

Nota Informativa

Con la presente Nota Informativa si ricorda l'attivazione dei protocolli sperimentali OReO NCT03106987 attivo presso l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino-Ospedale Sant'Anna, l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano e l'IRCCS Istituto di Candiolo e OPINION NCT03402841 attivo presso l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino-Ospedale Sant'Anna e presso l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano. I due Studi sono organizzati a livello internazionale da AstraZeneca e sono stati disegnati per essere condotti in diverse Unità che afferiscono a Gruppi Cooperativi di ricerca attivi praticamente in tutti i Continenti.

La molecola in studio è l'Olaparib che è un potente PARPi che si sta sviluppando come terapia orale, sia come monoterapia, sia in combinazione con chemioterapia e altri agenti antitumorali. L'inibizione di PARP è un nuovo approccio per colpire i tumori con carenze nei meccanismi di riparazione del DNA. Gli enzimi PARP sono essenziali per riparare le rotture del DNA a singolo filamento (SSB) e a doppio filamento durante il processo di replicazione del DNA. I DSB possono essere riparati efficientemente in cellule normali mediante riparazione con ricombinazione omologa (HR). I tumori con alterazioni di HR, come i tumori ovarici nei pazienti con mutazioni BRCA1/2, non possono riparare accuratamente il danno al DNA, favorendo l'oncogenesi. In tali tipi di tumore, Olaparib può offrire un trattamento del cancro potenzialmente efficace e meno tossico rispetto ai regimi chemioterapici attualmente disponibili.

Negli ultimi tempi, la risposta è stata osservata anche in diversi Trial in pazienti che sono sensibili al platino ma i cui tumori non presentano mutazioni BRCA. Presumibilmente questi responders hanno difetti in altri componenti dei percorsi di HRR, sebbene la tecnologia diagnostica attualmente disponibile non sia adeguata per identificare in modo affidabile l'intero spettro delle carenze di HRR.

OReO è uno Studio multicentrico di fase IIIb, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la tollerabilità del ritrattamento di Olaparib, rispetto al placebo corrispondente. Il reclutamento complessivo è stato fissato a 420 pazienti.

OReO studierà l'efficacia e la sicurezza del ri-trattamento con Olaparib in pazienti con EOC non mucinoso recidivante, che hanno avuto una progressione della malattia in seguito a terapia di mantenimento con un PARPi e una risposta radiologica completa o parziale al successivo trattamento con chemioterapia a base di platino.

I pazienti verranno arruolati sulla base del loro stato mutazionale (BRCA1, BRCA2) in una delle due coorti (BRCA1/2 [+ve] e BRCA1/2 [-ve]). Le coorti BRCA1/2 (+ve) e BRCA1/2 (-ve) saranno randomizzate separatamente. All'interno di ciascuna coorte, i pazienti saranno randomizzati in un rapporto 2 : 1 (Olaparib : Corrispondente Placebo).

OPINION è uno Studio monocentrico di fase IIIb, a braccio singolo, relativo alla monoterapia di mantenimento con Olaparib. Il reclutamento complessivo è stato fissato a 265 pazienti.

Lo scopo dello Studio di valutare l'efficacia e la sicurezza del singolo agente Olaparib come trattamento di mantenimento in pazienti con tumore ovarico sieroso di alto grado recidivante (inclusi i pazienti con tumore peritoneale primario e/o tubarico di Falloppio) o cancro endometrioide di grado elevato che non hanno mutazioni del gene BRCA (non-gBRCAm) e che hanno risposto in seguito alla chemioterapia a base di platino.

Gli Studi sono stati presentati durante la precedente riunione della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e saranno ridiscussi durante il prossimo incontro, così da chiarire eventuali dubbi e fornire ulteriori informazioni.

Per avere dettagli relativi alla struttura e allo sviluppo degli Studi in oggetto, Vi invitiamo a visitare il sito <https://clinicaltrials.gov/>

In caso di pazienti candidabili agli studi i riferimenti sono:

Professor Paolo Zola, e-mail paolo.zola@unito.it, 011-3131523

Dottorssa Annamaria Ferrero, e-mail a.ferrero0505@gmail.com, 011-5082764

Torino, 20 giugno 2018.