



**Multicentre Italian Trials in Ovarian Cancer**

**EWOC-1**

**Studio multicentrico randomizzato di fase II di confronto tra 3 diversi regimi chemioterapici nelle pazienti anziane e fragili affette da carcinoma dell'ovaio stadio FIGO III-IV**

REPORT

Giugno 2018

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

### **Obiettivo primario**

Valutare il regime chemioterapico di maggior successo tra tre diversi schemi in donne con età superiore ai 70 anni che presentano diagnosi di carcinoma ovarico stadio III-IV, considerate vulnerabili mediante la scala di vulnerabilità Geriatrica (GVS). Il successo terapeutico viene definito come la capacità di somministrare alle pazienti 6 cicli di chemioterapia senza interruzione prematura dovuta a progressione, morte o tossicità inaccettabile. Le pazienti saranno randomizzate a ricevere 6 cicli di uno dei tre seguenti regimi:

- **Braccio A:** Paclitaxel 175 mg / m<sup>2</sup> / 3 ore, I.V. e carboplatino AUC 5, I.V. q21,
- **Braccio B:** Carboplatino in monoterapia AUC 5 o 6 q21,
- **Braccio C:** paclitaxel settimanale 60 mg / m<sup>2</sup> / 1 ora e carboplatino settimanale AUC 2 (d1, d8, d15/ q28).

### **Obiettivo secondario**

- Valutare la fattibilità della strategia terapeutica (chemioterapia neoadiuvante seguita da chirurgia vs chirurgia citoreducente ottimale in prima istanza seguita da chemioterapia);
- Valutare la fattibilità della chirurgia di intervallo;
- Valutare la fattibilità della chemioterapia post operatoria;
- Valutare sopravvivenza libera da progressione (PFS);
- Valutare la sopravvivenza globale (OS);
- Valutare la qualità della vita (QOL);
- Valutare sicurezza e tollerabilità del trattamento;

### **Criteri di inclusione**

- Età ≥ 70 anni
- Tumore ovarico, tumore alle tube di Fallopio o tumore peritoneale primario in stadio avanzato o metastatico stadio III-IV confermati istologicamente; oppure confermato mediante esame citologico se associato ad un rapporto di CA125/CEA > 25 e a massa pelvica evidenziata radiologicamente.
- GVS (Geriatric Vulnerability Score) > 3
- Adeguata funzionalità midollare: neutrofili ≥ 1,5 x 10<sup>9</sup> / l, piastrine ≥ 100 x 10<sup>9</sup> / L e di emoglobina ≥ 9 g / dl.
- Adeguata velocità di filtrazione glomerulare > 40 ml / min (stime basate sui MDRD o CKD-EPI formula sono sufficienti)
- Nessuna presenza di ittero
- Aspettativa di vita non inferiore ai 3 mesi
- Firma ed accettazione del Consenso Informato

**Criteria di esclusione**

- Storia di malattia maligna negli ultimi 5 anni, ad eccezione di carcinoma adeguatamente trattato in situ della cervice o carcinoma squamoso della pelle o carcinoma basocellulare adeguatamente controllati;
- Nessuna precedente linea chemioterapica o radioterapia per la suddetta malattia;
- Inadeguata funzionalità epatica: bilirubina > 2 UNL e SGOT-SGPT > 3 UNL;
- Pazienti non in grado di essere regolarmente seguiti per qualsiasi motivo (geografica, familiare, sociale, psicologico);
- Qualsiasi condizione fisico o mentale che rischi di interferire con il trattamento;
- Allergia nota ai componenti di Cremophor® EL.

**Procedure di raccolta dati.**

La procedura di raccolta dati avviene mediante CRFs elettronica predisposta dal promotore dello studio, Hospices Civilis de Lyon.

**Informazioni operative**

<b>Data del Parere Unico favorevole del Comitato Etico Coordinatore (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori)</b>	<b>27/05/2014</b>
<b>Centri Italiani partecipanti</b>	<b>15</b>
<b>Centri attivi</b>	<b>7</b>
<b>Pazienti Arruolate in Italia</b>	<b>21</b>
<b>Pazienti Arruolate a livello globale</b>	<b>351</b>

**Status Centri partecipanti Italiani (28.04.2017)**

<b>Centro</b>	<b>Principal Investigator</b>	<b>Status</b>	<b>Totale pazienti arruolate</b>
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Milano	Domenica Lorusso	Attivo	11
Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale - Napoli	Sandro Pignata	In attesa contratto	-
Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - Roma	Giovanni Scambia	Sospeso per cambio denominazione Istituto	-
IRCCS Arcispedale Santa Maria Nuova - Reggio Emilia	Alessandra Bologna	Parere negativo del 28.01.2016	-
CRO - Aviano	Roberto Sorio	Attivo	1
Azienda Ospedaliero Universitaria Federico II - Napoli	Sabino De Placido	In attesa contratto	-
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena - Roma	Patrizia Vici	In attesa contratto	-
Fondazione del Piemonte per l'Oncologia - Istituto di Candiolo	Giorgio Valabrega	Attivo	0
Ospedale Vito Fazzi - Lecce	Graziana Ronzino	In attesa contratto	-
ULLS 13 Mirano - Venezia	Grazia Artioli	Attivo	5
Casa Sollievo della Sofferenza - S.Giovanni Rotondo	Annamaria Maglione	In attesa contratto	-
Fondazione IRCCS Policlinico S.Matteo - Pavia	Stefano Bogliolo	Attivo	0
Ospedale S.S. Trinità - Sora	Teresa Gamucci	In sottomissione	-
AULSS 21 Legnago - Verona	Filippo Greco	Attivo	2
Ospedale di Sassuolo - Modena	Giovanni Partesotti	Attivo	1
		<b>Totale</b>	<b>20</b>

**Randomizzazione sospesa il 28.04.2017 in attesa di interim analysis**