

NEWTON

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, in aperto, di fase II volto a testare un nuovo dosaggio personalizzato (“RADAR” – Aggiustamento Razionale della Dose per ridurre le Reazioni Avverse) di niraparib come terapia di mantenimento in pazienti con carcinoma dell’ovaio, delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario ricorrente sensibili al platino.

Principali criteri di inclusione/esclusione:

- diagnosi istologica di cancro dell’ovaio, cancro delle tube di Falloppio o cancro peritoneale primario
- carcinoma ovarico sieroso di alto grado oppure pazienti con mutazione germinale di BRCA
- le pazienti devono aver ricevuto almeno 2 precedenti linee di terapia a base di platino (non necessariamente consecutive), e avere una patologia considerata sensibile al platino dopo aver effettuato la penultima linea di platino (periodo che corrisponde ad un tempo superiore ai 6 mesi tra la penultima linea di platino e la progressione di malattia)
- le pazienti devono aver risposto all’ultima linea di platino (PR o CR)
- le pazienti devono essere arruolate entro le 8 settimane dal completamento dell’ultima linea di platino ed essere ancora in risposta a quest’ultima
- sono escluse le pazienti che hanno effettuato una radioterapia che ha coinvolto il 20% o più del midollo osseo nelle 2 settimane precedenti l’inizio di niraparib e le pazienti che hanno effettuato qualsiasi radioterapia 1 settimana prima dell’inizio di niraparib
- le pazienti non devono aver mai assunto PARP inibitori.

