AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – PO Molinette

Titolo:	A Randomised, Double-Bind, Placebo-Controlled, Phase III Study of Adjuvant Saruparib (AZD5305) in Patients with BRCAm Localised High-Risk Prostate Cancer Receiving Radiotherapy with Androgen Deprivation Therapy (EvoPAR-Prostate02)
Patologia:	carcinoma prostatico localizzato, high risk, brcam
Tipo di Studio:	interventistico farmacologico randomizzato, doppio cieco, placebo-controlled
Fase:	III
Principali criteri di inclusione:	Soggetti adulti (≥18 anni) con adenocarcinoma prostatico istologicamente confermato ad alto o altissimo rischio (localizzato/localmente avanzato) o con recidiva biochimica ad alto rischio dopo prostatectomia radicale. È richiesta la presenza di mutazione BRCA1/BRCA2 confermata centralmente su tessuto tumorale, disponibilità di campione tumorale FFPE e assenza di metastasi a distanza (M0) confermata da imaging (TC/RM, scintigrafia ossea e PSMA-PET). Soggetti devono avere ECOG 0–1, aspettativa di vita ≥12 mesi, recupero da eventuali tossicità della radioterapia e adeguata funzione ematologica, epatica e renale.
Principali criteri di esclusione:	Soggetti con sindromi mielodisplastiche/leucemia mieloide acuta, predisposizione al sanguinamento, citopenie gravi persistenti, patologie gastrointestinali che impediscano l'assorbimento del trattamento, neoplasie recenti non ammesse o tossicità persistenti da precedenti terapie. Soggetti con alterazioni cardiache rilevanti (QTcF prolungato, aritmie non controllate), infezioni attive non controllate (HBV, HCV, HIV, tubercolosi), malattie sistemiche gravi, trapianto d'organo, chirurgia maggiore recente o necessità di interventi chirurgici durante lo studio.

	Soggetti precedentemente trattati con chemioterapia, immunoterapia o PARP-inibitori, con uso recente di fattori di crescita/emoderivati, farmaci che interferiscono con CYP3A4 o prolungano il QT, partecipanti ad altri studi clinici, con ipersensibilità ai farmaci dello studio o non in grado di rispettare le procedure previste.
Sede e contatti	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – PO MOLINETTE, Oncologia Medica 1U – UFFICIO TRIALS (tel. 0116334252, indirizzo e-mail: trialsmolinette@gmail.com)