



Multicentre Italian Trials in Ovarian Cancer

MITO 26: Studio di Fase II con Trabectedina nel trattamento del carcinosarcoma ovarico o uterino in stadio avanzato.

REPORT

Giugno 2018

**Data contained in this report are CONFIDENTIAL
for Investigators participating in the trial and cannot be divulged.**

Le pazienti saranno arruolate a ricevere il seguente trattamento:

Trabectedina 1.3 mg/mq d1 q 21 in 3 ore (vena centrale) fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.

Obiettivo primario:

Valutare l'attività della Trabectedina in termini di risposta secondo RECIST versione 1.1 (Risposta Completa e parziale [CR + PR]) nelle pazienti con carcinosarcoma ovarico o uterino in stadio avanzato

Obiettivo secondario

Gli obiettivi secondari sono:

- Sopravvivenza libera da progressione [la diagnosi di progressione sarà valutata secondo criteri radiologici; un solo aumento di CA-125 (secondo i criteri di progressione GCIg) non sarà considerata come progressione di malattia, senza una conferma radiologica di progressione]
- Sopravvivenza Globale
- Durata della risposta
- Profilo di tossicità del farmaco nella popolazione di pazienti.

Criteri d'inclusione

1. Recidiva di carcinosarcoma ovarico o uterino stadio I-IV, non suscettibili di intervento chirurgico o radioterapia, istologicamente documentato.
2. Non più di due precedenti linee di chemioterapia
3. Performance status 0-2 (ECOG)
4. Pazienti con età ≥ 18 anni
5. Malattia misurabile
6. Aspettativa di vita di almeno 3 mesi
7. Adeguate funzionalità d'organo, definite come di seguito:
 - Emopoietica; Neutrofili in valore assoluto $\geq 1,500/\text{mm}^3$; Piastrine $\geq 100,000/\text{mm}^3$; Emoglobina ≥ 9 g/dl
 - Epatica; AST e ALT $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ (upper limit normal)*; Fosfatasi Alcalina $\leq 2.5 \times \text{ULN}$ * ; Bilirubina $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ N.B.: * $\leq 3 \times \text{ULN}$ se presenza di metastasi epatiche
 - Renale; Creatinine Clearance ≥ 45 ml/min o Creatinina sierica $\leq 1.5 \times \text{ULN}$
 - Albumina ≥ 3.0 g/dL

8. È consentito un precedente trattamento di radioterapia per carcinosarcoma uterino
9. Nessuna altra malignità di rilevanza prognostica negli ultimi 3 anni, fatta eccezione per melanoma in situ
10. Firma del consenso informato

Criteri di esclusione

1. Più di due precedenti linee di chemioterapia
2. Lesioni tumorali singole e precedentemente irradiate
3. Gravidanza (le pazienti potenzialmente fertili devono evitare una gravidanza durante tutta la durata dello studio e per almeno 3 mesi successivi alla fine del trattamento ed effettuare un test di gravidanza su siero negativo)
4. Infezioni attive che richiedono antibiotici
5. Neuropatia periferica sintomatica > grado 2 in accordo ai criteri NCI (Common Toxicity Criteria)
6. Insufficienza cardiaca congestizia o angina pectoris anche se medicalmente controllate. Precedente storia di infarto miocardico nell'anno precedente l'ingresso in studio, ipertensione non controllata ad alto rischio o aritmia.
7. Instabile o grave condizione medica, che a giudizio dello sperimentatore, potrebbe interferire con il raggiungimento degli obiettivi dello studio
8. Condizioni psicologiche o sociologiche, disturbi da dipendenza o problemi familiari, che ostacolano la compliance al protocollo

Informazioni operative

Data del Parere Unico favorevole del Comitato Etico Coordinatore (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori)	25/10/2016
Centri Italiani partecipanti	17
Centri Italiani attivi	10
Pazienti arruolate a livello globale	16

Procedure di raccolta dati.

La procedura di raccolta dati avviene mediante CRFs elettronica predisposta dal promotore dello studio, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano.

Status Centri partecipanti Italiani (31.05.2018)

Centro	Principal Investigator	Status	Totale pazienti random
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Milano	Domenica Lorusso	Attivo	11
Istituto Tumori Pascale – Napoli	Sandro Pignata	Attivo	2
Fondazione Policlinico Agostino Gemelli - Roma	Giovanni Scambia	Attivo	-
Ospedale degli Infermi - Faenza	Stefano Tamberi	Attivo	-
Ospedale Umberto I - Lugo	Stefano Tamberi	Attivo	-
Ospedale degli Infermi - Rimini	Valentina Arcangeli	In attesa di SIV	-
P.O. A.Perrino - Brindisi	Saverio Cinieri	In attesa approvazione	-
IRCCS A.O Santa Maria Nuova – Reggio Emilia	Alessandra Bologna	Attivo	1
IRE-Istituto Nazionale Tumori REGINA ELENA - Roma	Patrizia Vici	In attesa approvazione	-
Centro Sociale Oncologico - ASUITS - Trieste	Rita Ceccherini	In attesa approvazione	-
Ospedale San Raffaele – Milano	Giorgia Mangili	Attivo	1
CRO - Aviano	Milena Nicoloso	Attivo	1
Policlinico S.Orsola -Malpighi	Claudio Zamagni	In attesa contratto	-
Policlinico di Modena	Roberto Sabbatini	Attivo	0
ASST Vimercate	Daniele Fagnani	Parere negativo	-
ASST Valtellina e Alto Lario – P.O. di Sondrio	Alessandro Bertolini	Attivo	0
Policlinico di Bari	Marco Marinaccio	In attesa approvazione	-

Nuovi Centri Italiani inseriti con l'emendamento:

IRST - Meldola	Ugo De Giorgi	In attesa valutazione CE	-
A.O.U. Santa Maria della Misericordia - Udine	Claudia Andreetta	In attesa valutazione CE	-
AOU Federico II - Napoli	Sabino De Placino	In attesa valutazione CE	-