5. WHO ICTRP: Neoadjuvant chemotherapy combined with tislelizumab in the treatment of newly diagnosed ovarian cancer: a single arm, single center, phase II study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000040760">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000040760</a>	Population
1381	NCT06387056	The First Affiliated Hospital of Xiamen University. 2024 Mai 6. WHO ICTRP: Genomic Biomarker-guided Neoadjuvant Therapy for Prostate Cancer (SEGNO). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06387056">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06387056</a>	Population
1382	NCT07019181	The First Affiliated Hospital of Xiamen University. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy for the Perioperative Treatment of Esophageal Squamous Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07019181">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07019181</a>	Population
1383	NCT06676722	The First Affiliated Hospital of Xiamen University. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: SBRT Combined With Nimotuzumab and Tislelizumab for Oligoprogressive Recurrent/Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma After Failure of Immunotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06676722">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06676722</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1384	ChiCTR2400082912	The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University. 2024 Apr 15. WHO ICTRP: A prospective real-world study of conversion therapy alone for gastric cancer patients with liver metastasis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082912">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082912</a>	Population
1385	ChiCTR2500099005	The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: A single-arm, open-label, single-centered clinical trial to evaluate the efficacy and safety of surufatinib and tislelizumab in combination with chemotherapy in the second-line treatment of patients with unresectable locally advanced, recurrent or metastatic biliary tract carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500099005">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500099005</a>	Population
1386	ChiCTR2500105610	The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: A prospective single-arm phase II clinical study of low-dose radiotherapy combined with tislelizumab and neoadjuvant chemotherapy for resectable esophageal squamous cell carcinoma (stage II-IIIb). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105610">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105610</a>	Population
1387	ChiCTR2500105710	The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: A prospective single-arm phase II clinical study on neoadjuvant therapy of stage IA-IIIb NSCLC with SBRT and low-dose mediastinal radiotherapy followed by tislelizumab and chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105710">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105710</a>	Population
1388	ChiCTR2300072770	The First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University. 2023 Jun 26. WHO ICTRP: Research on the use of targeted combined immunization before surgery for high-risk renal cancer to reduce the stage reduction of kidney tumors and improve the resectability rate of surgery. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300072770">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300072770</a>	Population
1389	NCT05547828	The First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical College. 2022 Sep 26. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Tislelizumab and Nab-paclitaxel Combined With Low-dose Radiotherapy in Patients With Stage IVb Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05547828">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05547828</a>	Population
1390	ChiCTR2200062653	The First Affiliated Hospital of Zhejiang University. 2023 Apr 12. WHO ICTRP: Clinical study of transformation treatment of tislelizumab combined with albumin paclitaxel and S-1 in patients with unresectable locally advanced and metastatic gastric cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062653">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062653</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1391	ChiCTR2400093191	The First Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: A phase II trial to evaluate the efficiency and safety of neoadjuvant Lenvatinib plus Tislelizumab in patients with high recurrent-risk ccRCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093191">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093191</a>	Population
1392	NCT05231850	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2022 Feb 21. WHO ICTRP: A Phase II Study of Tislelizumab as Adjuvant Therapy for Patients With Stage ? and Stage ? Colon Cancer and dMMR/MSI. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05231850">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05231850</a>	Population
1393	NCT05350917	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2022 Mai 30. WHO ICTRP: Study of Tislelizumab Combined With DisitamabVedotin and Pyrotinib Maleate in HER2-positive or Mutated Advanced Colorectal Cancer Who Failed Standard Therapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05350917">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05350917</a>	Population
1394	NCT05286957	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2023 Mrz 27. WHO ICTRP: MRD-guided Adjuvant Tislelizumab and Chemotherapy in Resected Stage IIA-III B NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05286957">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05286957</a>	Intervention
1395	NCT04819971	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2023 Mai 1. WHO ICTRP: Study of Perioperative Chemotherapy Combined With Tislelizumab and Trastuzumab in the Treatment of GC/EGC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04819971">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04819971</a>	Population
1396	NCT05841134	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy (CAPOX) in the Perioperative Treatment of MSI-H/dMMR Stage II or III Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05841134">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05841134</a>	Population
1397	ChiCTR2200058068	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2023 Dez 3. WHO ICTRP: A clinical study of tislelizumab combined with rigofenib and arterial perfusion chemotherapy in the first line of treatment of advanced cholangiocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200058068">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200058068</a>	Population
1398	NCT05058560	The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University. 2025 Mrz 24. WHO ICTRP: Tislelizumab in Addition to BACE in Patients with NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05058560">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05058560</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1399	ChiCTR2200067146	The First Affiliated Hospital SYU. 2024 Jan 8. WHO ICTRP: Maximal TURBT followed by tislelizumab combined with gemcitabine/cisplatin as bladder preservation therapy for MIBC patients. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200067146">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200067146</a>	Population
1400	ChiCTR2400080073	The First Affiliated Hospital SYU. 2024 Jan 22. WHO ICTRP: The efficacy of RC48 combined with tislelizumab after Maximum TURBT for bladder-preserving treatment of muscular invasive bladder cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400080073">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400080073</a>	Population
1401	ChiCTR2400093839	The First Affiliated Hospital SYU. 2024 Dez 16. WHO ICTRP: Prospective study of intra iliac artery infusion chemotherapy based on Her2 expression or combination of vediximab with trastuzumab and local infusion therapy for high-risk NMIBC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093839">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093839</a>	Population
1402	NCT05291052	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2022 Mrz 28. WHO ICTRP: Tisleizumab Combined With Lenvatinib and XELOX Regimen (Oxaliplatin Combined With Capecitabine) in the First-line Treatment of Advanced and Unresectable Biliary Tract Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05291052">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05291052</a>	Population
1403	NCT05469061	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With Chemotherapy for Conversion Therapy of Locally Nonresectable ESCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05469061">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05469061</a>	Population
1404	NCT05493683	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2022 Okt 31. WHO ICTRP: Disitamab Vedotin Combined With Tislelizumab in Advanced HER2 Positive Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05493683">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05493683</a>	Population
1405	NCT06394791	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2024 Mai 13. WHO ICTRP: Evaluation of The Efficacy And Safety of PD-1 + IL-2 Combined With Capox Treatment After Loop Colostomy Surgery in Left-sided Colorectal Cancer Patients Complicating Acute Obstruction. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06394791">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06394791</a>	Population
1406	NCT06504875	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2024 Jul 22. WHO ICTRP: Application of PD-1 Monoclonal Antibody in Combination With IL-2 and CapeOX in Organ Preservation Therapy for Ultra-Low Localized Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06504875">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06504875</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1407	NCT06504901	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2024 Jul 22. WHO ICTRP: Evaluation of Efficacy and Safety of PD-1 Monoclonal Antibody in Combination With rhG-CSF, IL-2, and CapeOX in Initially Resectable Synchronous Colorectal Liver Metastases. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06504901">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06504901</a>	Population
1408	NCT06838910	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Mrz 3. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Anlotinib as Second-line Therapy in Thymoma and Thymic Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06838910">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06838910</a>	Population
1409	NCT04866836	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Mrz 31. WHO ICTRP: A Study of Tislelizumab Combined With Radiotherapy as the Second-line Treatment of Advanced Biliary Malignant Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04866836">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04866836</a>	Population
1410	NCT06884670	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Mrz 31. WHO ICTRP: Assessment of Efficacy and Safety of PD-1 Monoclonal Antibody Combined With IL-2 and CapeOX in Neoadjuvant Therapy for Locally Advanced Rectal Cancer Prior to Surgery: A Prospective, Multi-center, Randomized Controlled Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06884670">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06884670</a>	Population
1411	NCT04570410	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Mai 5. WHO ICTRP: Primary Excision Combined With Preoperative Neoadjuvant and Adjuvant Therapy for Oligometastasis of Urothelial Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04570410">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04570410</a>	Population
1412	NCT06977828	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: A Prospective, Single-arm, Phase II Clinical Study of Tislelizumab Combined With Anlotinib and Platinum-based Doublet Perioperative Therapy for Resectable Stage II-IIIB Driver Gene-negative NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06977828">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06977828</a>	Population
1413	NCT04963088	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Anlotinib and Chemotherapy (XELOX) in the Treatment of Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma (TALENT). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04963088">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04963088</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1414	NCT06939439	The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: Using ctDNA to Guide Treatment Decisions for Stage III Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06939439">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06939439</a>	Population
