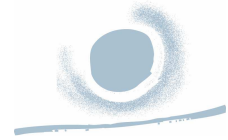


Kurzzusammenfassung AGO-OVAR 2.31 / OReO

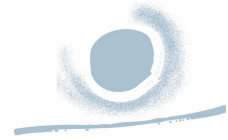
Titel	Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Studie der Phase IIIb zur erneuten Erhaltungstherapie mit Olaparib bei Patientinnen mit epitheliale Ovarialkarzinom, die mit einem PARPi vorbehandelt wurden und auf eine wiederholte platinhaltige Chemotherapie ansprechen (OReO)
Sponsor	AstraZeneca AB, Södertälje, Schweden
Protokollnummer	D0816C00014 / AGO-OVAR 2.31 / OReO
Registernummer	NCT03106987
Phase	IIIb
Studiendesign	interventionell, randomisiert (Ratio 2:1), doppel-blind, placebo-kontrolliert, multizentrisch
Studienendpunkte	<p><u>Primärer Endpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Beurteilung der Wirksamkeit einer erneuten Erhaltungstherapie mit Olaparib, verglichen mit einem passenden Placebo, anhand des progressionsfreien Überlebens (PFS) <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Gesamtüberleben (OS), Zeit ab der Randomisierung bis zum Tod jeglicher Ursache• Zeit bis zur Progression nach GCIg-Kriterien• Zeit bis zur Anfang ersten und zweiten nachfolgenden Therapien• Zeit bis zur Abbruch der Prüfbehandlung• Lebensqualität: FACT-O (Functional Assessment of Cancer Therapy – Ovarian) TOI (Trial Outcome Index)• Sicherheit und Verträglichkeit
wichtige Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• Patientinnen im Alter von mindestens 18 Jahren, mit histologisch diagnostiziertem rezidivierendem nicht-muzinösem EOC (einschließlich Patientinnen mit primärem peritonealen Karzinom und/oder Eileiterkarzinom)



-
- Dokumentierter BRCA1/2-Status
 - Patientinnen müssen eine vorherige PARPi als experimentellem Arm erhalten haben
 - Für die letzte Chemotherapie-Linie vor der Randomisierung:
 - mind. 4 Zyklen platinhaltiger Therapie
 - ein mindestens partielles radiologisches Ansprechen
 - kein Bevacizumab oder Prüfprodukt
 - Randomisierung innerhalb von 8 Wochen
 - Normale Organ- und Knochenmarkfunktion; Leistungsstatus nach der ECOG von 0-1
 - Lebenserwartung \geq 16 Wochen
 - Mindestens eine Läsion (messbar und/oder nicht messbar), die zur Baseline untersucht werden kann (CT/MRT) und sich für die wiederholte Untersuchung eignet; oder keine messbare Krankheit nach einem vollständigen Ansprechen auf eine Chemotherapie
 - FFPE-Tumorprobe in ausreichender Menge und Qualität muss für künftige zentrale Untersuchungen des genetischen Tumorstatus zur Verfügung stehen
-

wichtige
Ausschlusskriterien

- Einbindung in der Planung und/oder Durchführung der Studie
 - Frühere Randomisierung in die vorliegende Studie
 - Andere Malignität innerhalb der letzten 5 Jahre außer denen, die im Ausschlusskriterium Nr. 4 beschrieben sind
 - EKG mit korrigiertem QT-Intervall (QTc) $>$ 470 ms zu 2 oder mehr Zeitpunkten innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden oder mit Long-QT-Syndrom in der Familienanamnese
 - Systemische Chemotherapie oder Strahlentherapie (außer palliativer Strahlentherapie) innerhalb von 3 Wochen vor der Studienbehandlung
 - Begleitende Anwendung von starken oder moderaten CYP3A-Induktoren und/oder -Hemmern
 - Aktuell bestehende oder früherem MDS/AML
 - Symptomatische unkontrollierte Hirnmetastasen
 - Stillende Frauen
 - Immungeschwächte Patientinnen
 - Bekannte Überempfindlichkeit zu den Bestandteilen von Olaparib
 - Bekannte aktive Hepatitis
 - Frühere allogene Knochenmarktransplantation oder doppelte Nabelschnurbluttransplantation (dUCBT)
 - Vollbluttransfusionen in den letzten 120 Tagen vor der Randomisierung (außer Erythrozytenkonzentrate und Thrombozytenkonzentrate)
-



Behandlungsarme
(Randomisierung 2:1)

Experimenteller Arm:

- Olaparib 300mg zweimal täglich als Tabletten bis Progression oder solange die Patientinnen nach Urteil des Prüfarztes von der Behandlung profitieren und kein anderes Kriterium für einen Behandlungsabbruch erfüllt ist

Vergleichsarm:

- Placebo 300mg zweimal täglich als Tabletten bis Progression oder solange die Patientinnen nach Urteil des Prüfarztes von der Behandlung profitieren und kein anderes Kriterium für einen Behandlungsabbruch erfüllt ist

Studiendauer

Start: Juni 2017
Randomisierung von ca. 416 Patientinnen
Studienende: Mai 2021
