



OVAIO MITO 35a

Studio multicentrico, di fase II, prospettico, a singolo braccio, di Olaparib come terapia di mantenimento in pazienti BRCA wild type con nuova diagnosi di carcinoma avanzato ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio e primitivo del peritoneo.

Le pazienti devono essere in risposta parziale o completa alla chemioterapia di prima linea a base di platino.

Durata della terapia di mantenimento con olaparib in assenza di progressione di malattia: 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, ed in accordo con il Promotore

Criteri di inclusione:

- Pazienti con diagnosi istologicamente confermata di carcinoma epiteliale ovarico avanzato (stadio FIGO III-IV) sieroso o endometrioidale (includente anche il carcinoma delle tube di Falloppio ed il carcinoma peritoneale primitivo)
- Pazienti con risposta completa o parziale alla chemioterapia a base di platino di prima linea, che non abbiano fatto terapia con Bevacizumab
- Documentata assenza di mutazioni germinali e somatiche dei geni BRCA 1 e 2
- Le pazienti devono avere una aspettativa di vita ≥ 16 settimane
- Performance Status (PS) secondo scala ECOG 0-1
- Disponibilità di campioni di tumore ottenuti dalla prima chirurgia (prima di avere eseguito chemioterapia) per l'analisi traslazionale. Un'analisi di controllo di qualità del campione sarà eseguita prima dell'arruolamento della paziente;
- Le pazienti dovranno essere arruolate entro 8 settimane, calcolate dal primo giorno dell'ultima dose di chemioterapia

Primary endpoint: PFS

Secondary endpoint:

- 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

ObiettivoTraslazionale

- Validare un test accademico per valutare l' HRD (Homologous Recombination Deficiency) comparandone la concordanza con il test commerciale Miriad MyChoice