



TRIAL CLINICI

AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERA SANTA CROCE E CARLE DI CUNEO

S.C. Oncologia

Direttore dott. Gianmauro Numico

S.C. Ostetricia e Ginecologia

Direttore Dott. Andrea Puppo



CONTATTI

Dott. Alberto Daniele daniele.al@ospedale.cuneo.it

Dott.ssa Marinella Destefanis destefanis.m@ospedale.cuneo.it

Dott.ssa Marcella Ocelli occelli.m@ospedale.cuneo.it

Dott.ssa Elena Olearo olearo.e@ospedale.cuneo.it

Dott.ssa Lorenza Palmero palmero.l@ospedale.cuneo.it

Dott.ssa Silvia Violante violante.s@ospedale.cuneo.it



OVAIO

MITO 35a

Studio multicentrico, di fase II, prospettico, a singolo braccio, di Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma avanzato ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo.

Le pazienti devono essere in risposta parziale o completa alla chemioterapia di prima linea a base di platino.

Durata della terapia di mantenimento con olaparib in assenza di progressione di malattia: 24 mesi

Le pazienti con evidenza di malattia stabile, potranno continuare a ricevere Olaparib, oltre i 24 mesi, se questo è nel migliore interesse per la paziente, secondo l'opinione del medico dello studio, ed in accordo con il Promotore



OVAIO

MITO 35a

Criteri di inclusione:

- **Pazienti con diagnosi istologicamente confermata di carcinoma epiteliale ovarico avanzato (stadio FIGO III-IV) sieroso o endometriode (includente anche il carcinoma delle tube di Falloppio ed il carcinoma peritoneale primitivo)**
- **Pazienti con risposta completa o parziale alla chemioterapia a base di platino di prima linea, che non abbiano fatto terapia con Bevacizumab**
- **Documentata assenza di mutazioni germinali e somatiche dei geni BRCA 1 e 2**
- **Le pazienti devono avere una aspettativa di vita ≥ 16 settimane**
- **Performace Status (PS) secondo scala ECOG 0-1**
- **Disponibilità di campioni di tumore ottenuti dalla prima chirurgia (prima di avere eseguito chemioterapia) per l'analisi traslazionale. Un' analisi di controllo di qualità del campione sarà eseguita prima dell'arruolamento della paziente;**
- **Le pazienti dovranno essere arruolate entro 8 settimane, calcolate dal primo giorno dell'ultima dose di chemioterapia**



OVAIO

MITO 35a

Primary endpoint: PFS

Secondary endpoint:

- Valutare l'efficacia di un trattamento successivo, dopo la progressione ad Olaparib sulla PFS (PFS 2)
- Valutare l'efficacia di Olaparib come terapia di mantenimento in prima linea in termini di sopravvivenza globale (OS);
- Valutare il valore prognostico delle caratteristiche cliniche e biologiche dei pazienti e dei biomarcatori tumorali in questo setting, in termini di OS
- Valutare il profilo di tossicità di Olaparib

ObiettivoTraslazionale

- Validare un test accademico per valutare l' HRD (Homologous Recombination Deficiency) comparandone la concordanza con il test commerciale Miriad MyChoice



OVAIO

MITO 35b

Olaparib beyond progression compared to platinum chemotherapy after secondary cytoreductive surgery in recurrent ovarian cancer patients

The phase III randomized: a project of the MITO-MANGO groups

MITO 35b trial is an open label, randomized, phase III study aimed to evaluate if olaparib maintenance beyond progression after secondary cytoreductive surgery is superior, in terms of progression-free survival, to standard chemotherapy in patients who experience disease recurrence during or after first-line maintenance with a PARPi.

Patients will be stratified according to:

- BRCA 1/2 genes status (mutated vs wild type)**
- residual disease after secondary surgery (absent vs present)**
- type of recurrence (during PARPi vs after the end of maintenance therapy)**



OVAIO

MITO 35b

Primary endpoint:

- to determine the efficacy (as assessed by Investigators using progression-free survival) of olaparib maintenance beyond progression when compared to standard chemotherapy in patients with recurrent ovarian cancer undergone secondary cytoreductive surgery for recurrent or progressive disease.
- To determine the efficacy of the experimental therapies on subsequent treatment (as assessed by Investigators using progression-free survival 2) after progression

Secondary endpoint:

