

ASL BIELLA

Titolo:	Studio di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico e globale su Puxitug Samrotecan (AZD8205) in monoterapia rispetto alla chemioterapia scelta dal medico in partecipanti con carcinoma endometriale avanzato/metastatico selezionato in base all'espressione di B7-H4 che hanno manifestato progressione della malattia durante o dopo chemioterapia a base di platino e terapia anti-PD-1/anti-PD-L1 (BLUESTAR-Endometrial01)
Patologia:	Endometrio
Tipo di Studio:	sperimentale
Fase:	
Principali criteri di inclusione:	1. Le partecipanti devono essere di sesso femminile e avere un'età ≥ 18 anni al momento della firma del consenso informato. Ulteriori limitazioni relative all'età possono essere applicabili in conformità alle normative locali. 5. Diagnosi istologicamente confermata di carcinoma dell'endometrio o carcinosarcoma. 2. Evidenza documentata di carcinoma endometriale (EC) avanzato oppure recidivante/metastatico, ossia con evidenza radiologica od oggettiva di recidiva o progressione della malattia (il tumore deve aver mostrato progressione durante o dopo il trattamento più recente). 3. Disponibilità, prima dello screening, della documentazione attestante l'espressione di B7-H4, determinata mediante test prospettico eseguito presso il laboratorio centrale 4. Disponibilità, prima della randomizzazione, della documentazione attestante lo stato del sistema di mismatch repair (MMR), ossia deficiente (dMMR) o proficiente (pMMR) 5. Aver ricevuto 1 o 2 linee terapeutiche precedenti (Lines of Therapy, LoT). Le precedenti linee di trattamento dovevano comprendere chemioterapia a base di platino e terapia con anticorpi anti-PD-1 e/o anti-PD-L1, somministrate separatamente oppure in associazione, per il trattamento del carcinoma endometriale (EC) recidivante, metastatico o comunque non suscettibile di trattamento con intento curativo (ad esempio chirurgia o radioterapia).

	6. Presentare almeno una lesione bersaglio (Target Lesion, TL) misurabile, non precedentemente sottoposta a radioterapia, che soddisfi i criteri di lesione bersaglio secondo RECIST versione 1.1 alla valutazione basale e che sia misurabile con precisione come ≥ 10 mm nel diametro maggiore (ad eccezione dei linfonodi, che devono presentare un asse corto ≥ 15 mm), mediante tomografia computerizzata (TC, preferibilmente) oppure risonanza magnetica (RM), e che sia idonea a valutazioni ripetute e accurate nel corso dello studio.
Principali criteri di esclusione:	1. Presenza di sarcomi uterini, quali ad esempio leiomiomasarcoma dell'endometrio, sarcoma dello stroma endometriale o adenosarcoma, oppure di carcinoma neuroendocrino uterino (ad esempio carcinoma neuroendocrino a piccole cellule, carcinoma neuroendocrino a grandi cellule o tumori misti neuroendocrini/non neuroendocrini). 2. Recidiva di carcinoma endometriale o carcinosarcoma verificatasi oltre 12 mesi dopo il completamento di una terapia a base di platino somministrata con intento curativo, senza successiva somministrazione di un ulteriore trattamento a base di platino nel contesto della malattia recidivante. 3. Precedente trattamento con qualsiasi terapia (approvata o sperimentale) contenente un inibitore della topoisomerasi I (TOP1i), compresi i coniugati anticorpo-farmaco (ADC), quali ad esempio topotecan o trastuzumab deruxtecan. 4. Precedente trattamento con AZD8205 oppure con qualsiasi altro agente terapeutico diretto contro B7-H4. 5. Anamnesi di malattia polmonare interstiziale (ILD) o polmonite non infettiva che abbia richiesto trattamento con corticosteroidi, presenza di ILD/polmonite in atto oppure sospetta ILD/polmonite che non possa essere esclusa mediante esami di imaging effettuati durante lo screening. 6. Grave compromissione clinica della funzionalità respiratoria conseguente a patologie polmonari concomitanti. 7. Presenza attuale o anamnesi documentata di malattie autoimmuni o infiammatorie. 8. Compressione del midollo spinale oppure anamnesi di carcinomatosi leptomeningea. 9. Presenza di metastasi cerebrali, salvo nei casi in cui siano state trattate e risultino: asintomatiche; clinicamente stabili; non richiedano una terapia continuativa con corticosteroidi a dosi superiori a 10 mg/die di prednisone (o equivalente) per almeno 4 settimane prima dell'inizio del trattamento dello studio (vedere Tabella 7 per i periodi di washout dalla radioterapia).

	10. Anamnesi di un'altra neoplasia primaria, ad eccezione dei seguenti casi: a) neoplasia trattata con intento curativo, senza evidenza di malattia attiva da almeno 2 anni prima della prima dose del trattamento dello studio e con basso rischio di recidiva; b) carcinoma cutaneo non melanoma oppure lentigo maligna, adeguatamente trattati e senza evidenza di malattia; c) carcinoma in situ, adeguatamente trattato e senza evidenza di malattia; d) neoplasia primaria localizzata e non invasiva sottoposta a sorveglianza clinica.
Sede e contatti	ASL BI- Clinical Trial Center (01515156510 ufficio.sperimentazioni@aslbi.piemonte.it)