1415	ChiCTR2400091464	The first affiliated hospital Zhejiang University school of medicine. 2024 Nov 4. WHO ICTRP: A prospective, single-center, single-arm clinical study evaluating the efficacy and safety of Glofitamab in combination with Tislelizumab in patients with relapsed and refractory diffuse large B-cell lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400091464">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400091464</a>	Population
1416	ChiCTR2100046185	The First Hospital of China Medical University. 2021 Dez 21. WHO ICTRP: A single-center, open-label, single-arm phase II clinical study in evaluating the efficacy and safety of Tislelizumab combined with chemotherapy and autologous NK cells in the treatment of extensive-stage small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100046185">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100046185</a>	Intervention
1417	NCT04906044	The First Hospital of Jilin University. 2023 Nov 27. WHO ICTRP: Total Neoadjuvant Treatment Plus PD-1 in Mid-Low Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04906044">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04906044</a>	Population
1418	ChiCTR2400094607	The first medical center of Chinese PLA general hospital. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: A Comparative Research of Neoadjuvant and Postoperative Adjuvant Therapy for Hepatocellular Carcinomawith High-risk Recurrence Factors: A Multicentre, Prospective, Randomized Controlled Clinical Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400094607">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400094607</a>	Population
1419	NCT05420584	The Fourth Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine. 2023 Mai 22. WHO ICTRP: Neoadjuvant Arterial Embolization Chemotherapy Combined PD-1 Inhibitor for Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05420584">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05420584</a>	Population
1420	ChiCTR2300075638	The Fourth Hospital of Hebei Medical University. 2023 Sep 18. WHO ICTRP: The clinical study of Tislelizumab combined with Oxaliplatin and S-1 in the treatment of locally advanced Siewert type II esophagogastric junction adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300075638">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300075638</a>	Population
1421	ChiCTR2000041541	The General Hospital of the People's Liberation Army (PLAGH). 2021 Mrz 15. WHO ICTRP: Phase II study of Chidamide and Tislelizumab in advanced Urothelial carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000041541">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000041541</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1422	ChiCTR2000041542	The General Hospital of the People's Liberation Army (PLAGH). 2023 Apr 12. WHO ICTRP: Phase II study of Chidamide and Tislelizumab in advanced non-small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000041542">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000041542</a>	Population
1423	ChiCTR2300072053	The People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region. 2023 Jun 12. WHO ICTRP: Tislelizumab combined with TPF regimen induction therapy and sequential concurrent chemoradiotherapy and adjuvant therapy for locally advanced nasopharyngeal carcinoma: a single-arm, prospective study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300072053">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300072053</a>	Intervention
1424	ChiCTR2200061448	The Second Affiliated Hospital of Hainan Medical College. 2023 Apr 3. WHO ICTRP: Real world clinical investigation-a single-arm study of efficacy and safety of tirelizumab in combination with anrotinib and a 2-cycle chemotherapy regimen in stage IIIB, IIIC, or IV non-small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061448">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061448</a>	Intervention
1425	ChiCTR2200064384	The Second Affiliated Hospital of Nanchang University. 2023 Mai 29. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy (HAIC) combined with Lenvatinib and Tislelizumab for Unresectable Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200064384">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200064384</a>	Population
1426	ChiCTR2200056473	The Second Affiliated Hospital of PLA Air Force Military Medical University. 2024 Okt 15. WHO ICTRP: The efficacy and safety of levatinib, folfox4-haic combined with tislelizumab in the treatment of intermediate advanced hepatocellular carcinoma: A single-center, single-arm, prospective real-world study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056473">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056473</a>	Population
1427	ChiCTR2200063680	The Second Affiliated Hospital of the Army Medical University. 2023 Apr 17. WHO ICTRP: An exploratory clinical study on the efficacy and safety of tirelizumab combined with gemcitabine and albumin paclitaxel in the treatment of borderline resectable pancreatic cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063680">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063680</a>	Population
1428	ChiCTR2200055516	The Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University. 2023 Feb 6. WHO ICTRP: A phase II clinical study of tislelizumab combined with neoadjuvant chemoradiotherapy for treatment locally advanced esophageal squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200055516">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200055516</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1429	ChiCTR2300078941	The Second People's Hospital of Neijiang. 2024 Jan 8. WHO ICTRP: Tirelizumab combined with GP induction chemotherapy, sequential concurrent radiotherapy and chemotherapy, followed by tirelizumab maintenance therapy in locally advanced nasopharyngeal carcinoma: a single-arm, open, single center, phase II trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300078941">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300078941</a>	Intervention
1430	ChiCTR2300067362	The Second People's Hospital of Yibin. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: Prospective study of TACE-HAIC combined with lenvatinib and Tislelizumab in the treatment of unresectable HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300067362">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300067362</a>	Population
1431	ChiCTR2200064425	The Sixth Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: FLOT Plus Tislelizumab in the Advanced Gastric Adenocarcinoma with Oligometastasis: a single-center, open-label, non-randomized, single-arm phase II clinical trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200064425">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200064425</a>	Population
1432	ChiCTR2400090395	The Tenth Affiliated Hospital SMUDPH. 2024 Sep 30. WHO ICTRP: The Efficacy and Safety of Neoadjuvant SBRT Combined With Chemoimmunotherapy in Resectable Locally Advanced HNSCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400090395">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400090395</a>	Population
1433	ChiCTR2200057978	The Third Affiliated Hospital of Naval Medical University. 2023 Nov 27. WHO ICTRP: Hepatic Artery Infusion Chemotherapy (HAIC) Plus Tislelizumab for Neoadjuvant Treatment of Patients with HCC With Portal Vein Carcinoma Thrombosis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200057978">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200057978</a>	Population
1434	ChiCTR2300068266	The Third Affiliated Hospital of Naval Medical University (Eastern Hepatobiliary Surgery Hospital). 2023 Mai 22. WHO ICTRP: Tirelizumab plus Lenvatinib and capecitabine for first-line treatment of advanced intrahepatic cholangiocarcinoma unsuitable for GP chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300068266">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300068266</a>	Population
1435	ChiCTR2400092199	The Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University. 2024 Nov 18. WHO ICTRP: A prospective single-arm clinical study of low-dose chemotherapy combined with tirelizumab in the first-line treatment of advanced squamous cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092199">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092199</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1436	ChiCTR2500097822	The Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University. 2025 Mrz 3. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Neoadjuvant Reduced-dose Chemotherapy Combined with Tislelizumab in the Treatment of Resectable Non - Small Cell Lung Cancer: A Single - Center, Prospective, Single - Arm Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500097822">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500097822</a>	Population
1437	ChiCTR2500099765	The Third Affiliated Hospital Sun Yat-sen University. 2025 Mrz 31. WHO ICTRP: Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy Combined with Transarterial Embolization Plus Lenvatinib and Tislelizumab for Hepatocellular Carcinoma with Portal Vein Tumor Thrombus and Hepatic Artery-Portal Vein Shunt: A Prospective, Single-Center, Single-Arm Clinical Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500099765">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500099765</a>	Population
1438	ACTRN12621000273886	The University of Sydney. 2024 Jul 22. WHO ICTRP: Adjuvant tislelizumab plus chemotherapy after post-operative pelvic chemoradiation in high risk endometrial cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621000273886">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621000273886</a>	Population
1439	ChiCTR2300073728	Third Affiliated Hospital of Naval Medical University. 2023 Jul 25. WHO ICTRP: Efficacy and safety of perioperative treatment of donafenib combined with tislelizumab in resectable hepatocellular carcinoma (HCC). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300073728">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300073728</a>	Population
1440	ChiCTR2500101075	Third Affiliated Hospital of Naval Medical University. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: Multicenter Randomized Controlled Trial of Sequential Surgery Followed by Lenvatinib Combined with Tislelizumab Compared to Transarterial Chemoembolization (TACE) and Lenvatinib Combined with Tislelizumab for Treating Patients with Hepatocellular Carcinoma with Venous Tumor Thrombus Who Are Eligible for Surgical Resection. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101075">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101075</a>	Population
1441	ChiCTR2300068140	Tianjin CH. 2023 Mai 29. WHO ICTRP: A prospective, open, single-arm phase II clinical study to evaluate the efficacy and safety of Tislelizumab plus chemotherapy in resectable NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300068140">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300068140</a>	Studientyp
1442	NCT04834986	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2021 Apr 19. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Lenvatinib for Perioperative Treatment of Resectable Primary Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04834986">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04834986</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1443	NCT04969029	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2021 Jul 21. WHO ICTRP: Immunotherapy Versus Chemotherapy as Adjuvant Therapy for Colon Cancer With MSI-H or POLE/ POLD1 Mutations. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04969029">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04969029</a>	Population
1444	NCT05449483	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: Conversion of Tislelizumab Combined With Chemotherapy in Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05449483">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05449483</a>	Population
1445	NCT05273814	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: Study of Chemotherapy and PD-1 Inhibitor Combination With Anti-angiogenesis to Treat Elderly Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05273814">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05273814</a>	Intervention
1446	NCT05036798	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Sep 12. WHO ICTRP: Tislelizumab+Lenvatinib+Gemox Regimen for Potentially Resectable Locally Advanced Malignant Tumors of Biliary System. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05036798">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05036798</a>	Population
1447	NCT05595590	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Nov 7. WHO ICTRP: Radiotherapy With Tislelizumab in Patients With Recurrent Head & Neck Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05595590">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05595590</a>	Population