- to determine the efficacy (as assessed by overall survival) of olaparib when compared to a platinum-based chemotherapy in patients with recurrent ovarian cancer who have undergone secondary surgery at progression to first line PARPi maintenance
- to compare the two arms in terms of the safety and tolerability (CTCAE 5.0 version and PRO-CTCAE)
- to assess changes in Quality of Life parameters in patients treated with olaparib maintenance compared to chemotherapy (EORTC QLQC30)
- to compare the two arms in terms of financial toxicity assessed with PROFFIT



OVAIO

MITO 35b

Inclusion criteria

- patient must have received a first-line maintenance therapy with a PARPi for at least 6 months
- patients who experience disease relapse after the end of the 24 months maintenance therapy are eligible
- patients must have undergone secondary cytoreductive surgery. The cytoreduction must result in complete resection (absence of macroscopic residual tumor) or at least resection of the progressive lesion(s) occurring during maintenance
- documented BRCA1/2 status. Both mutated and wild type patients are eligible
Patient with unknown status of BRCA genes agrees to undergo analysis of their germline and somatic BRCA status (testing must be completed prior to randomization in the study)
- patients must start the experimental treatments in the current study within 3 to 8 weeks from second surgery
- patient must provide archival tumor samples formalin fixed, paraffin embedded (FFPE) from both the primary and secondary surgeries for paired analysis. A quality control analysis of samples will be performed before patient's randomization



OVAIO



NIRVANA

GINECO-OV129b / ENGOT-OV63 / EUDRACT 2021-004278-76 – NIRVANA-1

Studio randomizzato che confronta la combinazione di paclitaxel e carboplatino seguita da una terapia di mantenimento con niraparib rispetto alla combinazione di paclitaxel, carboplatino e bevacizumab seguita da una terapia di mantenimento con niraparib e bevacizumab in pazienti affette da carcinoma ovarico avanzato, e sottoposte a chirurgia citoriduttiva completa di prima linea

Studio randomizzato, in aperto, di fase II, multicentrico, volto a valutare l'efficacia del niraparib versus niraparib + bevacizumab come terapia di mantenimento in pazienti con nuova diagnosi di carcinoma dell'ovaio epiteliale di alto grado (escl di stadio IIIA/B/C a seguito di completa citoriduzione e trattamento adiuvante con terapia a base di platino. Le pazienti saranno randomizzate a ricevere bevacizumab dal secondo ciclo di chemioterapia e proseguirlo in mantenimento con niraparib.

NIRVANA

Criteri di inclusione:

- **Pazienti con nuova diagnosi di: carcinoma dell'ovaio, carcinoma peritoneale primitivo e/o carcinoma delle tube di falloppio**
- **istologia confermata (sulla base della valutazione isto-patologica locale):**
 - carcinoma sieroso di alto grado o
 - endometrioide di alto grado (grado 2 e 3) o
 - altro carcinoma epiteliale non mucinoso e non a cellule chiare in pazienti con mutazione germinale BRCA 1 o 2
- **malattia in stadio avanzato: stadio da IIIA a IIIC secondo la classificazione FIGO del 2018.**
- **Pazienti che sono state sottoposte in prima linea a completa chirurgia citoriduttiva (i.e. nessun residuo di malattia visibile): le pazienti saranno considerate eleggibili una volta che l'ESGO Quality Assurance in Ovarian Cancer Surgery sarà stato compilato e validato.**
- **Pazienti che hanno iniziato il primo ciclo di chemioterapia (ciclo 1) entro le 6 settimane dalla chirurgia.**
- **Pazienti con assenza di malattia alla TAC del torace-addome-pelvi effettuata tra la chirurgia ed il ciclo 1 della chemioterapia.**
- **Campione tumorale fissato in formalina ed incluso in paraffina ricavato dal tumore primario disponibile per il test BRCA locale e, se possibile, per il test HRD locale (facoltativo).**

NIRVANA

Criteria di esclusione:

- **Pazienti con adenocarcinoma a cellule chiare o carcinosarcoma, tumore ovarico, delle tube di falloppio o carcinoma peritoneale di origine non epiteliale (i.e. tumori a cellule germinali).**
- **Tumore ovarico a basso potenziale di malignità (i.e. tumore borderline), o carcinoma mucinoso.**
- **Pazienti con diagnosi, o trattamento di un altro tipo di tumore nei 3 anni precedenti l'inizio della terapia in studio (ad eccezione del carcinoma della cute basocellulare o a cellule squamose e cancro cervicale in situ che è stato trattato radicalmente) e cancro dell'endometrio sincro di grado 1 e stadio 1.**

NB Pazienti con storia di carcinoma primario mammario triplo negativo possono essere eleggibili a condizione che abbiano completato la terapia antitumorale da più di 3 anni e che siano rimaste libere da tale malattia fino all'inizio del trattamento in studio.

