

IOLANTHE Study

A phase IV trial to confirm the efficacy of olaparib in combination with bevacizumab as maintenance frontline treatment of HRD positive ovarian tumours

**Sperimentatore Principale: Annamaria Ferrero
SCDU Ginecologia e Ostetricia – AO Ordine Mauriziano di Torino**

Sponsor dello studio:



ISTITUTO DI RICERCHE
FARMACOLOGICHE
MARIO NEGRI · IRCCS

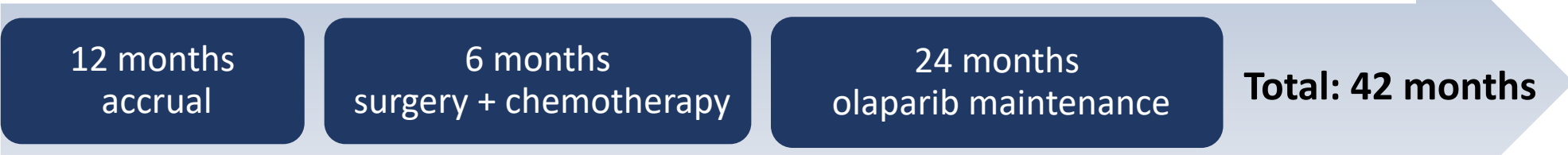
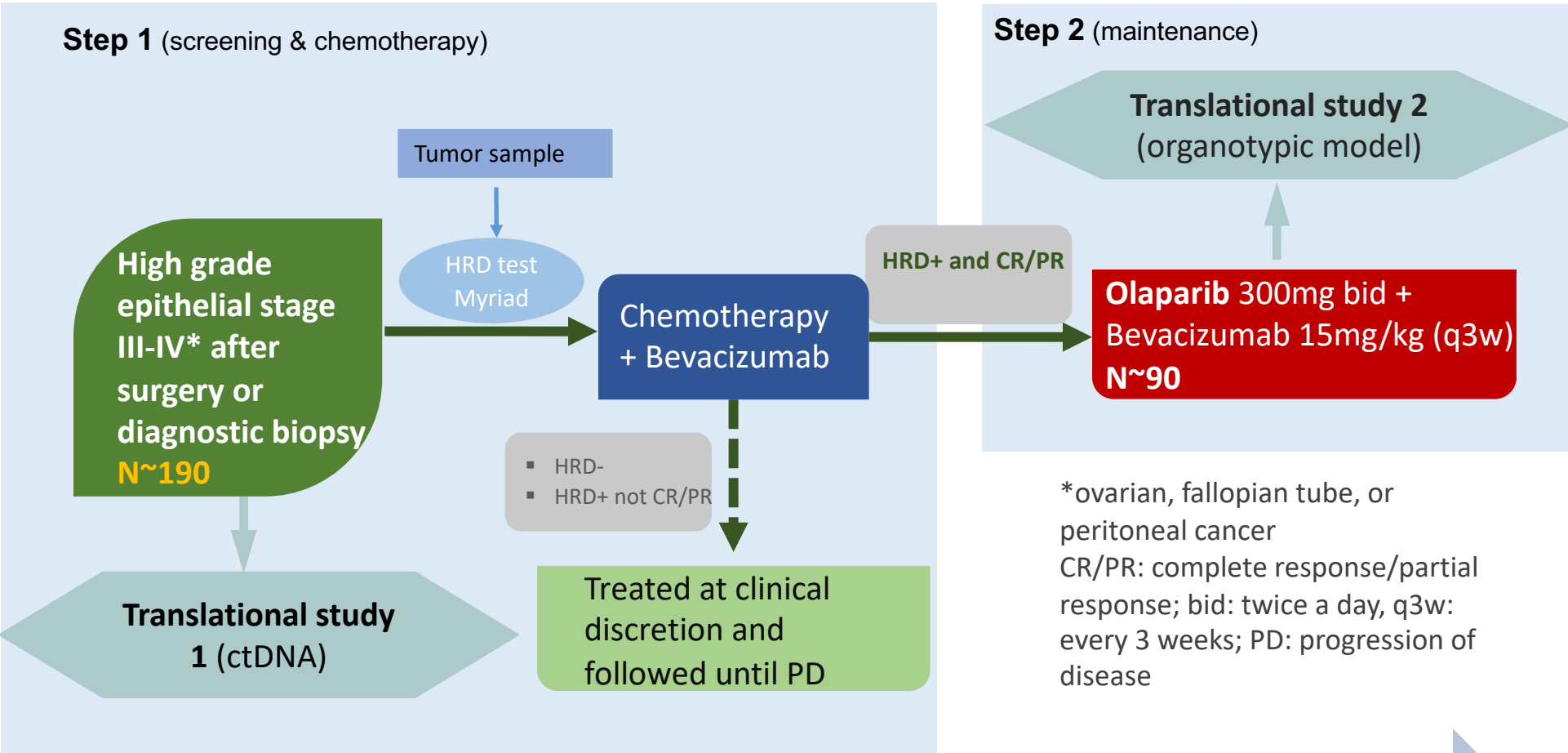