1448	NCT05620498	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2022 Nov 28. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Lenvatinib and GEMOX Versus Tislelizumab Combined With GEMOX in Conversion Therapy of ICC and GBC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05620498">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05620498</a>	Population
1449	NCT06061146	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2024 Jan 8. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus Concurrent Chemoradiation in Older With ESCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06061146">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06061146</a>	Population
1450	NCT06560528	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2024 Aug 26. WHO ICTRP: Disitamab Vedotin Combined With Tislelizumab and Capecitabine in the Perioperative Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer With HER2 Overexpression. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06560528">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06560528</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1451	NCT06704620	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: Study of Tislelizumab and Platinum-based Chemotherapy Combination With H1 Receptor Antagonist(Diphenhydramine)in Advanced and Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06704620">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06704620</a>	Population
1452	NCT06939127	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2025 Apr 28. WHO ICTRP: Cryoablation Combined With Tislelizumab and Chemotherapy as Neoadjuvant and Adjuvant Therapy in Resectable Stage II-III B NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06939127">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06939127</a>	Population
1453	NCT07031700	Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: A Multicenter, Single-Arm, Open-Label, Phase II Trial of Mosunetuzumab in Combination With Tislelizumab for r/r FL. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07031700">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07031700</a>	Population
1454	ChiCTR2200065392	Tianjin Medical University Cancer Institute;Hospital. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: A prospective single-arm phase II clinical study of tislelizumab combined with platinum-based chemotherapy in neoadjuvant therapy for locally advanced cervical cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065392">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065392</a>	Population
1455	ChiCTR2200062002	Tianjin Medical University General Hospital. 2023 Apr 3. WHO ICTRP: A Multicenter Clinical Trial of Neoadjuvant Therapy for Locally Advanced Rectal Cancer Based on Genotyping. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062002">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062002</a>	Population
1456	NCT04730232	Tianjin Medical University Second Hospital. 2021 Nov 1. WHO ICTRP: Tilelizumab Combined With Nab-Paclitaxel for High-Risk Non-Muscle-Invasive Urothelial Bladder Carcinoma Which is Not Completely Resectable. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04730232">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04730232</a>	Population
1457	NCT05328336	Tianjin Medical University Second Hospital. 2022 Jun 20. WHO ICTRP: Perioperative Tislelizumab Combined With Nab-Paclitaxel for Muscle-invasive Urothelial Bladder Cancer: A Multicenter Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05328336">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05328336</a>	Population
1458	NCT05418309	Tianjin Medical University Second Hospital. 2022 Jun 20. WHO ICTRP: Tiselizumab Combined With Nab-Paclitaxel for High-Risk Non-Muscle-Invasive Urothelial Bladder Carcinoma Which is Not Completely Resectable: a Multi-center Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05418309">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05418309</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1459	NCT05485883	Tianjin Medical University Second Hospital. 2022 Aug 15. WHO ICTRP: Tislelizumab Plus Lenvatinib in Stage III-IV RCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05485883">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05485883</a>	Population
1460	NCT05495724	Tianjin Medical University Second Hospital. 2022 Aug 22. WHO ICTRP: Disitamab Vedotin Combined With Tislelizumab for Her2 Overexpressing High-Risk Non-Muscle-Invasive Urothelial Bladder Carcinoma Which is Not Completely Resectable. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05495724">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05495724</a>	Population
1461	NCT04730219	Tianjin Medical University Second Hospital. 2022 Dez 5. WHO ICTRP: Perioperative Tislelizumab Combined With Nab-Paclitaxel for Muscle-invasive Urothelial Bladder Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04730219">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04730219</a>	Population
1462	NCT05837806	Tianjin Medical University Second Hospital. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination With Disitamab-vedotin as Neoadjuvant Therapy for HER2-positive High-risk Upper Tract Urothelial Carcinoma (UTUC). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05837806">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05837806</a>	Population
1463	ChiCTR2500098290	Tianjin Third CH. 2025 Mrz 10. WHO ICTRP: FOLFOX-HAIC combined with tislelizumab for the neoadjuvant therapy of resectable hepatocellular carcinoma beyond Milan criteria: a prospective, single arm, single center, phase 2 study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500098290">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500098290</a>	Population
1464	NCT05044871	Tongji H. 2025 Jun 16. WHO ICTRP: Biomarker-driven Targeted Therapy in Patients With Recurrent Platinum-resistant Epithelial Ovarian Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05044871">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05044871</a>	Population
1465	ChiCTR2200065840	Tongji Hospital Affiliated to Tongji Medical College Huazhong University of Science and Technology. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Efficacy and safety of mitoxantrone hydrochloride liposome injection combined with azacitidine and tislelizumab in the treatment of relapsed/refractory peripheral T-cell lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065840">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065840</a>	Population
1466	ChiCTR2000040139	Tongji Hospital TMCHUosat. 2021 Feb 1. WHO ICTRP: A prospective study of the efficacy and safety of tislelizumab combined with regorafenib in patients with unresectable or recurring cholangiocarcinoma after resection. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000040139">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000040139</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1467	ChiCTR2400092323	Tongji Hospital TMCHUosat. 2024 Nov 18. WHO ICTRP: A pilot Study of Hepatic Artery Infusion Chemotherapy (HAIC) Combined with Surufatinib and Tiselizumab in the Treatment of pancreatic cancer with Liver Metastasis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092323">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400092323</a>	Population
1468	ChiCTR2500101315	Tongji Hospital TMCHUosat. 2025 Apr 28. WHO ICTRP: A prospective, observational real-world study of TACE combined with bevacizumab and tislelizumab in the third line treatment of colorectal cancer with unresectable liver metastasis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101315">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500101315</a>	Population
1469	NCT05582031	Translational Research iO. 2023 Jun 20. WHO ICTRP: Regorafenib With Tiselizumab in Patients With Selected Mismatch Repair-Proficient/Microsatellite Stable Cancers. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05582031">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05582031</a>	Intervention
1470	CTIS2024-516443-57-00	UNICANCER. 2024 Sep 23. WHO ICTRP: Testing immunotherapy for patients with liver cancer and moderatelyaltered liver functions. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2024-516443-57-00">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2024-516443-57-00</a>	Population
1471	NCT05622071	UNICANCER. 2024 Okt 7. WHO ICTRP: Testing Immunotherapy for Patients With Liver Cancer and Moderately Altered Liver Functions. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05622071">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05622071</a>	Population
1472	ChiCTR2200067166	Union Hospital of Tongji Medical College HUoSaT. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: A phase II, randomized controlled clinical study based on single-cell sequencing to explore the clinical predictive value of immune cell subsets in the treatment of locally advanced cervical cancer patients with or without tislelizumab combined with concurrent chemoradiotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200067166">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200067166</a>	Population
1473	NCT05627115	University College L. 2023 Dez 11. WHO ICTRP: Response Adapted Incorporation of Tiselizumab Into the Front-line Treatment of Older Patients With Hodgkin LYmphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05627115">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05627115</a>	Population
1474	NCT06919705	University Health Network T. 2025 Apr 14. WHO ICTRP: Testing Zanubrutinib and Tiselizumab as Well as Standard of Care for the Treatment of Patients With Progressive Lymphoma Post Anti-CD19 CAR-T Cell Therapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06919705">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06919705</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1475	NCT06167785	University Health Network T. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: A Study to Evaluate Zanubrutinib and Tislelizumab in Progressive Lymphoma Post CAR-T. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06167785">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06167785</a>	Population
1476	CTIS2024-518358-17-00	University Hospital Of Clermont-Ferrand. 2025 Apr 29. WHO ICTRP: SAFE-ESO_Phase II study evaluating safety and efficacy of Tislelizumab for elderly patients unfit for chemotherapy, with advanced esophageal squamous-cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2024-518358-17-00">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTIS2024-518358-17-00</a>	Population
1477	NCT05526924	University of Chicago. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: Dosing Study of Radiation Combined With Tislelizumab and Pamiparib in Patients With Previously Treated Head and Neck Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05526924">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05526924</a>	Population
1478	NCT04837859	University of Cologne. 2024 Aug 5. WHO ICTRP: Phase II Trial of Individualized Immunotherapy in Early-Stage Unfavorable Classical Hodgkin Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04837859">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04837859</a>	Population
1479	NCT05533892	Wan-Guang Z. 2024 Jan 8. WHO ICTRP: Nocardia Rubra Cell Wall Skeleton (N-CWS) Plus HAIC, Lenvatinib and Tislelizumab in Treating Patients With Advanced HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05533892">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05533892</a>	Population
1480	NCT05241132	Wei X. 2022 Feb 21. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Chemotherapy in the Treatment of Bone Metastases of Unknown Primary. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05241132">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05241132</a>	Population
1481	ChiCTR2400093826	Weifang P. 2024 Dez 16. WHO ICTRP: A phase II study of neoadjuvant treatment of locally progressive rectal cancer with tislelizumab plus concurrent short course radiotherapy followed by immunotherapy combined with chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093826">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093826</a>	Population
1482	NCT05862168	Weijia Fang MD. 2023 Jul 25. WHO ICTRP: Neoadjuvant Treatment of Tislelizumab Combined Chemotherapy for Locally Advanced Oral Squamous Cell Carcinoma :A Single-arm, Prospective, Phase II Trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05862168">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05862168</a>	Population
1483	NCT06781112	Weiwei Z. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: A Phase II Study of TPF With PD-1 Inhibitor Induction Therapy for Locally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06781112">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06781112</a>	Intervention