- **Pazienti con adenocarcinoma sincro dell'endometrio di alto grado sieroso o a cellule chiare o con carcinosarcoma dell'endometrio.**

NIRVANA

Primary endpoint: PFS

- Sopravvivenza libera da progressione (PFS) a 24 mesi

Secondary endpoint:

- Sopravvivenza libera da progressione
- Sopravvivenza libera da progressione 2 (PFS2)
- Sicurezza della terapia di mantenimento con niraparib + bevacizumab in prima linea

Disegno dello studio:

Studio di fase II, randomizzato, in aperto, multicentrico.

Randomizzazione 1:1 secondo i seguenti criteri di stratificazione:

- BRCA status (valutazione locale)
- Stadio FIGO alla diagnosi (IIIA versus IIIB/IIIC)
- Precedente chemioterapia intraperitoneale ipertermica (Si/No)

OVAIO

La piattaforma delle portatrici di mutazioni nei geni BRCA: uno studio multicentrico

Creazione di una piattaforma in cui vengano registrati i dati riguardanti le portatrici di mutazioni patogenetiche nei geni BRCA. La piattaforma è un sistema organizzato che utilizza metodi osservazionali per raccogliere dati uniformi su una popolazione definita da una particolare malattia e che viene seguita nel tempo.

- I° step: Studio retrospettivo multicentrico osservazionale
- II° step: Studio prospettico multicentrico osservazionale

Outcome primario:

- raccogliere i dati di ogni donna portatrice di mutazioni patogenetiche nei geni BRCA ½

Outcomes secondari:

- distribuzione geografica delle mutazioni BRCA e definizione delle mutazioni foundere
- identificazione delle aree in cui l'incidenza della mutazione è più alta del previsto
- centralizzazione dei casi in centri altamente specializzati per la prevenzione e il trattamento del cancro relato alla genetica
- definizione della relazione tra mutazioni specifiche e l'insorgenza di specifici tipi di cancro
- valutazione dell'adeguatezza dei criteri per determinare l'accesso alla valutazione genetica
- analizzare fattori di rischio dello stile di vita per lo sviluppo di tumori nei portatori di mutazioni BRCA
- soggetti sani: analizzare le strategie di riduzione del rischio o di prevenzione
 - il ruolo della chemioprevenzione
 - il ruolo della sorveglianza
 - analizzare l'impatto della salpingo-ovariectomia nella riduzione del rischio di cancro al seno
 - analizzare l'impatto della mastectomia profilattica nella riduzione dell'incidenza del cancro al seno

Outcomes secondari:

- **valutazione delle donne dopo l'annessiectomia profiliattica:**
 - qualità della vita dopo l'intervento
 - funzione sessuale dopo l'intervento
 - salute delle ossa dopo l'intervento
 - salute cardiovascolare dopo l'intervento
 - fertilità dopo l'intervento chirurgico
 - alternative di hrt dopo la chirurgia
 - esito dei pazienti con cancro al seno

- **follow-up delle pazienti con cancro alle ovaie**

Criteri inclusione:

tutte le donne, con età superiore ai 18 anni, portatrici di una mutazione patogenetica di classe 4 e 5 della classificazione dell'Agenzia Internazionale di Ricerca sul Cancro dei geni BRCA1 o BRCA2.

