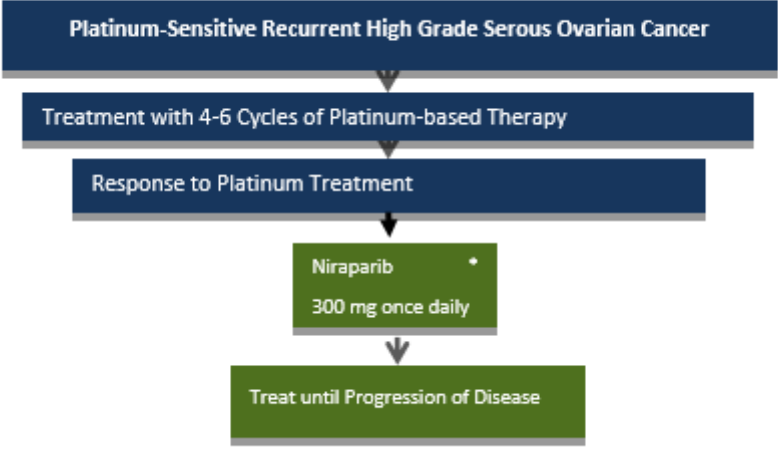


MITO 34 - SINOSI DEL PROTOCOLLO

Titolo	MITO 34: Niraparib come terapia di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico ricorrente platino sensibile: studio di qualità di vita del gruppo MITO
Coordinamento e responsabile dello studio	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Prof.ssa Domenica Lorusso
Sponsor	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Tipologia dello studio	Studio osservazionale, fase IV, multicentrico, retrospettivo e prospettico
Popolazione oggetto dello studio	Pazienti affette da tumore ovarico ricorrente platino sensibile che hanno partecipato al Programma per l'Uso Compassionevole (CUP) di Niraparib, prima dell'inclusione in questo studio.
Razionale dello studio	<p>Il trattamento con inibitori di PARP potrebbe rappresentare una nuova opportunità nel trattamento di tumori caratterizzati da alterazioni nelle vie di riparazione del DNA. Ad esempio, nei tumori che presentano una mutazione BRCA germinale (gBRCAmut), la via di riparazione del DNA che sfrutta la ricombinazione omologa è difettosa e le cellule dipendono dai sistemi NHEJ, alt-NHEJ e BER (che coinvolgono i complessi proteici PARP1/2) per il mantenimento dell'integrità genomica. Anche mutazioni in geni non-BRCA, ma coinvolti in questo sistema di riparazione, potrebbero migliorare la sensibilità delle cellule tumorali agli inibitori di PARP, infatti, tali sottogruppi di tumore condividono con i portatori gBRCAmut difetti distintivi della riparazione del DNA; fenomeno ampiamente descritto come "BRCAness."</p> <p>Recenti studi clinici hanno dimostrato che gli inibitori di PARP sono efficaci nel cancro al seno e alle ovaie e la loro attività antitumorale è stata osservata sia in pazienti con gBRCAmut che senza gBRCAmut; tuttavia, l'attività è più robusta nelle pazienti con mutazione germinale.</p>

	<p>In sintesi, il trattamento con inibitori di PARP1/2 rappresenta una nuova opportunità di trattamento per un sottogruppo di pazienti le cui cellule tumorali presentano deficit nella riparazione del DNA. Infatti, queste carenze rendono le cellule tumorali più dipendenti dalle restanti vie di riparazione (tra cui le vie che implicano l'attività di PARP1/2) e si ritiene che l'individuazione di questi percorsi abbia un impatto molto maggiore sulla sopravvivenza delle cellule tumorali rispetto a quella delle cellule normali.</p>
<p>Disegno dello studio</p>	<p>Studio osservazionale di fase IV che valuta Niraparib come trattamento di mantenimento in pazienti con cancro ovarico ricorrente platino sensibile.</p>  <pre> graph TD A[Platinum-Sensitive Recurrent High Grade Serous Ovarian Cancer] --> B[Treatment with 4-6 Cycles of Platinum-based Therapy] B --> C[Response to Platinum Treatment] C --> D[Niraparib 300 mg once daily] D --> E[Treat until Progression of Disease] </pre>
<p>Centri implicati nello studio</p>	<p>38 centri italiani</p>
<p>Criteri di inclusione</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti affette da tumore ovarico epiteliale, sieroso di alto grado, tumore primitivo del peritoneo o tumore delle Tube di Falloppio, platino-sensibile, ricorrente, che abbiano ricevuto Niraparib in monoterapia dopo risposta (completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino, come parte del Programma per l'Uso Compassionevole (CUP) di Niraparib. Una volta che CUP è terminato, tutte le pazienti con carcinoma ovarico sieroso di alto grado, trattate con Niraparib, saranno incluse nello studio

	<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti capaci di comprendere le procedure di studio e che esprimono la loro volontà di parteciparvi attraverso la firma del consenso informato
Criteria di esclusione	<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti trattate con Niraparib ma non inserite nel CUP
Obiettivo primario	<p>L'obiettivo dello studio è valutare i benefici di Niraparib come trattamento di mantenimento in pazienti affette da tumore ovarico epiteliale, sieroso di alto grado, tumore primitivo del peritoneo o tumore delle Tube di Falloppio, platino-sensibile, ricorrente, che abbiano ricevuto Niraparib in monoterapia dopo risposta (completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino. Lo studio sarà compiuto su pazienti che hanno partecipato al Programma per l'Uso Compassionevole (CUP) di Niraparib e fornirà dati sui risultati del trattamento nella normale pratica clinica.</p>
Obiettivo secondario	<p>L'obiettivo secondario è raccogliere dati a lungo termine sul trattamento con Niraparib, nella stessa popolazione di pazienti. Le pazienti saranno seguite per un periodo di 3 anni a partire dalla prima somministrazione di Niraparib ed indipendentemente dal fatto che proseguano il trattamento oppure no.</p>
Durata dello studio	3 anni