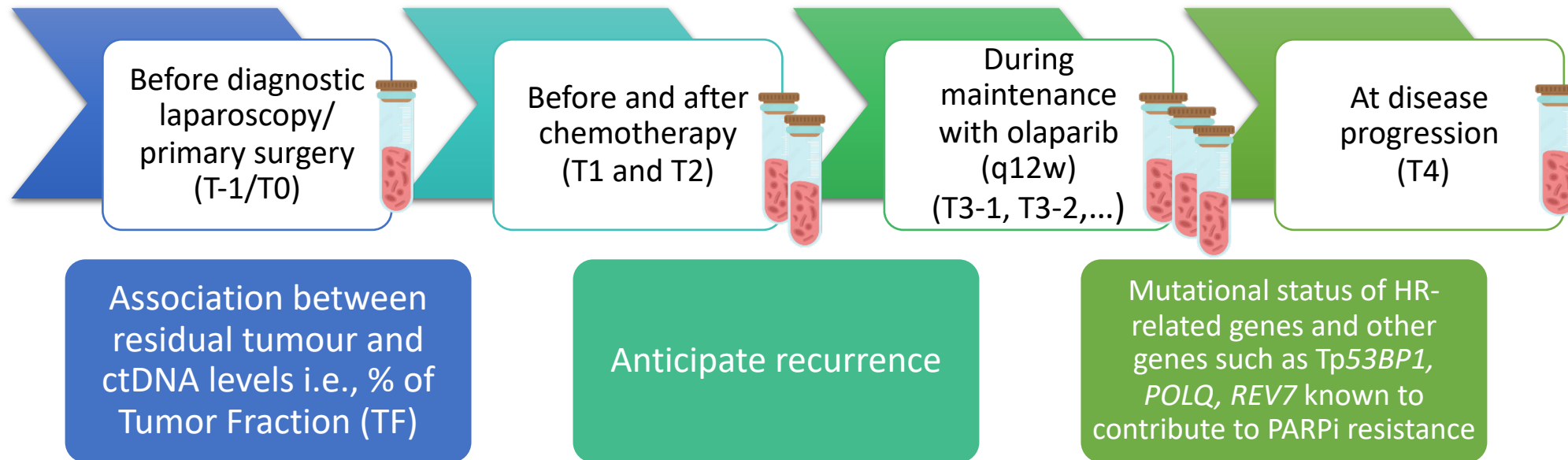
Young Mango Gynecologic Network

Partner del progetto:



DISEGNO DELLO STUDIO





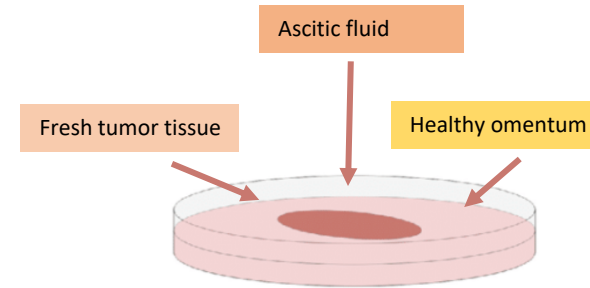
Raccomandazioni:

- le pazienti che si sottoporranno a laparoscopia diagnostica dovranno firmare il consenso prima della laparoscopia, quindi prima della conferma della diagnosi, per la raccolta dei campioni al T-1;
- i campioni prelevati da pazienti che risulteranno non elegibili a seguito della diagnosi dovranno essere distrutti e non verranno raccolti ulteriori campioni biologici;
- Il taglio del blocchetto dovrà avvenire solo dopo aver concordato con lo Sponsor la spedizione (previste alcune *tranches*).

Organotypic models



The patients' response to olaparib and bevacizumab will be evaluated in terms of 24 month PFS



The cancer cells' response is defined as the percentage of either bulk or cancer stem cells which survive after 72-hour exposure to olaparib.

- ✓ Dopo la firma dello specifico modulo di consenso informato, i campioni saranno archiviati al momento dell'intervento chirurgico (T0) e inviati entro 24 ore al laboratorio responsabile della generazione dei modelli organotipici.

Le pazienti con patologia in **stadio IIIA**, HRD negative, da pratica clinica non ricevono terapia con Bevacizumab. Come comportarsi nella fase di chemioterapia?

Tali pazienti possono essere arruolate nello studio ma prima di iniziare la somministrazione di Bevacizumab in aggiunta alla chemioterapia (Step 1), è necessario aspettare il risultato del test HRD. In questo modo:

- se il risultato HRD sarà negativo, il Bevacizumab non sarà aggiunto alla chemioterapia e la paziente verrà considerata screening failure per lo Step 2;
- se il risultato HRD sarà positivo, si potrà iniziare a somministrare il Bevacizumab (almeno un ciclo di Beva durante la fase di chemio è richiesto per l'inclusione nello Step 2) e lo si potrà continuare a carico dell'SSN poiché somministrato in accordo alla sua approvazione.