Criteri esclusione:

mutazioni nei geni BRCA1/2 non patogenetiche



Valutazione degli outcomes (esiti clinici) nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato di alto grado in base allo stato di Ricombinazione Omologa e terapie abbinate in uno scenario di real-world

Studio retrospettivo e prospettico, multicentrico, osservazionale a due coorti

Studio che valuta gli outcomes clinici e la sicurezza di pazienti con diagnosi di carcinoma ovarico avanzato di alto grado il cui tumore è stato testato per lo stato di ricombinazione omologa (HR) usando un test di deficit di HR validato

- **Coorte A**: pazienti con carcinoma ovarico con deficit di Ricombinazione Omologa (Homologous Recombination Deficient, HRD) trattate con Olaparib più Bevacizumab come terapia di mantenimento dopo risposta parziale o completa alla chemioterapia di prima linea a base di platino
- **Coorte B**: pazienti con carcinoma ovarico con stato di Ricombinazione Omologa non alterato (Homologous Recombination Proficient, HRP) trattate secondo lo standard di pratica clinica a scelta del medico

OVAIO

BeLIVE

- Le pazienti vive che hanno terminato la prima linea di trattamento (incluso il mantenimento), con o senza progressione di malattia saranno arruolate Retrospectivamente
- Le pazienti, candidate a ricevere una terapia di prima linea, saranno arruolate Prospettivamente non appena saranno disponibili i dati molecolari (BRCA – HRD)

Criteri di inclusione

- Le pazienti arruolate nel programma di “uso compassionevole” dell’Olaparib (programma CNN) possono essere incluse così come le pazienti che hanno ricevuto terapie secondo pratica clinica.
- Pazienti con diagnosi di carcinoma ovarico di alto grado sieroso o endometroide, delle tube di fallopio o peritoneale primitivo, sottoposte al test per la Ricombinazione Omologa con i saggi MyChoice HRD, FoundationOne DX o un altro test HRD validato
- Le pazienti con punteggio HRD > 42 o punteggio di Perdita di Eterozigosi (LOH) elevato o definite come HR deficient con altri test e trattate con Bevacizumab e Olaparib dopo chemioterapia di prima linea a base di platino, verranno arruolate retrospectivamente o prospettivamente nella Coorte A
- Le pazienti con punteggio HRD < 42 o punteggio di Perdita di Eterozigosi (LOH) basso o definite come HR proficient con altri test e trattate con la chemioterapia di prima linea a base di platino on o senza bevacizumab o altri agenti mirati, saranno arruolate retrospectivamente o prospettivamente nella Coorte B

OVAIO

BeLIVE

Criteria di esclusione

- Pazienti che non hanno eseguito un test validato di Ricombinazione Omologa sul campione tumorale.
- Pazienti con mutazioni BRCA 1 o 2 nella linea germinale o somatica
- Pazienti decedute al momento dell'inclusione nell'attuale studio

Studio

Primary endpoint:

- Valutare gli outcomes clinici in termini di sopravvivenza libera da progressione (PSF) e di sopravvivenza globale (OS) nelle pazienti di ciascuna Coorte di studio.
- Valutare la sicurezza degli agenti mirati (olaparib, niraparib, bevacizumab) utilizzati da soli o in combinazione, in termini di incidenza di eventi avversi in accordo al CTCAE, tasso di discontinuazione dalle terapie e intensità di dose relativa/assoluta in ciascuna Coorte di studio.

Secondary endpoint:

- Descrivere gli outcomes clinici in base allo stadio della malattia, tempistica della procedura chirurgica, residuo di malattia dopo la chirurgia, in ciascuna coorte
- Descrivere le caratteristiche cliniche delle pazienti alle quali è stata offerta la terapia combinata (Coorte A)
- Descrivere l'approccio di trattamento nelle pazienti HRP in uno scenario di real-world in Italia (Coorte B).

OVAIO

Protocollo operativo ERAS nel carcinoma dell'ovaio

Studio caso-controllo per la gestione della paziente con tumore dell'ovaio secondo principi ERAS.

Le pazienti sono stratificate in tre gruppi:

- **Gruppo 1 intervento stadiativo per carcinomi iniziali (stadi I - II)**
- **Gruppo 2 citoriduzione per stadi avanzati (stadi III - IV) senza chirurgia maggiore sull'intestino, comprendente carcinosi diaframmatica assente o minima, con eventuale linfadenectomia selettiva.**
- **Gruppo 3 citoriduzione con chirurgia maggiore sull'intestino e/o spleno-pancreasectomia parziale e/o peritonectomia diaframmatica radicale per carcinosi di grado elevato e/o omentectomia radicale anche gastro-colica**

Gruppo di controllo: corte retrospettiva di pazienti operate nel 2018-2020

OVAIO

Protocollo operativo ERAS nel carcinoma dell'ovaio

Obiettivi principali

- *Tasso di complicanze precoci*
- *Tempo di recupero*
- *Tasso di complicanze a 30 giorni*

