

## ASL BIELLA

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titolo:                           | Studio in aperto, randomizzato, di fase 3 su rinatabart sesutecan (Rina-S) vs. trattamento a scelta dello sperimentatore (IC) in pazienti con tumore ovarico platino-resistente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Patologia:                        | Ovaio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Tipo di Studio:                   | Studio interventistico farmacologico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fase:                             | III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Principali criteri di inclusione: | <p>Le pazienti devono essere affette da tumore ovarico epiteliale sieroso o endometrioide di alto grado confermato istologicamente o citologicamente, da tumore peritoneale primitivo o da tumore delle tube di Falloppio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le pazienti devono aver ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti</li> <li>• Le pazienti devono aver ricevuto un precedente trattamento con le seguenti terapie: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Chemioterapia a base di platino</li> </ul> </li> </ul> <p>È richiesto il trattamento precedente con bevacizumab, se definito e disponibile come standard di cura in base alle linee guida istituzionali, a meno che la paziente non presenti una controindicazione documentata o per precauzioni/intolleranza</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Le pazienti con mutazioni BRCA germinali o somatiche deleterie note o sospette e che hanno raggiunto una risposta completa o parziale alla chemioterapia a base di platino devono essere state trattate con un inibitore della poli-ADP-ribosio polimerasi (PARP) come trattamento di mantenimento a meno che la paziente non sia idonea al trattamento con un inibitore della PARP o Mirvetuximab soravtansine, se: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mirvetuximab soravtansine è disponibile nella regione di arruolamento e</li> <li>▪ La paziente è idonea sulla base dell'espressione positiva di FRα stabilita tramite un test approvato dalla FDA (o equivalente locale) e</li> <li>▪ La paziente non presenta alcuna eccezione medica documentata, inclusi disturbi corneali cronici, trapianto di cornea nell'anamnesi o patologie oculari attive che richiedono un trattamento/monitoraggio continuativo,</li> </ul> </li> </ul> |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>come glaucoma non controllato, degenerazione maculare umida legata all'età che richiede iniezioni intravitreali, retinopatia diabetica attiva con edema maculare, degenerazione maculare, presenza di papilledema e/o visione monoculare. NOTA: i test diagnostici (ad esempio, per FRα e BRCA) devono essere eseguiti in un laboratorio certificato CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments, o equivalente locale) utilizzando un test approvato dall'ente regolatore di competenza (FDA o equivalente locale).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le pazienti devono essere affette da malattia resistente al platino:</li> <li>o Le pazienti sottoposte di terapia a base di platino devono aver ricevuto almeno 4 cicli di platino e devono aver avuto una risposta (risposta completa [CR] o risposta parziale [PR]) o aver presentato malattia non misurabile all'inizio della terapia a base di platino, per poi manifestare progressione dopo la data dell'ultima dose di platino.</li> <li>o Le pazienti che hanno ricevuto di terapia a base di platino devono aver manifestato progressione dalla data dell'ultima dose di platino.</li> </ul>                                                                                                                                         |
| Principali criteri di esclusione: | <p>Terapia precedente con un coniugato anticorpo-farmaco contenente un inibitore della topoisomerasi 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La paziente presenta malattia primitiva refrattaria al platino, definita come tumore ovarico che non ha risposto (CR o PR) o è progredito dopo l'ultima dose di un regime di prima linea contenente platino.</li> <li>• Altra neoplasia maligna nell'anamnesi nei 3 anni precedenti alla prima dose del farmaco in studio o qualsiasi evidenza di malattia residua dovuta a un tumore maligno diagnosticato in precedenza. Fanno eccezione le neoplasie maligne con un rischio trascurabile di metastasi o decesso (ad es. quelle con una OS a 5 anni <math>\geq 90\%</math>), inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il carcinoma in situ del collo dell'utero adeguatamente trattato, il carcinoma cutaneo non melanomatoso, il carcinoma duttale in situ o il carcinoma dell'utero in stadio I.</li> <li>• Metastasi attive note a carico del sistema nervoso centrale o meningite carcinomatosa. Le pazienti con metastasi cerebrali trattate in precedenza possono partecipare a condizione che siano clinicamente stabili per almeno 4 settimane prima dell'arruolamento nello studio dopo il trattamento delle metastasi cerebrali,</li> </ul> |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>non abbiano metastasi cerebrali nuove o in crescita e non abbiano ricevuto corticosteroidi e anticonvulsivanti prescritti per i sintomi associati alle metastasi cerebrali per almeno 7 giorni prima della prima dose del farmaco in studio. Le pazienti con sospette metastasi cerebrali allo screening devono essere sottoposte a tomografia computerizzata (TC)/risonanza magnetica (RM) del cervello prima dell'arruolamento nello studio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ricovero o sintomi clinici dovuti a ostruzione gastrointestinale negli ultimi 91 giorni o evidenza radiografica di ostruzione gastrointestinale al momento dello screening. L'arruolamento delle pazienti che attualmente necessitano di nutrizione parenterale deve essere discusso con il monitor medico dello studio al fine di determinare l'idoneità.</li> <li>• Ascite che richiede una paracentesi frequente (frequenza superiore a ogni 4 settimane circa) per la gestione dei sintomi. L'arruolamento delle pazienti con catetere peritoneale permanente deve essere discusso con il monitor medico al fine di determinare l'idoneità.</li> </ul> |
| Sede e contatti | <p>ASL BI- Clinical Trial Center (01515156510<br/>ufficio.sperimentazioni@aslbi.piemonte.it)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |