

Titolo:	Trattamento con 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:	Ovaio
Tipo di Studio:	Interventistico
Fase:	3
Principali criteri di inclusione:	• Pazienti con diagnosi di tumore ovarico, delle tube di Falloppio o primitivo del peritoneo di istotipo sieroso o endometrioidi 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; se il PARP inibitore precedentemente utilizzato è olaparib, le pazienti devono aver ricevuto un trattamento senza tossicità significativa o la necessità di una riduzione permanente della dose. Le pazienti che sperimentano unarecidiva di malattia al termine dei 24 mesi di trattamento con PARPi sono eleggibili; • Pazienti devono aver ricevuto una 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.
Principali criteri di esclusione:	• Pazienti in 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, compromettere la compliance al trattamento o esporre il paziente a rischio (Gli esempi includono, ma non sono limitati a: aritmie ventricolari, infarto del miocardio negli ultimi 3 mesi, scompenso cardiaco congestizio di II classe NYHA (New York Heart Association) o superiore, ipertensione non controllata, vasculopatia periferica severa, disturbo epilettico maggiore, sindrome della vena cava superiore, malattia interstiziale polmonare bilaterale, disturbi psichiatrici, compressione midollare); • Pazienti incapaci ad assumere trattamenti orali o con disturbi della sfera gastro-intestinale che possono interferire con l'assorbimento di farmaci assunti per via orale; • Pazienti eleggibili per una doppietta chemioterapica a base di platino in associazione al bevacizumab; • Pazienti che stanno ricevendo trattamenti chemioterapici o radioterapici (eccetto che per scopi palliativi) nelle 3 settimane precedenti la prima dose di farmaco in studio; • Pazienti con metastasi cerebrali non controllate. Una TAC/RMN del cranio è richiesta al basale.
Sede e contatti	AO S. Croce e Carle ctc@ospedale.cuneo.it 0171641539