

<b>Titolo</b>	<b>MITO 11</b> <b>Studio randomizzato multicentrico di fase 2 con pazopanib e taxolo settimanale vs taxolo settimanale nel carcinoma ovarico resistente o refrattario al platino</b>
<b>Fase</b>	Studio multicentrico, randomizzato di fase 2 in pazienti affetti da carcinoma ovarico resistente o refrattari al platino che hanno effettuato non più di 2 regimi di chemioterapia
<b>Obiettivo primario</b>	Valutare l'attività della combinazione di pazopanib e taxolo settimanale vs taxolo settimanale in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sopravvivenza libera da progressione (PFS)</li> </ul>
<b>Obiettivo secondario</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tossicità</li> <li>• Tasso di risposte</li> <li>• Sopravvivenza globale (OAS)</li> </ul>
<b>Criteri di inclusione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosi citologica / istologica di carcinoma ovarico in stadio IC-IV</li> <li>• Progressione di malattia durante la chemioterapia di prima linea o malattia recidivata entro 6 mesi dall'ultimo trattamento con platino</li> <li>• Malattia valutabile secondo i RECIST o i criteri Ca 125 GCIG</li> <li>• Assenza di neurotossicità periferica residua da precedenti trattamenti</li> <li>• PS 0-1</li> <li>• Età <math>\geq 18</math> e <math>&lt; 75</math> anni.</li> <li>• Aspettativa di vita di almeno 3 mesi</li> <li>• In grado di assumere farmaci per via orale</li> <li>• Consenso informato scritto</li> <li>• In grado di rispettare le procedure dello studio e del follow-up</li> </ul>
<b>Criteri di esclusione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Precedente o concomitante neoplasia maligna (escluso il carcinoma cutaneo baso- o spino-cellulare e il ca <i>in situ</i> della cervice uterina, purché adeguatamente trattati)</li> <li>• Precedente trattamento con paclitaxel settimanale</li> <li>• Più di 2 precedenti linee di chemioterapia</li> <li>• Cardiopatia severa, comprendente scompenso cardiaco, blocco atrio-ventricolare, aritmia severa o anamnesi positive per una o più delle seguenti patologie cardiovascolari negli ultimi sei mesi: angioplastica cardiaca, infarto del miocardio, angina instabile, vasculopatia periferica sintomatica, by-pass aorto-coronarico, scompenso cardiaco congestizio di classe NYHA II-IV.</li> <li>• Emoglobina <math>&lt; 9</math> g/dL, neutrofili <math>&lt; 1500/mm^3</math>, piastrine <math>&lt; 100000/mm^3</math></li> <li>• Insufficienza renale (la paziente dovrebbe avere 2 reni funzionanti): creatinina <math>\geq 1.5</math> volte il valore normale – VN; clearance della creatinina calcolata <math>&lt; 50</math> mL/min; rapporto proteine urinarie/creatinina <math>\geq 1</math></li> <li>• Insufficienza epatica (SGOT or SGPT <math>\geq 2.5</math> VN, fosfatasi alcalina</li> </ul>

	<p>&gt; 2.5 VN, bilirubina totale &gt; 1.5 VN)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PT o INR o PTT &gt; 1.2 VN</li> <li>• Gravidanza, allattamento o contraccezione inadeguata</li> <li>• Impossibilità di interrompere l'assunzione di farmaci controindicati</li> <li>• Patologie gastrointestinali che possono interferire con l'assunzione orale, includenti: sindrome da malassorbimento, resezione gastrica o intestinale maggiore, ulcera peptica, colite ulcerosa, ecc.</li> <li>• Qualsiasi patologia concomitante severa o instabile</li> <li>• Prolungamento dell'intervallo QT corretto (QTc) &gt;480 ms</li> <li>• Anamnesi positive per ictus, embolia polmonare o trombosi venosa profonda negli ultimi 6 mesi</li> <li>• Ematuria macroscopica</li> <li>• Chirurgia maggiore o trauma negli ultimi 30 giorni</li> <li>• Ipertensione non controllata con terapia adeguata</li> <li>• Presenza di tossicità da precedente terapia antineoplastica di grado &gt;1 e/o che sia ingravescente</li> <li>• Sindromi emorragiche</li> <li>• Impossibilità della paziente di afferire al centro</li> </ul>
--	--

<b>N. pz da arruolare</b>	<p>72 22 pz arruolate</p>
---------------------------	-------------------------------

<b>Per informazioni</b>	<p><b>Sandro Pignata</b> <a href="mailto:s.pignata@istitutotumori.na.it">s.pignata@istitutotumori.na.it</a> <b>Francesco Perrone</b> <a href="mailto:francesco.perrone@usc-intnapoli.net">francesco.perrone@usc-intnapoli.net</a></p>
-------------------------	---