

Kurzzusammenfassung AGO-OVAR 2.23 / SOLO2

Titel Eine randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte, multizentrische Phase III Studie zur Untersuchung einer Erhaltungstherapie mit Olaparib als Monotherapie bei Patientinnen mit platinsensitivem Ovarialkarzinomrezidiv und BRCA-Mutation und Voll- oder Teilremission nach der zuletzt gegebenen platinhaltigen Chemotherapie.

Sponsor AstraZeneca AB, Södertälje, Schweden

Protokollnummer D0816C00002 / AGO-OVAR 2.23 / SOLO2

Registernummer NCT01874353

Phase III

Studiendesign interventionell, randomisiert (Ratio 2:1), doppel-blind, placebo-kontrolliert, multizentrisch

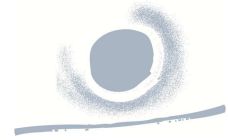
Studienendpunkte

Primärer Endpunkt:

- Progressionsfreies Überleben (PFS) durch verblindete, unabhängige zentrale Auswertung gemäß RECIST v1.1

Sekundäre Endpunkte:

- Gesamtüberleben (OS), Dauer bis zum frühesten Fortschreiten der Erkrankung anhand RECIST oder CA-125 oder Tod sowie der Dauer von der Randomisierung bis zur zweiten Progression
- Lebensqualität
- Beurteilung der Wirksamkeit von Olaparib bei Patientinnen mit schädlicher oder vermutlich schädlicher Variante eines der BRCA-Gene nach Identifizierung von Varianten mit aktuellen und zukünftigen BRCA-Mutations-Assays
- Beurteilung der Exposition mit Olaparib bei Patientinnen mit einer Olaparib-Monotherapie als Erhaltungstherapie
- Sicherheit und Verträglichkeit



wichtige
Einschlusskriterien

- Patientinnen im Alter von mindestens 18 Jahren
- Patientinnen mit histologisch diagnostiziertem rezidivierendem high grade serösem Ovarialkarzinom (einschließlich primärem Peritoneal- und/oder Erleiterkarzinoms) oder hochgradig endometrioidem Tumor
- dokumentierte BRCA1- oder BRCA2-Mutation in schädlicher oder vermutlich schädlicher Variante
- Patientinnen, die mindestens 2 platinhaltige Chemotherapien vor Randomisierung erhalten haben

Für die vorletzte Chemotherapielinie vor dem Einschluss in die Studie gilt:

- Patientinnen müssen platin sensitiv nach dieser Chemotherapie sein; definiert als Progression der Erkrankung größer als 6 Monate nach Abschluss der letzten platinhaltigen Chemotherapiegabe

Für die letzte Chemotherapielinie unmittelbar vor Randomisierung in die Studie gilt:

- Patientinnen müssen nach Meinung des Prüfarztes ein Ansprechen (partiell oder vollständiges radiologisches Ansprechen) oder keinen Nachweis der Erkrankung und keinen Nachweis eines steigenden CA-125 nach Abschluss der Chemotherapielinie aufweisen.
- Patientinnen müssen mindestens 4 Zyklen einer platinhaltigen Therapie (Cisplatin oder Carboplatin) erhalten haben.

wichtige
Ausschlusskriterien

- Einbindung in eine geplante und/oder durchzuführende Studie
- BRCA1 und/oder BRCA2-Mutation, die als nicht-schädlich eingestuft wird.
- Patientinnen mit einer Aszites-Drainage während der letzten beiden Zyklen der letzten Chemotherapie vor Einschluss in die Studie

Behandlungsarme
(Randomisierung 2:1)

experimenteller Arm:

- Olaparib 300mg zweimal täglich als Tabletten bis Progression

Vergleichsarm:

- Placebo 300mg zweimal täglich als Tabletten bis Progression

Studiendauer

Start: September 2013
Randomisierung von 264 Patientinnen
Studienende: Juni 2020