

DUO-O

Contatti: Dott.ssa Annamaria Ferrero, SCU Ginecologia AO Ordine Mauriziano Torino, tel [0115082.682-764](tel:0115082.682-764); e-mail: annamaria.ferrero@unito.it

Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, con Durvalumab in combinazione con chemioterapia e Bevacizumab, seguiti da mantenimento con Durvalumab, Bevacizumab e Olaparib in pazienti con nuova diagnosi di Tumore Ovarico Avanzato.

Principali criteri di inclusione/esclusione:

- carcinoma ovarico, carcinoma peritoneale primitivo e / o carcinoma delle tube di Falloppio, di nuova diagnosi, in stadio avanzato (stadio III-IV)
- carcinoma epiteliale di alto grado istologicamente confermato, comprendente alto grado sieroso, alto grado endometrioido, carcinoma a cellule chiare e carcinosarcoma dell'ovaio purchè sia presente componente di alto grado
- le pazienti devono essere candidate alla chirurgia citoreducente: chirurgia primaria o chirurgia di intervallo dopo chemioterapia neoadiuvante
- deve essere fornito un campione di tumore per test centralizzato di tBRCA e deve essere evidenziata la presenza o assenza di mutazione BRCA 1/2 nel tessuto tumorale
- deve essere fornito un campione di sangue per la determinazione dello stato di BRCA 1/2 germinale
- lo stato BRCA deve essere noto prima della randomizzazione
- le pazienti non devono essere state sottoposte ad alcun trattamento chemioterapico, biologico o immunologico per carcinoma ovarico.