Obiettivi secondari

- *Analisi comparativa sui tre gruppi di controllo*
- *Tempo intercorso tra intervento chirurgico e inizio della chemioterapia*

ENDOMETRIO MaNGO & MITO REALITY

Studio REal-world sull'efficacia e la sAfety della combinazione pembrolizumab-lenvatinib, in pazienti con carcinoma endometriale avanzato trattati in Italia

Studio osservazionale retrospettivo/prospettico, multicentrico

Pazienti con diagnosi di carcinoma endometriale avanzato trattate con la combinazione pembrolizumab-lenvatinib tra Aprile 2022 e Dicembre 2024

REALITY

Primary endpoint: PFS

Secondary endpoint:

- **Profilo di sicurezza della combinazione, in termini di tasso di riduzioni/interruzioni della dose**
- **ORR, PFS2, OS**
- **Incidenza e grado degli eventi avversi, tempo di insorgenza degli eventi avversi, curva di apprendimento della gestione degli eventi avversi**
- **Descrivere i modelli di trattamento e l'efficacia dei trattamenti successivi delle pazienti che hanno sperimentato una progressione durante o dopo il trattamento con la combinazione pembrolizumab-lenvatinib.**
- **Valutare i tempi di esecuzione del profilo molecolare**

Durata dello studio: la chiusura dello studio è prevista per Dicembre 2026



ENDOMETRIO POLE-END

STUDIO REAL LIFE: carcinoma dell'endometrio stadi precoci I-II e avanzati III e IV valutazione di POLE come fattore prognostico

Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico

ENDPOINT PRIMARIO Recurrence-Free Survival (RFS) definita come l'intervallo di tempo intercorrente tra la diagnosi di carcinoma endometriale POLE-mutato e la prima diagnosi di ripresa di malattia e calcolata sull'intero campione

ENDPOINT SECONDARI RFS analizzata in accordo ai fattori prognostici noti e ai trattamenti somministrati

CRITERI DI INCLUSIONE: diagnosi istologica di carcinoma endometriale POLE-mutato a partire dal 01.01.2020

ENDOMETRIO

Manec Trial

Uterine Manipulator Versus no Uterine Manipulator in Endometrial Cancer Trial

Studio multicentrico, randomizzato, controllato che valuta gli outcome oncologici con l'uso vs il non uso del manipolatore uterino durante il trattamento chirurgico dei carcinomi endometriali apparentemente confinanti all'utero.

Criteri di inclusione

- Diagnosi di carcinoma endometriale di qualunque istotipo (inclusi i carcinosarcomi) e grado
- Trattamento chirurgico di isterectomia e annessectomia bilaterale (possibile anche la conservazione ovarica)
- Età ≥ 18 anni
- Non evidenza preoperatoria di malattia extrauterina (stadio clinico IIIA/IIIB)
- Non evidenza preoperatoria di linfonodi sospetti (stadio clinico IIIC)
- Non evidenza preoperatoria di metastasi a distanza (stadio clinico IV)
- Consenso informato firmato.

Criteri di esclusione:

- Chemioterapia neoadiuvante
- Cancro invasivo sincrono o precedente (<5 anni), non includendo i tumori maligni cutanei di tipo non melanoma
- Preservazione della fertilità
- PS WHO >2
- Sarcomi uterini
- Precedente radioterapia addomino/pelvica o ormono-terapia per cancri (< 5 anni), chemioterapia (<5 anni), linfadenectomia pelvica o paraortica o chirurgia retroperitoneale
- Funzione midollare inadeguata ($WBC < 3.0 \times 10^9/L$, $PLT < 100 \times 10^9/L$), funzione epatica o renale inadeguata
- Evidenza intraoperatoria di uno stadio IV.

