

BeLIVE

- Le pazienti vive che hanno terminato la prima linea di trattamento (incluso il mantenimento), con o senza progressione di malattia saranno arruolate Retrospectivamente
- Le pazienti, candidate a ricevere una terapia di prima linea, saranno arruolate Prospettivamente non appena saranno disponibili i dati molecolari (BRCA – HRD)

Criteri di inclusione

- Le pazienti arruolate nel programma di “uso compassionevole” dell’Olaparib (programma CNN) possono essere incluse così come le pazienti che hanno ricevuto terapie secondo pratica clinica.
- Pazienti con diagnosi di carcinoma ovarico di alto grado sieroso o endometroide, delle tube di fallopio o peritoneale primitivo, sottoposte al test per la Ricombinazione Omologa con i saggi MyChoice HRD, FoundationOne DX o un altro test HRD validato
- Le pazienti con punteggio HRD > 42 o punteggio di Perdita di Eterozigosi (LOH) elevato o definite come HR deficient con altri test e trattate con Bevacizumab e Olaparib dopo chemioterapia di prima linea a base di platino, verranno arruolate retrospectivamente o prospettivamente nella Coorte A
- Le pazienti con punteggio HRD < 42 o punteggio di Perdita di Eterozigosi (LOH) basso o definite come HR proficient con altri test e trattate con la chemioterapia di prima linea a base di platino con o senza bevacizumab o altri agenti mirati, saranno arruolate retrospectivamente o prospettivamente nella Coorte B

Criteri di esclusione

- Pazienti che non hanno eseguito un test validato di Ricombinazione Omologa sul campione tumorale.
- Pazienti con mutazioni BRCA 1 o 2 nella linea germinale o somatica
- Pazienti decedute al momento dell’inclusione nell’attuale studio

Studio

Primary endpoint:

- Valutare gli outcomes clinici in termini di sopravvivenza libera da progressione (PSF) e di sopravvivenza globale (OS) nelle pazienti di ciascuna Coorte di studio.
- Valutare la sicurezza degli agenti mirati (olaparib, niraparib, bevacizumab) utilizzati da soli o in combinazione, in termini di incidenza di eventi avversi in accordo al CTCAE, tasso di discontinuazione dalle terapie e intensità di dose relativa/assoluta in ciascuna Coorte di studio.

Secondary endpoint:

- Descrivere gli outcomes clinici in base allo stadio della malattia, tempistica della procedura chirurgica, residuo di malattia dopo la chirurgia, in ciascuna coorte
- Descrivere le caratteristiche cliniche delle pazienti alle quali è stata offerta la terapia combinata (Coorte A)
- Descrivere l’approccio di trattamento nelle pazienti HRP in uno scenario di real-world in Italia (Coorte B).

Outcomes secondari:

- valutazione delle donne dopo l'annessiectomia profiliattica:
 - qualità della vita dopo l'intervento
 - funzione sessuale dopo l'intervento
 - salute delle ossa dopo l'intervento
 - salute cardiovascolare dopo l'intervento
 - fertilità dopo l'intervento chirurgico
 - alternative di hrt dopo la chirurgia
 - esito dei pazienti con cancro al seno
- follow-up delle pazienti con cancro alle ovaie

Criteri inclusione:

tutte le donne, con età superiore ai 18 anni, portatrici di una mutazione patogenetica

Valutazione degli outcomes (esiti clinici) nelle pazienti con carcinoma ovarico avanzato di alto grado in base allo stato di Ricombinazione Omologa e terapie abbinate in uno scenario di real-world

Studio retrospettivo e prospettico, multicentrico, osservazionale a due coorti

Studio che valuta gli outcomes clinici e la sicurezza di pazienti con diagnosi di carcinoma ovarico avanzato di alto grado il cui tumore è stato testato per lo stato di ricombinazione omologa (HR) usando un test di deficit di HR validato

- Coorte A: pazienti con carcinoma ovarico con deficit di Ricombinazione Omologa (Homologous Recombination Deficient, HRD) trattate con Olaparib più Bevacizumab come terapia di mantenimento dopo risposta parziale o completa alla chemioterapia di prima linea a base di platino
- Coorte B: pazienti con carcinoma ovarico con stato di Ricombinazione Omologa non alterato (Homologous Recombination Proficient,HRP) trattate secondo lo standard di pratica clinica a scelta del medico