

BOP Trial - Sinossi	
Titolo dello studio	<i>BOP trial: Beyond Oligo-Progression. Trattamento Locale per Recidiva Localizzata di Malattia in pazienti con Carcinoma Ovarico in Terapia con PARP inibitori</i>
Background, e Razionale dello studio	<p><i>Nel 1995 Hellman e Weichselbaum definirono per la prima volta il concetto di malattia neoplastica "oligometastatica", ovvero uno stadio di malattia intermedio tra quello localizzato unicamente al sito di insorgenza del tumore primitivo e quello disseminato a livello sistemico. Ad oggi non vi è una definizione universalmente riconosciuta, pertanto si fa riferimento alla comparsa o progressione di un numero limitato di loci di recidiva (generalmente massimo 5) con restanti sedi di malattia in controllo o risposta. Si ipotizza che in questa area, anatomicamente circoscritta, possa essere sopravvissuto un clone di cellule neoplastiche farmaco-resistenti, a fronte di un buon controllo di malattia in tutte le restanti parti del corpo. In questo caso l'approccio terapeutico da considerare è quello di un trattamento loco-regionale.</i></p> <p><i>I PARP inibitori (Poly-ADP-Ribose-Polimerase Inhibitors) vengono ad oggi utilizzati come terapia di mantenimento al termine della chemioterapia platinum-based. Ad oggi in Italia sono approvati da AIFA 2 diversi PARP inibitori nel setting di mantenimento di I linea, olaparib e niraparib e 3 PARP inibitori nella malattia recidivata, olaparib, niraparib e rucaparib. L'uso di una terapia di mantenimento con PARP inibitori ha dimostrato ad oggi un netto beneficio in termini di Progression Free Survival (PFS), sia nella popolazione BRCA mutata che wild type. Tale trattamento inoltre garantisce un'ottima Qualità di Vita con piu' del 20% delle pazienti definite "long-responders" ovvero che proseguono il trattamento con PARP inibitori per piu' di 2 anni .</i></p> <p><i>Il razionale dello studio BOP è quello di raccogliere i dati delle pazienti con diagnosi di carcinoma ovarico in terapia di mantenimento con PARP inibitore, sottoposte a terapia loco-regionale (chirurgica o radioterapica) per recidiva/progressione localizzata di malattia. Dopo il trattamento loco-regionale le pazienti dovranno aver proseguito la terapia con PARPi fino ad evidenza di progressione sistemica di malattia.</i></p>
Obiettivi e natura dello studio	<p><u>Obiettivi principali:</u> Descrivere il tempo intercorso tra la oligoprogressione di malattia in corso di PARP (PD1) e la progressione sistemica (PD2). Valutare il tipo di trattamento locoregionale scelto dal clinico (chirurgia vs radioterapia), le eventuali complicanze e l'efficacia dello stesso (Risposta parziale o completa). Verrà inoltre registrato il tipo di chemioterapia scelto dopo la progressione sistemica (PD2) e la risposta a questo.</p> <p><u>Endpoint degli obiettivi principali:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Progression Free Survival 1(PFS1): tempo intercorso tra inizio PARPi e oligoprogressione di malattia (PD1) • Progression Free Survival 2(PFS2): tempo intercorso tra inizio PARPi e progressione sistemica di malattia (PD2) • Tempo intercorso tra progressione locale (PD1) e sistemica (PD2) • Tipo di risposta post-terapia locale (risposta completa vs parziale) • Tassi di complicanze post-terapia locale • Risposta al trattamento chemioterapico post PD2

	<p>Lo studio è di natura osservazionale retrospettiva; i dati verranno raccolti in modo retrospettivo dal 2016 al 2022.</p>
<p>Popolazione in studio</p>	<p><u>Criteri di Inclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Firma del modulo di consenso informato • Pazienti di sesso femminile con età > 18 anni al momento della firma del consenso informato; • Pazienti con diagnosi di tumore ovarico, delle tube di Faloppio o primitivo del peritoneo in terapia di mantenimento con qualsiasi tipo di PARP inibitore, alla I linea di terapia o alla recidiva ed indipendentemente dallo stato mutazionale (BRCA mutate o BRCA wild type); • Pazienti con recidiva/progressione localizzata (<5 lesioni in PD, con restante quadro di malattia assente o SD/RP) agli esami strumentali di rivalutazione (TAC, PET, RMN etc), in corso di PARP inibitore. • Pazienti eleggibili per Performance Status e comorbidità a trattamento loco-regionale (chirurgico o radioterapico) a giudizio dello specialista; <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti in condizioni di salute compromesse a causa di patologie sistemiche di natura non oncologica e/o patologie infettive attive, non controllate, o qualunque altra condizione che possa interferire con il trattamento loco-regionale previsto; • Pazienti in trattamento di mantenimento con PARP inibitori (I linea o alla recidiva), con progressione/recidiva sistemica/multifocale di malattia non candidabile a trattamento loco-regionale a giudizio del clinico o dell'equipe multidisciplinare; • Pazienti che presentino tossicità relate a PARP inibitori per cui, a giudizio del clinico, è controindicato il proseguo del trattamento.
<p>Dimensione del Campione e Centri Partecipanti</p>	<p>Il Centro Coordinatore sarà: Fondazione IRCCS – Istituto Nazionale Tumori di Milano, Via Venezian 1, Milano.</p> <p>Partecipano allo studio i Centri MaNGO – Mario Negri Gynecologic Oncology group</p>