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1484	NCT05582278	Wen L. 2022 Okt 24. WHO ICTRP: HAIC+Lenvatinib+Tislelizumab vs D-TACE+Lenvatinib+Tislelizumab for Unresectable HCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05582278">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05582278</a>	Population
1485	NCT04865705	West CH. 2021 Mai 10. WHO ICTRP: Neoadjuvant Chemotherapy and Tislelizumab in Stage III(cTNM-III A.IIIB)Non-small-cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04865705">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04865705</a>	Vergleichstherapie
1486	NCT05659186	West CH. 2023 Jan 9. WHO ICTRP: PD-1 Inhibitor and Anlotinib Combined With Multimodal Radiotherapy in Recurrent or Metastatic Anaplastic Thyroid Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05659186">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05659186</a>	Population
1487	NCT06132698	West CH. 2023 Dez 4. WHO ICTRP: Immune Checkpoint Inhibitors Intrathecal Injection in Patients With Leptomeningeal Metastases in NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06132698">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06132698</a>	Population
1488	NCT05517330	West CH. 2024 Jan 8. WHO ICTRP: Neoadjuvant Tislelizumab With Afatinib for Resectable Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05517330">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05517330</a>	Population
1489	NCT06266871	West CH. 2024 Feb 27. WHO ICTRP: SOX Combined With Tislelizumab and LDRT for Neoadjuvant Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06266871">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06266871</a>	Population
1490	NCT06741982	West CH. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: A Clinical Study on Neoadjuvant Treatment of Resectable Head and Neck Squamous Carcinoma With Immune-targeted Therapy and Lysogenic HSV Virus. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06741982">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06741982</a>	Population
1491	NCT06804850	West CH. 2025 Apr 21. WHO ICTRP: Neoadjuvant Low-Dose Radiotherapy Plus Targeted-Immunotherapy vs Targeted-Immunotherapy Monotherapy in Resectable HNSCC: A Randomized Trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06804850">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06804850</a>	Population
1492	NCT05516589	West CH. 2025 Mai 26. WHO ICTRP: Neoadjuvant Chemotherapy, Tislelizumab With Afatinib for HNSCC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05516589">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05516589</a>	Population
1493	NCT07010120	West CH. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: A Clinical Trial of Neoadjuvant Targeted Therapy, Immunotherapy, and Lysogenic HSV-Based Virotherapy in Resectable Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07010120">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07010120</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1494	NCT06494189	West CH. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: Low-dose Radiotherapy Plus Tislelizumab in Combination With Afatinib for Neoadjuvant Treatment of Surgically Resectable Head and Neck Squamous Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06494189">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06494189</a>	Population
1495	NCT07040956	West CH. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: A Clinical Trial Comparing Low-Dose RT + Targeted Therapy+ Immunotherapy vs Targeted Therapy+ Immunotherapy Alone as Neoadjuvant Therapy in Operable HNSCC Patients. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07040956">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT07040956</a>	Population
1496	NCT06829641	West CH. 2025 Jul 7. WHO ICTRP: Clinical Outcomes of Tislelizumab Combined With Chemotherapy as Induction Therapy in Stage III (cTNM-IIIb/IIIC) NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06829641">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06829641</a>	Intervention
1497	ChiCTR2500097220	West China Hospital SU. 2025 Feb 17. WHO ICTRP: Low-Dose Radiation + Stereotactic Body Radiotherapy Followed by Tislelizumab Plus Platinum-Based Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy in Patients with Resectable Stage IIa-IIIb Non-Small Cell Lung Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500097220">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500097220</a>	Intervention
1498	ChiCTR2100053577	West China Hospital of Sichuan University. 2022 Okt 17. WHO ICTRP: A randomized controlled trial of transarterial chemoembolization combined with tislelizumab in neoadjuvant therapy for advanced resectable hepatocellular carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100053577">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100053577</a>	Population
1499	ChiCTR2200063003	West China Hospital of Sichuan University. 2023 Apr 12. WHO ICTRP: Efficacy and safety of donafenib combined with tislelizumab and TACE for adjuvant therapy in patients with hepatocellular carcinoma after surgery: a single-arm, prospective, exploratory study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063003">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200063003</a>	Population
1500	ChiCTR2200065547	West China Hospital of Sichuan University. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: A phase II, open-label, single-arm, multi-center, prospective clinical study to investigate the efficacy and safety of tislelizumab combined with sitravatinib and docetaxel in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer that progressed on or after chemotherapy and anti-PD-(L)1 antibody. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065547">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200065547</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1501	ChiCTR2300067836	West China Hospital of Sichuan University. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Phase II clinical study of tislelizumab combined with vedicetumab neoadjuvant sequential tislelizumab adjuvant therapy for locally advanced upper urinary tract urothelial carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300067836">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300067836</a>	Population
1502	ChiCTR2400082372	West China Hospital of Sichuan University. 2024 Apr 1. WHO ICTRP: The efficacy and safety of GC in combination with tislelizumab and donafenib in the treatment of potentially resectable locally advanced biliary tract tumors: a single-arm, prospective, exploratory study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082372">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400082372</a>	Population
1503	ChiCTR2400083507	West China Hospital of Sichuan University. 2024 Apr 29. WHO ICTRP: Safety and Tolerability of Low Dose Radiotherapy Plus Concurrent Partial Stereotactic Ablative Radiotherapy (Eclipse-RT) and Tislelizumab in Patients With Bulky Tumors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400083507">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400083507</a>	Intervention
1504	ChiCTR2400086532	West China Hospital of Sichuan University. 2024 Jul 8. WHO ICTRP: A prospective, single-arm, phase II study to evaluate the efficacy and safety of Tislelizumab plus chemotherapy induction, followed by surgery or radiotherapy, and Tislelizumab±chemotherapy as adjuvant/consolidation therapy for initial unresectable stage III non-small cell lung cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400086532">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400086532</a>	Population
1505	ChiCTR2500104633	West China Hospital of Sichuan University. 2025 Jun 24. WHO ICTRP: A single-arm, open, prospective clinical study of tislelizumab in the treatment of oral leukoplakia and oral erythema. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500104633">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500104633</a>	Population
1506	ISRCTN12249513	West China Hospital of Sichuan University. 2025 Jun 30. WHO ICTRP: A study to evaluate the adjuvant pattern in resected intermediate-stage hepatocellular carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN12249513">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN12249513</a>	Population
1507	ChiCTR2400085067	West China Hospital SU. 2024 Jun 3. WHO ICTRP: Perioperative Treatment of Transarterial Chemoembolization (TACE) Combined with Tislelizumab and Lenvatinib for Hepatocellular Carcinoma: A Single-Arm, Prospective, Exploratory Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400085067">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400085067</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1508	ChiCTR2400085267	West China Hospital SU. 2024 Jul 8. WHO ICTRP: Tislelizumab for mCRPC patients containing intraductal carcinoma of the prostate (IDC-P) component: an exploratory study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400085267">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400085267</a>	Population
1509	ChiCTR2400090013	West China Hospital SU. 2024 Sep 30. WHO ICTRP: FOLFOX chemotherapy combined with tislelizumab and bevacizumab in previously treated hepatocellular carcinoma patients with extrahepatic metastasis: an exploratory study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400090013">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400090013</a>	Population
1510	ChiCTR2400093975	West China Hospital SU. 2025 Jan 6. WHO ICTRP: A single-arm, single-center, phase II clinical study of tislelizumab + GemCis systemic chemotherapy + raltitrexed hepatic artery infusion conversion therapy for locally unresectable intrahepatic cholangiocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093975">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093975</a>	Population
1511	ChiCTR2500105630	West China Hospital SU. 2025 Jul 14. WHO ICTRP: Adjuvant GP chemotherapy plus tislelizumab versus capecitabine in patients with resected intrahepatic cholangiocarcinoma at high risk of recurrence: a phase II non-randomized controlled study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105630">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500105630</a>	Population
1512	NCT05477264	Won SK. 2024 Apr 15. WHO ICTRP: Concurrent Tislelizumab and Radiotherapy in Newly Diagnosed Extranodal NK/T-cell Lymphoma, Nasal Type. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05477264">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05477264</a>	Population
