

Kurzzusammenfassung AGO-OVAR 2.22 / NOVA

Titel	Randomisierte, doppelblinde Phase III-Studie zur Untersuchung einer Erhaltungstherapie mit Niraparib im Vergleich zu Placebo bei Patientinnen mit platinsensiblen Ovarialkarzinom.
-------	--

Sponsor	Tesaro, Inc. USA
---------	------------------

Protokollnummer	PR-30-5011-C / AGO-OVAR 2.22 / NOVA
-----------------	-------------------------------------

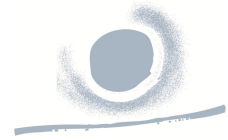
Registernummer	NCT01847274
----------------	-------------

Phase	III
-------	-----

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

Studienendpunkte	<p><u>Primärer Endpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• progressionsfreies Überleben bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Lebensqualität (Functional Assessment of Cancer Therapy (FOSI), EQ-5D-5L, Neuropathie-Fragebogen)• progressionsfreies Überleben 2 (Zeit von der Randomisierung bis zum Zeitpunkt des Progresses der nächsten Krebstherapie nach der Studienbehandlung oder zum Zeitpunkt des Todes)• chemotherapiefreies Intervall (Zeit zwischen der letzten platinhaltigen Gabe bis zur nächsten Krebstherapie)• Gesamtüberleben• Sicherheit und Verträglichkeit• diagnostischer BRCA-Test
------------------	---

wichtigste Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• mindestens 18 Jahre alt, weiblich, jede Volkszugehörigkeit• histologisch diagnostiziertes Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom• High grade (oder Grad 3) seröse Histologie (oder vorwiegend serös) oder bekannte BRCA-Keimbahnmutation
-----------------------------------	---



-
- Mindestens 2 vorherige platinhaltige Chemotherapien und ist platinsensibel nach der vorletzten Platintherapie (mehr als 6 Monate zwischen der vorletzten Platintherapie und der Progression)
 - Ansprechen auf die letzte platinhaltige Therapie, bleibendes Ansprechen und Einschluss in die Studie innerhalb von 8 Wochen nach Beendigung der letzten platinhaltigen Therapie
 - ECOG 0-1
 - Adäquate Knochenmarks-, Nieren- und Leberfunktion
-

wichtigste
Ausschlusskriterien

- bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Niraparib
 - invasive Tumorerkrankung außer Ovarialkarzinom innerhalb von 2 Jahren (außer basales oder Plattenepithel-karzinom der Haut, welches behandelt wurde)
 - symptomatisch unkontrollierte Hirnmetastasen
 - schwanger oder stillend
 - Immunsupprimierte Patientinnen
 - Bekannte aktive Hepatitis
 - Vorherige Behandlung mit einem PARP-Inhibitor
 - Patientinnen mit einer QT-Verlängerung > 470 msec zur Baseline
-

Behandlungsarme
(Randomisierungs-
verhältnis 2:1)

experimenteller Arm:

- Niraparib einmal täglich durchgehend während eines 28-Tage-Zyklus

Vergleichsarm:

- Placebo einmal täglich durchgehend während eines 28-Tage-Zyklus
-

Studiendauer

Start: Juni 2013
Randomisierung von 490 Patientinnen
Studienende: Oktober 2016