ENDOMETRIO

Manec Trial

Uterine Manipulator Versus no Uterine Manipulator in Endometrial Cancer Trial

Primary Outcome

- Recurrence-free survival

Secondary Outcome Measures

- Cause-specific survival
- Overall survival
- Site-specific recurrence free survival
- Operative time
- Intraoperative blood loss
- 30-day post surgical morbidity
- Lymphovascular space invasion
- Peritoneal cytology
- Quality of life indexes

Data stimata di completamento 31.12.2031

CERVICE

PAROLA TRIAL

PARa-aOrtic LymphAdenectomy in locally advanced cervical cancer (PAROLA trial): a GINECO, ENGOT, and GCIG study

International multicenter, randomized, phase III study. Eligible patients will be randomized 1:1 between PET/CT staging followed by chemoradiation (control arm), or surgical staging followed by tailored chemo-radiation (experimental arm). Randomization will be stratified by tumor stage according to TNM classification, center, and adjuvant treatment

Background: positron emission tomography/computed tomography (PET/CT) fails to detect approximately 25% of aortic lymph node metastasis in patients with PET/CT stage IIIC1 cervical cancer. Surgical staging could lead to treatment modification and to improved para-aortic and distant control

Primary objectives: to demonstrate if chemoradiation with tailored external beam radiation field based on surgical staging and pathologic examination of the para-aortic lymph node is associated with improved 3-year disease-free survival compared with patients staged with PET/CT staging only

CERVIX PAROLA TRIAL

Major inclusion/exclusion criteria: main inclusion criteria are histologically proven PET/CT FIGO stage IIIC1 cervical cancer. Main exclusion criteria include unequivocal positive common iliac or para-aortic lymph node at pre-therapeutic imaging PET/CT

Primary endpoints: the primary endpoint is disease-free survival defined as the time from randomization until first relapse (local, regional, or distant), or death from any cause

The estimated date for completing accrual will be 2027



VULVA MITO9

RARE TUMORS OF THE VULVA: A MULTICENTRIC AMBISPECTIVE STUDY

- Observational, national and multicentric study aiming to collect retrospective and prospective data concerning patients suffering from rare vulvar cancers and treated within MITO centers between 1990 and 2025**
- The retrospective section of the study analysis will encompass data about patients treated within MITO Centers from 1990 to 2022**
- The prospective part of the study involves the enrolment phase and the collection of data from prospective patients treated from 2023 until 2025**
- The study is observational and it is not designed to modify prospectively patient's clinical course. The way patients will be managed or the decision in treatments prescription will follow current clinical practice and guidelines and they are entirely independent from the decision to include the patient in the study**



TUMORI RARI GINECOLOGICI

MITO 9b

Studio multicentrico, nazionale, osservazionale prospettico che prevede la raccolta dati relativi a pazienti affette da neoplasie ginecologiche rare nei Centri partecipanti al gruppo MITO

Obiettivi dello studio

- **Raccogliere prospetticamente i dati di tipo epidemiologico, patologico, clinico e prognostico sui tumori ginecologici rari**
- **Descrivere le principali linee di diagnosi e trattamento di questi tumori nei centri di riferimento italiani**
- **Diffondere la conoscenza sui tumori rari**
- **Favorire la collaborazione ed il confronto tra i centri impegnati nel trattamento di questi tumori**

TRIAL IN FASE DI APPROVAZIONE COMITATO ETICO

Endo-Mol

MITO 49



ENDOMETRIO

Endo-Mol

Studio osservazionale, retrospettivo-prospettico, multicentrico, volto a descrivere il tipo di trattamento ricevuto e raccogliere l'outcome clinico delle pazienti con carcinoma dell'endometrio in stadio FIGO I-IVA operato, alla luce dei nuovi dati molecolari disponibili in pratica clinica (analisi di p53 e del mismatch repair)

Studio su pazienti con tumore dell'endometrio in stadio FIGO I-IVA operate tra il 1 Gennaio 2021 e il 30 Giugno 2024, per le quali sia disponibile l'analisi di p53 e del MMR.

Endo-Mol

Primary endpoint:

descrivere la strategia adiuvante adottata nelle pazienti operate per carcinoma dell'endometrio in base alle nuove caratteristiche molecolari disponibili in pratica clinica (analisi di p53 e del MMR).

Secondary endpoint:

- Descrivere nel dettaglio il tipo di trattamento adiuvante adottato: schema PORTEC vs chemio-radioterapia sequenziale, numero di cicli di chemioterapia, dose di radioterapia, impiego della brachiterapia.
- Valutare retrospettivamente l'outcome in termini di recurrent-free survival (RFS) e overall survival (OS) delle pazienti arruolate in base alla strategia adiuvante e all'analisi molecolare.



OVAIO

MITO 49

**Efficacia e sicurezza di TRAMETINIB nelle
pazienti affette da carcinoma ovarico
sieroso di basso grado in recidiva: studio
MITO 49 real life**