1513	NCT04890392	Wuhan Union Hospital C. 2021 Aug 17. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With S-1 Plus Oxaliplatin as a Neoadjuvant Treatment in Patients With GC/GEJC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04890392">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04890392</a>	Population
1514	NCT05861635	Wuhan Union Hospital C. 2023 Mai 29. WHO ICTRP: The Study of Vidicizumab Combined With Tirelizumab in the Treatment of Breast Cancer With Low HER2 Expression. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05861635">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05861635</a>	Population
1515	NCT06134193	Wuhan Union Hospital C. 2023 Nov 20. WHO ICTRP: Combination Therapy of HAIC, Surufatinib and Tislelizumab for Unresectable or Metastatic Biliary Tract Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06134193">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06134193</a>	Population
1516	NCT04776590	Wuhan Union Hospital C. 2024 Apr 22. WHO ICTRP: Chemoradiotherapy Plus Immunotherapy Followed by Surgery for Esophageal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04776590">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04776590</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1517	ChiCTR2200058342	Xiamen HH. 2023 Dez 19. WHO ICTRP: A prospective phase II single-arm clinical study on the efficacy and safety of tislelizumab combined with induction chemotherapy + concurrent chemoradiotherapy + maintenance therapy in patients with stage III unresectable non-small cell lung cancer (NSCLC). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200058342">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200058342</a>	Population
1518	NCT06235918	Xiang L. 2024 Feb 12. WHO ICTRP: Neoadjuvant Tislelizumab Plus Chemotherapy for Resectable Locally-advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06235918">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06235918</a>	Population
1519	NCT06383780	XIANG YANQ. 2024 Jul 22. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With GP or TPC Regimen for the Treatment of Nasopharyngeal Carcinoma With Bone Metastasis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06383780">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06383780</a>	Population
1520	NCT06374901	Xiangdong C. 2024 Apr 29. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Neoadjuvant Chemotherapy Used in the Perioperative Treatment. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06374901">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06374901</a>	Population
1521	ChiCTR2400084683	Xiangxi Tujia and Miao Autonomous Prefecture People's Hospital. 2024 Mai 27. WHO ICTRP: Clinical study on efficacy and safety of Tirellizumab combined with chemoradiotherapy in high-risk locally advanced nasopharyngeal carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400084683">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400084683</a>	Intervention
1522	NCT05508399	Xijing H. 2024 Mrz 18. WHO ICTRP: Biomarker Analysis of Tislelizumab Combined With Chemotherapy for Perioperative Treatment of G/GEJ Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05508399">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05508399</a>	Population
1523	NCT05507658	Xijing H. 2024 Mrz 18. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With XELOX as Neoadjuvant Therapy for G/GEJ Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05507658">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05507658</a>	Population
1524	NCT05058755	Xinhua Hospital SJTUSoM. 2024 Mrz 11. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined Treatment in Refractory Extranodal NK/T-cell Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05058755">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05058755</a>	Population
1525	ChiCTR2000032825	Xinjiang Medical University Affiliated Oncology Hospital. 2020 Jul 6. WHO ICTRP: Clinical trial of Ondo combined with DP combined with tirelizumab in the treatment of stage IIIB-IV lung squamous cell carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000032825">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000032825</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1526	NCT06761911	Xiuhua S. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: BV in the Treatment of Relapsed/refractory Hodgkin Lymphoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06761911">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06761911</a>	Population
1527	NCT06607926	Xuanwu Hospital B. 2024 Sep 30. WHO ICTRP: Neoadjuvant With Ta1 Plus Immuno-chemotherapy for Resectable NSCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06607926">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06607926</a>	Intervention
1528	ChiCTR2200062038	XuanWu Hospital cmu. 2023 Mai 29. WHO ICTRP: A real-world observational cohort study of Tislelizumab in combination with pemetrexed + carboplatin + bevacizumab for EGFR-sensitive mutant non-squamous non-small cell lung cancer patients who have failed EGFR-TKI therapy with negative T790M mutation. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062038">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200062038</a>	Population
1529	NCT06130007	Xuekui L. 2023 Nov 20. WHO ICTRP: A Prospective, Single-arm Phase II Clinical Trial of Tislelizumab Combined With Platinum Doublet Neoadjuvant Therapy to Improve Mandibular Preservation in Resectable Locally Advanced Oral Squamous Cell Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06130007">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06130007</a>	Population
1530	ChiCTR2100045112	Yanbian University Hospital. 2021 Nov 8. WHO ICTRP: Tirelizumab combined with amlotinib for second-line treatment of advanced urothelial carcinoma II Phase II clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100045112">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2100045112</a>	Population
1531	NCT06598527	Yang H. 2025 Jun 2. WHO ICTRP: Stereotactic Body Radiotherapy Followed by Tislelizumab Plus Platinum-based Chemotherapy Versus Tislelizumab Plus Platinum-based Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy in Patients With Resectable Stage ?-? Non-small Cell Lung Cancer: A Phase ?, Randomized, Multicenter, Prospective Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06598527">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06598527</a>	Intervention
1532	NCT05360277	Yanhong D. 2023 Dez 19. WHO ICTRP: Maintenance Tislelizumab + Capecitabine to Treat Metastatic Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05360277">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05360277</a>	Population
1533	NCT05844371	Yixing PH. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Tirelizumab Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone in Patients With Lymph Node Positive Gastric Cancer After Surgery. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05844371">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05844371</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1534	ChiCTR2200066771	Yiyang Center. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: Efficacy and adverse reactions of radiotherapy combined with immunotherapy and chemotherapy in advanced non-small cell lung cancer: a prospective, non-randomized, concurrent, controlled clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200066771">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200066771</a>	Population
1535	NCT06017583	Yong Zhang MD. 2023 Okt 23. WHO ICTRP: Neoadjuvant Chemotherapy With PD-1 Inhibitors Combined With SIB-IMRT in the Treatment of Locally Advanced Rectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06017583">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06017583</a>	Population
1536	NCT05588219	Yong Zhang MD. 2023 Dez 4. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined With Concurrent Chemoradiotherapy for Locally Advanced Cervical Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05588219">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05588219</a>	Population
1537	KCT0007067	Yonsei University Health System SH. 2024 Apr 29. WHO ICTRP: An Open Label, Single-Arm, Multi-center Phase II Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tislelizumab in Combination with Zanidatamab as a 2nd line in HER2-Positive Advanced Gastric Cancer in K-Umbrella Trial. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=KCT0007067">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=KCT0007067</a>	Population
1538	NCT05290116	Yunfei Y. 2022 Aug 15. WHO ICTRP: HAIC Combined With Tislelizumab and Apatinib for Unresectable Intrahepatic Cholangiocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05290116">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05290116</a>	Population
1539	ChiCTR2400093213	Yunnan CH. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: Voronib in combination with Tislelizumab as first-line treatment for advanced metastatic or unresectable renal cell carcinoma (RCC): A Phase II single-arm exploratory clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093213">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400093213</a>	Population
1540	NCT05160727	Zhejiang CH. 2021 Dez 27. WHO ICTRP: Radiotherapy Combined With Tislelizumab and Irinotecan in MSS/pMMR Recurrence and Metastatic Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05160727">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05160727</a>	Population
1541	NCT05247619	Zhejiang CH. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: A Clinical Study to Explore the Efficacy and Safety of Tislelizumab in Combination With Bevacizumab and Chemotherapy in Patients With Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05247619">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05247619</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1542	NCT05528367	Zhejiang CH. 2022 Sep 12. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With Chemoradiation in Patients With Unresectable Gastric Cancer or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05528367">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05528367</a>	Population
1543	NCT05652192	Zhejiang CH. 2023 Jan 9. WHO ICTRP: SBRT Combined With Chemotherapy and Tislelizumab in Metastatic NPC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05652192">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05652192</a>	Intervention
1544	ChiCTR2300070273	Zhejiang CH. 2023 Jun 4. WHO ICTRP: A Single Arm, Single Center Phase II Clinical Study of Whole Brain Radiotherapy Combined with Tislelizumab and Chemotherapy in the Treatment of Small Cell Lung Cancer with Brain Metastasis. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300070273">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300070273</a>	Population
