

Titolo:	MITO 35a: studio multicentrico, prospettico, a singolo braccio, di Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma avanzato ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo
Patologia:	Carcinoma ovarico
Tipo di Studio:	Interventistico, farmacologico, multicentrico, prospettico, a braccio singolo, no-profit
Fase:	2
Principali criteri di inclusione:	• Firma consenso informato; • pazienti di sesso femminile > 18 anni; • pazienti con diagnosi istologicamente confermata di carcinoma epiteliale ovarico avanzato (stadio FIGO III-IV) sieroso o endometriale (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; • aspettativa di vita ≥ 6 settimane; • ECOG-PS 0-1; • disponibilità di campioni di tumore ottenuti dalla prima chirurgia per l'analisi traslazionale; • arruolamento entro 8 settimane dal primo giorno dell'ultima dose di chemioterapia; • capacità di assunzione autonoma di terapia orale; • stato post-menopausale o test di gravidanza effettuato entro 28 giorni dall'inizio del trattamento e confermato al giorno 1 del trattamento; • Emoglobina ≥ 10 g/dL; ANC $\geq 1.5 \times 10^9/L$; Conta piastrinica $\geq 100 \times 10^9/L$; Bilirubina totale $\leq 1.5 \times$ il limite superiore del range normale istituzionale; AST/ALT $\leq 2.5 \times$ LSN (limite superiore di normalità); Clearance creatinina ≥ 51 mL/min; • disponibilità e capacità di rispettare le visite programmate, il piano di trattamento, i test di laboratorio ed altre procedure incluse dello studio clinico.
Principali criteri di esclusione:	• Terapia con bevacizumab in associazione con chemioterapia a base di platino o come mantenimento dopo chemioterapia; • istotipi a cellule chiare, mucinosi e tumori Mulleriani misti/carcinosarcomi, tumori non epiteliali o tumori ovarici a basso potenziale di malignità;

	• chemioterapia ricevuta nei 14 gg precedenti la somministrazione della prima dose del trattamento in studio e/o tossicità persistente causate da trattamenti precedenti; • precedente trapianto allogenico di midollo osseo o doppio trapianto di sangue del cordone ombelicale; • trasfusioni di sangue intero negli ultimi 120 gg prima di entrare nello studio; • allattamento al seno; • sindromi mielodisplastiche/leucemia mieloide acuta o con caratteristiche suggestive di MDS/AML; • pazienti considerate a rischio per un disturbo medico grave (di vario tipo); • seconda patologia neoplastica maligna in fase attiva; • altri trattamenti precedenti, esclusi quelli permessi citati precedentemente; • chirurgia maggiore eseguita entro 2 settimane dall'inizio del trattamento di studio; • trattamenti concomitanti con altri farmaci sperimentali; • pazienti incapaci di deglutire terapia orale; • test positivi HBV o HCV; • test positivo HIV; • metastasi cerebrali non controllate sintomatiche; • compressione del midollo spinale; • ECG a riposo che indichi condizioni cardiache incontrollate o potenzialmente irreversibili; • uso concomitante di forti inibitori CYP3A; • uso concomitante di forti inibitori CYP3A4; • ipersensibilità ad olaparib.
Sede e contatti	Dr.ssa Roberta Buosi, SC Oncologia dei Presidi ASL AL