

Titolo:	Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoriduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico. MITO 35b, studio di fase 3 randomizzato: un progetto dei gruppi MITO-MANGO
Patologia:	Carcinoma ovarico
Tipo di Studio:	Interventistico, farmacologico, multicentrico, randomizzato 1:1, prospettico, a due bracci, no-profit
Fase:	3
Principali criteri di inclusione:	• Firma consenso informato; • pazienti di sesso femminile > 18 anni; • pazienti con diagnosi di tumore ovarico, delle tube di Falloppio o primitivo del peritoneo di istotipo sieroso o endometrioidico di alto grado in recidiva o progressione dopo un trattamento di prima linea con PARPi; • pazienti devono aver ricevuto solo una precedente linea di terapia a base di platino e senza bevacizumab; • pazienti devono aver ricevuto un trattamento di mantenimento di prima linea con PARPi per almeno 6 mesi; • chirurgia secondaria: la citoriduzione deve risultare nella completa resezione di malattia (assenza di residuo tumorale macroscopico) o almeno nella resezione della/e lesione/i tumorale che progrediscono durante una terapia di mantenimento con PARPi; • status dei geni BRCA 1/2 noto prima della randomizzazione; • aspettativa di vita > 16 settimane; • inizio trattamenti, previsti dallo studio, entro 3 - 8 settimane dalla chirurgia secondaria; • ECOG-PS 0-1; • pazienti devono fornire due campioni tumorali paraffinati e fissati in formalina, il primo proveniente dalla chirurgia primaria e il secondo da quella secondaria; • capacità di assumere terapie orali; • avere un'adeguata funzione d'organo ed adeguata riserva midollare

	• Emoglobina ≥ 10.0 g/dL, senza aver ricevuto • trasfusioni nei precedenti 28 giorni; ANC $\geq 1.5 \times 10^9/L$; Conta piastrinica $\geq 100 \times 10^9/L$; Bilirubina totale $\leq 1.5 \times$ LSN(limite superiore di normalità); AST-SGOT e ALT-SGPT $\leq 2.5 \times$ Limite Superiore di Normalità (LNS (se metastasi epatiche, il limite è $\leq 5 \times$ LSN); Clearance creatinina stimata di ≥ 51 mL/min; • stato menopausale o non in stato di gravidanza • volontà o possibilità di ottemperare alle visite previste dallo studio, agli esami di laboratorio e alle varie procedure
Principali criteri di esclusione:	• Condizioni di salute compromesse a causa di patologie sistemiche di natura non oncologica e/o patologie infettive attive, non controllate, o qualunque altra condizione che possa interferire con il trattamento previsto; • incapacità di assunzione terapia orale; • chemioterapia e/o radioterapia ricevute nelle 3 settimane precedenti; • precedente trapianto allogenico di midollo osseo o doppio trapianto di sangue del cordone ombelicale; allattamento al seno; • metastasi cerebrali non controllate; • seconda patologia neoplastica maligna in fase attiva; • trasfusioni di sangue intero negli ultimi 120 gg; • tossicità persistenti legate ai precedenti trattamenti; • ECG a riposo che indichi condizioni cardiache incontrollate o potenzialmente irreversibili; • uso concomitante di forti inibitori CYP3A; • sindromi mielodisplastiche/leucemia mieloide acuta o con caratteristiche suggestive di MDS/AML; • test positivo HIV; • ipersensibilità ad olaparib; • test positivi HBV o HCV; • trattamenti concomitanti con altri farmaci sperimentali.
Sede e contatti	Dr.ssa Roberta Buosi, SC Oncologia dei Presidi ASL AL