1545	NCT05896059	Zhejiang CH. 2023 Jun 20. WHO ICTRP: A Study to Investigate the Efficacy and Safety of Tislelizumab Combined With Anlotinib as Maintenance Therapy for ES-SCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05896059">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05896059</a>	Intervention
1546	NCT05963087	Zhejiang CH. 2023 Aug 2. WHO ICTRP: Cetuximab in Combination With Dabrafenib and Tislelizumab in BRAF Mutated Treatment of Advanced Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05963087">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05963087</a>	Population
1547	NCT05228496	Zhejiang CH. 2023 Okt 3. WHO ICTRP: A Study to Investigate the Efficacy and Safety of Tislelizumab Combined With Sitravatinib as Maintenance Therapy for ES-SCLC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05228496">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05228496</a>	Intervention
1548	NCT06538896	Zhejiang CH. 2024 Dez 2. WHO ICTRP: Tislelizumab Combined with Nab-Paclitaxel for First-Line Treatment of Advanced Triple-Negative Breast Cancer with Bone Metastasis,an Exploratory, Single-Arm, Multicenter Phase II Clinical Study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06538896">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06538896</a>	Population
1549	NCT05557578	Zhejiang CH. 2025 Feb 17. WHO ICTRP: GOT Applied As Neoadjuvant Regimen for Patients of Resectable ICC with High-risk Factors of Recurrence. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05557578">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05557578</a>	Population
1550	NCT05920863	Zhejiang CH. 2025 Feb 17. WHO ICTRP: Lenvatinib Combined with Tislelizumab and TACE Applied As Neoadjuvant Regimen for the Patients of CNLC Stage IB and IIA Hepatocellular Carcinoma with High-risk Recurrence Factors. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05920863">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05920863</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1551	ChiCTR2500106112	Zhejiang CH. 2025 Jul 21. WHO ICTRP: A single-arm, prospective, exploratory study of tislelizumab in combination with pemetrexed and cisplatin or carboplatin for neoadjuvant therapy and biomarker analysis of malignant pleural mesothelioma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500106112">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500106112</a>	Population
1552	ChiCTR2000033239	Zhejiang Jinhua Guangfu Tumor Hospital. 2020 Mai 25. WHO ICTRP: Study for the Efficacy and Safety of Tislelizumab (Anti-PD1 Antibody) Combined With chemotherapy. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033239">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033239</a>	Population
1553	NCT04981665	Zhejiang University. 2022 Jan 17. WHO ICTRP: A Study to Evaluate TACE Sequential Tislelizumab as Adjuvant Therapy in Participants With HCC at High Risk of Recurrence After Curative Resection. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04981665">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04981665</a>	Population
1554	NCT05325528	Zhejiang University. 2023 Feb 13. WHO ICTRP: Study of Tislelizumab in Combination With SOX for the Treatment of Gastric Cancer With Liver Metastases. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05325528">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05325528</a>	Population
1555	NCT04652492	Zhongda H. 2020 Dez 12. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With TACE in Advanced Hepatocellular Carcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04652492">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04652492</a>	Population
1556	ChiCTR2300071481	Zhongda Hospital Southeast University. 2023 Jun 12. WHO ICTRP: The efficacy and safety of recombinant human adenovirus type 5 injection combined with tislelizumab and hepatic arterial infusion chemotherapy (HAIC) in the treatment of advanced primary hepatocellular carcinoma: a multicenter, prospective, one-arm study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300071481">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300071481</a>	Population
1557	NCT05245760	Zhonglin H. 2022 Nov 14. WHO ICTRP: ChemoRadiation And Tislelizumab for Esophageal/EGJ Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05245760">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05245760</a>	Population
1558	NCT06363708	Zhongnan H. 2024 Apr 22. WHO ICTRP: Tislelizumab in Combination With Chemotherapy as a Neoadjuvant Treatment for Advanced Endometrial Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06363708">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT06363708</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1559	ChiCTR2400083699	Zhongnan Hospital Affiliated to Wuhan University. 2024 Mai 6. WHO ICTRP: The Efficacy and Safety of Utidelone combined with Tirelizumab for recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma (R/M-HNSCC):A single-arm, phase II study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400083699">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2400083699</a>	Population
1560	ChiCTR2200061365	Zhongshan H. 2023 Apr 3. WHO ICTRP: Phase II Multicenter, Randomised, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tislelizumab in combination with Cetuximab and Irinotecan versus Investigator's Choice in patients with previously treated RAS wild-type advanced colorectal cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061365">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200061365</a>	Population
1561	ChiCTR2000035642	Zhongshan Hospital Affiliated to Fudan University. 2023 Feb 26. WHO ICTRP: Phase II Study of Tislelizumab Combined With Cetuximab and Irinotecan in the Treatment of Recurrent, Refractory Metastatic Colorectal Cancer. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035642">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035642</a>	Population
1562	ChiCTR2000035665	Zhongshan Hospital FU. 2020 Aug 17. WHO ICTRP: A Phase III, Prospective, Multicenter, Randomized, Controlled Trial of Neoadjuvant Transcatheter Arterial Chemoembolization (TACE) plus PD-1 Antibody (Tislelizumab) in the Locally Advanced Stomach Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035665">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000035665</a>	Population
1563	ChiCTR2000037759	Zhongshan Hospital FU. 2020 Nov 2. WHO ICTRP: A Phase II study of Neoadjuvant Transcatheter Arterial Chemoembolization (TACE) plus PD-1 Antibody (Tislelizumab) in the Locally Advanced Stomach Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000037759">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000037759</a>	Population
1564	ChiCTR2200066728	Zhongshan Hospital FU. 2023 Mai 15. WHO ICTRP: The efficacy and safety of tislelizumab combined with bevacizumab and second-line chemotherapy in the treatment of RAS-mutant metastatic colorectal cancer: a single arm, phase II study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200066728">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200066728</a>	Population
1565	ChiCTR2300071221	Zhongshan Hospital FU. 2023 Jun 12. WHO ICTRP: Efficacy of Tislelizumab administered in combination with eribulin and anlotinib for patients (pts) with advanced adult soft tissue sarcoma (TEASTS). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300071221">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2300071221</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
1566	ChiCTR2500095911	Zhongshan Hospital FU. 2025 Jan 27. WHO ICTRP: Safety and Feasibility of Neoadjuvant Immunotherapy Combined with Chemotherapy Sequenced with Endoscopic Resection for Esophageal Cancer (Endosurgery-02). <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500095911">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2500095911</a>	Population
1567	ChiCTR2200056181	Zhongshan Hospital Xiamen University. 2024 Aug 12. WHO ICTRP: Single-arm and exploratory clinical study of lenvatinib, tirelizumab and radiotherapy combined with HAIC in the treatment of hepatocellular carcinoma with portal vein tumor thrombus. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056181">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200056181</a>	Population
1568	NCT05981157	Zhongshan People's Hospital GC. 2023 Aug 21. WHO ICTRP: Anrotinib and Tirelizumab in First-line Treatment of RM-NPC. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05981157">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05981157</a>	Intervention
1569	ChiCTR2200058323	Zhongshan Traditional Chinese Medicine Hospital Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine. 2023 Dez 19. WHO ICTRP: Microwave ablation combined with tirelizumab and fuquinitinib in the treatment of third-line and posterior advanced colorectal cancer patients: a single-arm, open, single-center clinical study. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200058323">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2200058323</a>	Population
1570	NCT04310943	Zhou C. 2024 Mrz 18. WHO ICTRP: Efficacy and Safety of Tislelizumab Combined With Bevacizumab and Albumin Paclitaxel in Lung Adenocarcinoma. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04310943">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04310943</a>	Population
1571	EUCTR2018-002492-17-DE	zu KA. 2024 Feb 26. WHO ICTRP: Evaluation of a Treatment with tislelizumab and zanubrutinib in patients with a Richter Transformation. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002492-17-DE">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002492-17-DE</a>	Population
1572	CTRI/2022/05/042831	Zymeworks Inc. 2023 Sep 18. WHO ICTRP: A Study of Zanidatamab in Combination With Chemotherapy Plus or Minus Tislelizumab in Patients With HER2-positive Advanced or Metastatic Gastric and Esophageal Cancers. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2022/05/042831">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2022/05/042831</a>	Population
1573	EUCTR2021-000296-36-ES	Zymeworks Inc.. 2021 Aug 30. WHO ICTRP: A Study of Zanidatamab in Combination With Chemotherapy Plus or Minus Tislelizumab in Patients With HER2-positive Advanced or Metastatic Gastric and Esophageal Cancers. <a href="https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-000296-36-ES">https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-000296-36-ES</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
Bedeutung des jeweils aufgelisteten Datums: <i>Clinical Trials.GOV: Last Update Posted</i> <i>EU Clinical Trials Register: Start Date</i> <i>International Clinical Trials Registry Platform WHO: Last refreshed on</i>			

