

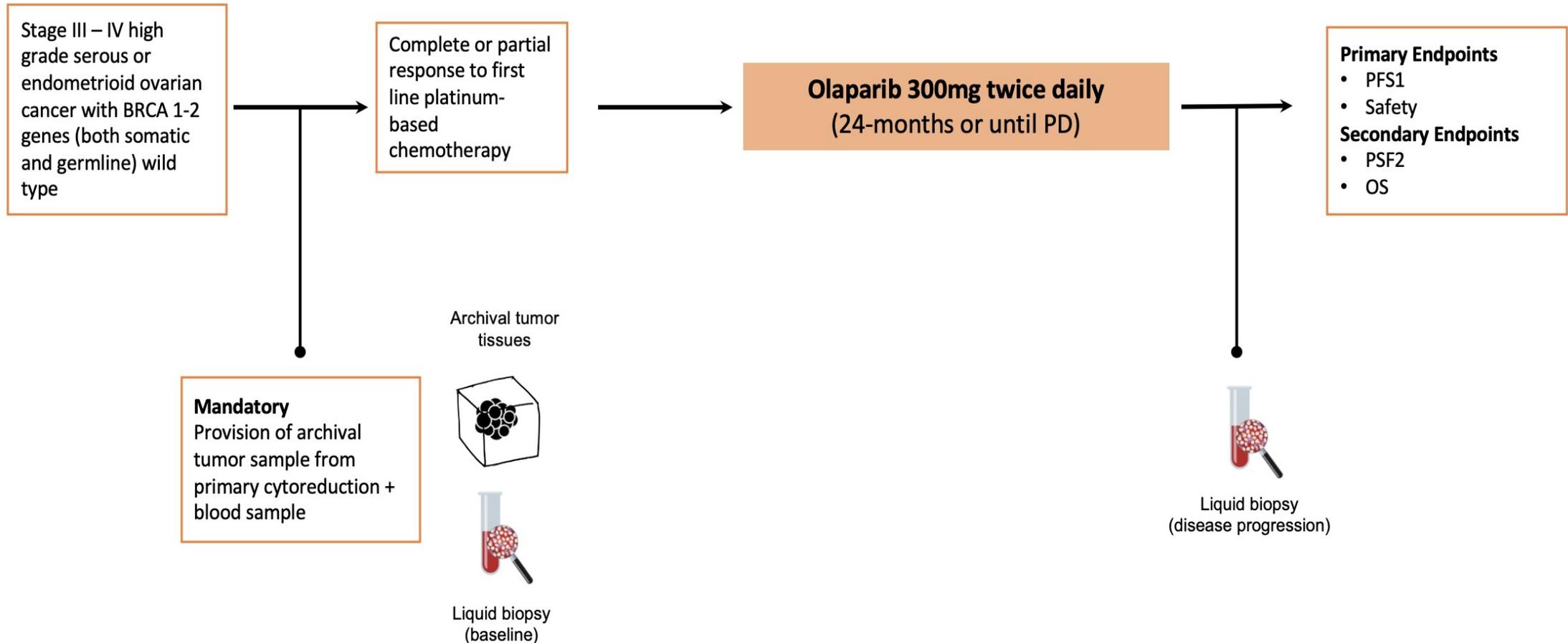
Contacts

giorgio.valabrega@unito.it

dr.ssatuninettivalentina@gmail.com

MITO 35a STUDY DESIGN

MITO 35a: a multicenter, prospective, single arm trial of Olaparib maintenance therapy in newly diagnosed BRCA wild-type advanced ovarian, fallopian tube and primitive peritoneal cancer (EudraCT number: 2021-000244-21)



MITO 35a: studio multicentrico, prospettico, a singolo braccio, di Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma avanzato ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo.

- Pazienti con nuova diagnosi di carcinoma epiteliale avanzato ovarico, delle tube di Falloppio e primitivo peritoneale
- BRCA wild type sia somatico che germline
- In risposta parziale o completa alla chemioterapia di prima linea a base di platino

SINGOLO
BRACCIO

Olaparib 300 mg 2 volte/die

Le pazienti in risposta completa, senza evidenza di progressione di malattia, termineranno il mantenimento con Olaparib dopo 24 mesi.

Le pazienti con evidenza di malattia stabile potranno continuare a ricevere Olaparib oltre i 24 mesi, se questo è nel migliore interesse per la paziente, secondo l'opinione del medico dello studio e in accordo con il Promotore.

Obiettivo primario

Descrivere l'efficacia dell' Olaparib come trattamento di mantenimento in prima linea e valutare il valore prognostico delle caratteristiche cliniche e biologiche delle pazienti e dei biomarcatori tumorali, in termini di PFS.

Obiettivi secondari

- Valutare l'efficacia di un trattamento successivo, dopo la progressione ad Olaparib, sulla PFS (PFS 2);
- Valutare l'efficacia di Olaparib come terapia di mantenimento in prima linea in termini di sopravvivenza globale (OS);
- Valutare il valore prognostico delle caratteristiche cliniche e biologiche dei pazienti e dei biomarcatori tumorali in questo setting, in termini di OS;
- Valutare il profilo di tossicità di Olaparib