**Anhang 4-D2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche**

Nicht zutreffend.

**Anhang 4-D3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien**

Nicht zutreffend.

**Anhang 4-D4: Suche nach weiteren Untersuchungen**

Nicht zutreffend.

**Anhang 4-E: Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT**

*Beschreiben Sie nachfolgend die Methodik jeder eingeschlossenen, in Abschnitt 4.3.1.1.5 genannten Studie. Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-48 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.*

*Sollten Sie im Dossier indirekte Vergleiche präsentieren, beschreiben Sie ebenfalls die Methodik jeder zusätzlich in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Studie (Abschnitt 4.3.2.1). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-48 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.*

Nicht zutreffend.

Tabelle 4-48 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie &lt;Studienbezeichnung&gt;

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
<b>Studienziel</b>		
<b>2b</b>	Genauere Ziele, Fragestellung und Hypothesen	
<b>Methoden</b>		
<b>3</b>	Studiendesign	
<b>3a</b>	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	
<b>3b</b>	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	
<b>4</b>	Probanden / Patienten	
<b>4a</b>	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	
<b>4b</b>	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	
<b>5</b>	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	
<b>6</b>	Zielkriterien	
<b>6a</b>	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	
<b>6b</b>	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	
<b>7</b>	Fallzahl	
<b>7a</b>	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	
<b>7b</b>	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	
<b>8</b>	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
<b>8a</b>	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	
<b>8b</b>	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	
<b>9</b>	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	
<b>10</b>	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
<b>11</b>	Verblindung	
<b>11a</b>	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	
<b>11b</b>	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	
<b>12</b>	Statistische Methoden	
<b>12a</b>	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	
<b>12b</b>	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	
<b>Resultate</b>		
<b>13</b>	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	
<b>13a</b>	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	
<b>13b</b>	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	
<b>14</b>	Aufnahme / Rekrutierung	
<b>14a</b>	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	
<b>14b</b>	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	
<b>a: nach CONSORT 2010.</b>		

*Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.*

Nicht zutreffend.

**Anhang 4-F: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten**

Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen dient der Dokumentation der Einstufung des Potenzials der Ergebnisse für Verzerrungen (Bias). Für jede Studie soll aus diesem Bogen nachvollziehbar hervorgehen, inwieweit die Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte als möglicherweise verzerrt bewertet wurden, was die Gründe für die Bewertung waren und welche Informationen aus den Quellen dafür Berücksichtigung fanden.

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

- Verzerrungsaspekte auf Studienebene. In diesem Teil sind die endpunktübergreifenden Kriterien aufgelistet.
- Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene. In diesem Teil sind die Kriterien aufgelistet, die für jeden Endpunkt separat zu prüfen sind.

Für jedes Kriterium sind unter „Angaben zum Kriterium“ alle relevanten Angaben aus den Quellen zur Bewertung einzutragen (Stichworte reichen ggf., auf sehr umfangreiche Informationen in den Quellen kann verwiesen werden).

Grundsätzlich sollen die Bögen studienbezogen ausgefüllt werden. Wenn mehrere Quellen zu einer Studie vorhanden sind, müssen die herangezogenen Quellen in der folgenden Tabelle genannt und jeweils mit Kürzeln (z. B. A, B, C ...) versehen werden. Quellenspezifische Angaben im weiteren Verlauf sind mit dem jeweiligen Kürzel zu kennzeichnen.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen ist die Blankoversion des Bogens. Dieser Blankobogen ist für jede Studie heranzuziehen. Im Anschluss daran ist ein Bewertungsbogen inklusive Ausfüllhinweisen abgebildet, der als Ausfüllhilfe dient, aber nicht als Vorlage verwendet werden soll.

*Beschreiben Sie nachfolgend die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens.*

Nicht zutreffend.

Tabelle 4-49 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie <Studienbezeichnung>

Studie: \_\_\_\_\_

**Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen**

Genauere Benennung der Quelle	Kürzel

**A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:**

**Einstufung als randomisierte Studie**

**ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

**nein** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1.

**für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz**

**ja**     **unklar**     **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen**

**ja**     **unklar**     **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2.

**für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)**

**ja**     **unklar**     **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren**

ja       unklar       nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

### 3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

**Patient:**

ja       unklar       nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

**behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:**

ja       unklar       nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

### 4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

ja       unklar       nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

### 5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja       nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):**

niedrig       hoch

Begründung für die Einstufung:

---

---

**B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:**

Endpunkt: \_\_\_\_\_

**1. Verblindung der Endpunkterheber** ja     unklar     neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips** ja     unklar     neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine** ja     unklar     neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können** ja     neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):** niedrig     hoch

Begründung für die Einstufung:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen mit Ausfüllhinweisen dient nur als Ausfüllhilfe für den Blankobogen. Er soll nicht als Vorlage verwendet werden.

### Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)

Anhand der Bewertung der folgenden Kriterien soll das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen eingeschätzt werden (A: endpunktübergreifend; B: endpunktspezifisch).

#### A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

##### Einstufung als randomisierte Studie

**ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

**nein:** Aus den Angaben geht klar hervor, dass es keine randomisierte Zuteilung gab, oder die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, es liegen jedoch Anzeichen vor, die dem widersprechen (z. B. wenn eine alternierende Zuteilung erfolgte). Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll für nicht randomisierte Studien nicht vorgenommen werden.

→ Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

---

---

1.

##### für randomisierte Studien:

##### Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

**ja:** Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).

**unklar:** Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.

**nein:** Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

##### für nicht randomisierte Studien:

##### Zeitliche Parallelität der Gruppen

**ja:** Die Gruppen wurden zeitlich parallel verfolgt.

**unklar:** Es finden sich keine oder ungenügend genaue diesbezügliche Angaben.

**nein:** Die Gruppen wurden nicht zeitlich parallel verfolgt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

2.

**für randomisierte Studien:****Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)** **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
- Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
- Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet

 **unklar:** Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau. **nein:** Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

**für nicht randomisierte Studien:****Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren** **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Es erfolgte ein Matching bzgl. der wichtigen Einflussgrößen und es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse durch weitere Einflussgrößen verzerrt sind.
- Die Gruppen sind entweder im Hinblick auf wichtige Einflussgrößen vergleichbar (siehe Baseline-Charakteristika), oder bestehende größere Unterschiede sind adäquat berücksichtigt worden (z. B. durch adjustierte Auswertung oder Sensitivitätsanalyse).

 **unklar:** Die Angaben zur Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. zur Berücksichtigung von Einflussgrößen fehlen oder sind ungenügend genau. **nein:** Die Vergleichbarkeit ist nicht gegeben und diese Unterschiede werden in den Auswertungen nicht adäquat berücksichtigt.Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

**3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen****Patient:** **ja:** Die Patienten waren verblindet. **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben. **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---



---

**behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:**

**ja:** Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.

**unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

**nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---



---

**4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte**

*Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).*

*Beispiele zu a und b:*

- *Der in der Fallzahlplanung genannte primäre Endpunkt ist nicht / unzureichend im Ergebnisteil aufgeführt.*
- *Es werden (signifikante) Ergebnisse von vorab nicht definierten Endpunkten berichtet.*
- *Nur statistisch signifikante Ergebnisse werden mit Schätzern und Konfidenzintervallen dargestellt.*
- *Lediglich einzelne Items eines im Methodenteil genannten Scores werden berichtet.*

*Beispiele zu c: Ergebnisgesteuerte Auswahl in der Auswertung verwendeter*

- *Subgruppen*
- *Zeitpunkte/-räume*
- *Operationalisierungen von Zielkriterien (z. B. Wert zum Studienende anstelle der Veränderung zum Baseline-Wert; Kategorisierung anstelle Verwendung stetiger Werte)*
- *Distanzmaße (z. B. Odds Ratio anstelle der Risikodifferenz)*
- *Cut-off-points bei Dichotomisierung*
- *statistischer Verfahren*

*Zur Einschätzung einer potenziell vorhandenen ergebnisgesteuerten Berichterstattung sollten folgende Punkte – sofern möglich – berücksichtigt werden:*

- *Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).*
- *Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.*

*Zulässige Gründe sind:*

- *erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame Patientenrekrutierung*
- *Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe*
- *geplante Interimanalysen, die zu einem vorzeitigen Studienabbruch geführt haben*
- *Prüfen, ob statistisch nicht signifikante Ergebnisse weniger ausführlich dargestellt sind.*
- *Ggf. prüfen, ob „übliche“ Endpunkte nicht berichtet sind.*

Anzumerken ist, dass Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Darstellung eines Endpunkts zu Verzerrungen der Ergebnisse der übrigen Endpunkte führen kann, da dort ggf. auch mit einer selektiven Darstellung gerechnet werden muss. Insbesondere bei Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse einzelner Endpunkte selektiv nicht berichtet werden, sind Verzerrungen für die anderen Endpunkte möglich. Eine von der Planung abweichende selektive Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts führt jedoch nicht zwangsläufig zu einer Verzerrung der anderen Endpunkte; in diesem Fall ist die ergebnisgesteuerte Berichterstattung endpunktspezifisch unter Punkt B.3 (siehe unten) einzutragen. Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen / Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.

- ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.
- unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.
- nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

##### 5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrung führen können

z. B.

- zwischen den Gruppen unterschiedliche Begleitbehandlungen außerhalb der zu evaluierenden Strategien
- intransparenter Patientenfluss
- Falls geplante Interimanalysen durchgeführt wurden, so sind folgende Punkte zu beachten:
  - Die Methodik muss exakt beschrieben sein (z. B. alpha spending approach nach O'Brien Fleming, maximale Stichprobengröße, geplante Anzahl und Zeitpunkte der Interimanalysen).
  - Die Resultate (p-Wert, Punkt- und Intervallschätzung) des Endpunktes, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, sollten adjustiert worden sein.
  - Eine Adjustierung sollte auch dann erfolgen, wenn die maximale Fallzahl erreicht wurde.
  - Sind weitere Endpunkte korreliert mit dem Endpunkt, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, so sollten diese ebenfalls adäquat adjustiert werden.

- ja**
- nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

---

##### Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen Punkte A.1 bis A.5. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

- niedrig:** Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch diese endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

- hoch:** Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

---



---

### B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Die folgenden Punkte B.1 bis B.4 dienen der Einschätzung der endpunktspezifischen Aspekte für das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen. Diese Punkte sollten i. d. R. für jeden relevanten Endpunkt separat eingeschätzt werden (ggf. lassen sich mehrere Endpunkte gemeinsam bewerten, z. B. Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen).

Endpunkt: \_\_\_\_\_

#### 1. Verblindung der Endpunkterheber

Für den Endpunkt ist zu bestimmen, ob das Personal, welches die Zielkriterien erhoben hat, bzgl. der Behandlung verblindet war.

In manchen Fällen kann eine Verblindung auch gegenüber den Ergebnissen zu anderen Endpunkten (z. B. typischen unerwünschten Ereignissen) gefordert werden, wenn die Kenntnis dieser Ergebnisse Hinweise auf die verabreichte Therapie gibt und damit zu einer Entblindung führen kann.

- ja:** Der Endpunkt wurde verblindet erhoben.
- unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.
- nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass keine verblindete Erhebung erfolgte.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---



---

#### 2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

Kommen in einer Studie Patienten vor, die die Studie entweder vorzeitig abgebrochen haben oder wegen Protokollverletzung ganz oder teilweise aus der Analyse ausgeschlossen wurden, so sind diese ausreichend genau zu beschreiben (Abbruchgründe, Häufigkeit und Patientencharakteristika pro Gruppe) oder in der statistischen Auswertung angemessen zu berücksichtigen (i. d. R. ITT-Analyse, siehe Äquivalenzstudien). Bei einer ITT („intention to treat“)-Analyse werden alle randomisierten Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet (ggf. müssen fehlende Werte für die Zielkriterien in geeigneter Weise ersetzt werden). Zu beachten ist, dass in Publikationen der Begriff ITT nicht immer in diesem strengen Sinne Verwendung findet. Es werden häufig nur die randomisierten Patienten ausgewertet, die die Therapie zumindest begonnen haben und für die mindestens ein Post-Baseline-Wert erhoben worden ist („full analysis set“). Dieses Vorgehen ist in begründeten Fällen Guideline-konform, eine mögliche Verzerrung sollte jedoch, insbesondere in nicht verblindeten Studien, überprüft werden. Bei Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien ist es besonders wichtig, dass solche Patienten sehr genau beschrieben werden und die Methode zur Berücksichtigung dieser Patienten transparent dargestellt wird.

- ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Laut Studienunterlagen sind keine Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten in relevanter Anzahl (z. B. Nichtberücksichtigungsanteil in der Auswertung < 5 %) aufgetreten, und es gibt keine Hinweise (z. B. diskrepante Patientenzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.

- Die Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten sind so genau beschrieben (Art, Häufigkeit und Charakteristika pro Gruppe), dass deren möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist (eigenständige Analyse möglich).
- Die Strategie zur Berücksichtigung von Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten (u. a. Ersetzen von fehlenden Werten, Wahl der Zielkriterien, statistische Verfahren) ist sinnvoll angelegt worden (verzerrt die Effekte nicht zugunsten der zu evaluierenden Behandlung).

**unklar:** Aufgrund unzureichender Darstellung ist der adäquate Umgang mit Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten nicht einschätzbar.

**nein:** Keines der unter „ja“ genannten drei Merkmale trifft zu.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

### 3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

*Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!*

**ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

**unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

**nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

### 4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

*z. B.*

- *relevante Dateninkonsistenzen innerhalb der oder zwischen Studienunterlagen*
- *unplausible Angaben*
- *Anwendung inadäquater statistischer Verfahren*

**ja**

**nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

### Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

*Die Einstufung des Verzerrungspotenzials erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen endpunktspezifischen Punkte B.1 bis B.4 sowie der Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene. Falls die endpunktübergreifende Einstufung mit „hoch“ erfolgte, ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt i. d. R. auch mit „hoch“ einzuschätzen. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.*

**niedrig:** Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für diesen Endpunkt durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

**hoch:** Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

---

---