

## IOLANTHE Study Newsletter

*A phase IV trial to confirm the efficacy of olaparib in combination with bevacizumab as maintenance frontline treatment of HRD positive ovarian tumours*

*Protocol Number: IRFMN-OVA-8542*

*EU Number: 2022-502242-27-00*

*YMaGiNe Group*

*Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS*

*iolanthe@marionegri.it*

*Tel: +39 02 3901 4541*

### Sponsored by:



ISTITUTO DI RICERCHE  
FARMACOLOGICHE  
MARIO NEGRI · IRCCS



Young Mango Gynecologic Network

### In collaboration with:



IEO  
Istituto Europeo  
di Oncologia



**Supporters:** AstraZeneca S.p.A.

**Principal Investigator:** Dr.ssa Federica Tomao

<i>Newsletter no. 1/2024</i>	
<b>Main topics</b>	1. Aggiornamento dello studio
	2. Raccolta campioni studio traslazionale n°1
	3. Domande frequenti (FAQ)

**Gentili Sperimentatori e Staff dello studio IOLANTHE,**

Benvenuti alla quinta newsletter dello studio IOLANTHE, con la quale vogliamo informarvi sullo stato di avanzamento dello studio.

**1. AGGIORNAMENTO DELLO STUDIO**

Di seguito l'aggiornamento dello studio in merito all'attivazione dei centri. A breve contiamo di attivare anche l'Ospedale Santa Chiara di Pisa.

**Tabella 1: attivazione dei centri**

<b>Centro</b>	<b>Città</b>	<b>PI</b>	<b>Stato attivazione</b>
Ospedale Sant'Anna	Como	Monica Giordano	Attivo 2/10/2023
Istituto Oncologico Veneto (IOV)	Padova	Giulia Tasca	Attivo 2/10/2023
Ospedale Mauriziano	Torino	Annamaria Ferrero	Attivo 19/10/2023
Ospedale Manzoni	Lecco	Federica Villa	Attivo 19/10/2023
Ospedale San Luca	Lucca	Editta Baldini	Attivo 30/10/2023
Policlinico Careggi	Firenze	Mariacristina Petrella	Attivo 18/12/2023
Arcispedale S. Maria Nuova	Reggio Emilia	Elisa Gasparini	Attivo 19/12/2023
Ospedale Umberto I	Roma	Federica Tomao	Attivo 08/01/2024
Ospedale Sant'Anna	Torino	Fulvio Borella	Attivo 05/02/2024
Spedali Civili	Brescia	Monica Ragnoli	Attivo 14/03/2024
Ist. Europeo di Oncologia	Milano	Silvia Derio	Attivo 21/03/2024
Ospedale Santa Chiara	Pisa	Clara Baroni	SIV effettuata il 06/03/2024 in attivazione
Istituto Naz. dei Tumori	Milano	Mara Mantiero	Convenzione in revisione
AOU Parma	Parma	Angelica Sikokis	Finalizzazione fattibilità interna

**Tabella 2: Casi arruolati per centro**

	<b>Centro e PI</b>	<b>Data attivazione</b>	<b>Pazienti registrate</b>	<b>Pazienti con conferma elegibilità</b>	<b>Velocità di arruolamento (in giorni) *</b>
1°	Ospedale Umberto I, Roma PI Federica Tomao	08/1/24	8	0	11
2°	Ospedale Sant'Anna, Como PI Monica Giordano	02/10/23	12	2	15
3°	Ospedale Sant'Anna, Torino PI Fulvio Borella	05/2/24	3	0	19
4°	Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia PI Elisa Gasparini	19/12/23	4	0	26
5°	Policlinico Careggi, Firenze PI Maria Cristina Petrella	18/12/23	4	1	27
6°	Ospedale Mauriziano, Torino PI Annamaria Ferrero	19/10/23	6	0	28
7°	Istituto Oncologico Veneto (IOV), Padova PI Giulia Tasca	02/10/23	5	4	37
8°	Ospedale Manzoni, Lecco PI Federica Villa	19/10/23	3	2	55
9°	Ospedale San Luca, Lucca PI Editta Baldini	30/10/23	2	1	78
10°	Spedali Civili Brescia PI Monica Ragnoli	14/03/2024	0	0	Appena attivato
11°	Istituto Europeo di Oncologia PI Silvia Derio	21/03/2024	0	0	Appena attivato
<b>Totale</b>			47	10	

\* Tempo medio per registrare una paziente

Nota: i centri sono in ordine decrescente di performance nell'arruolamento dei casi

Complimenti ai 3 centri più veloci nell'arruolamento: Roma (PI Tomao),  
Como (PI Giordano) e Torino (PI Borella)!

Invitiamo tutti a cercare di migliorare la loro performance  
nell'arruolamento.

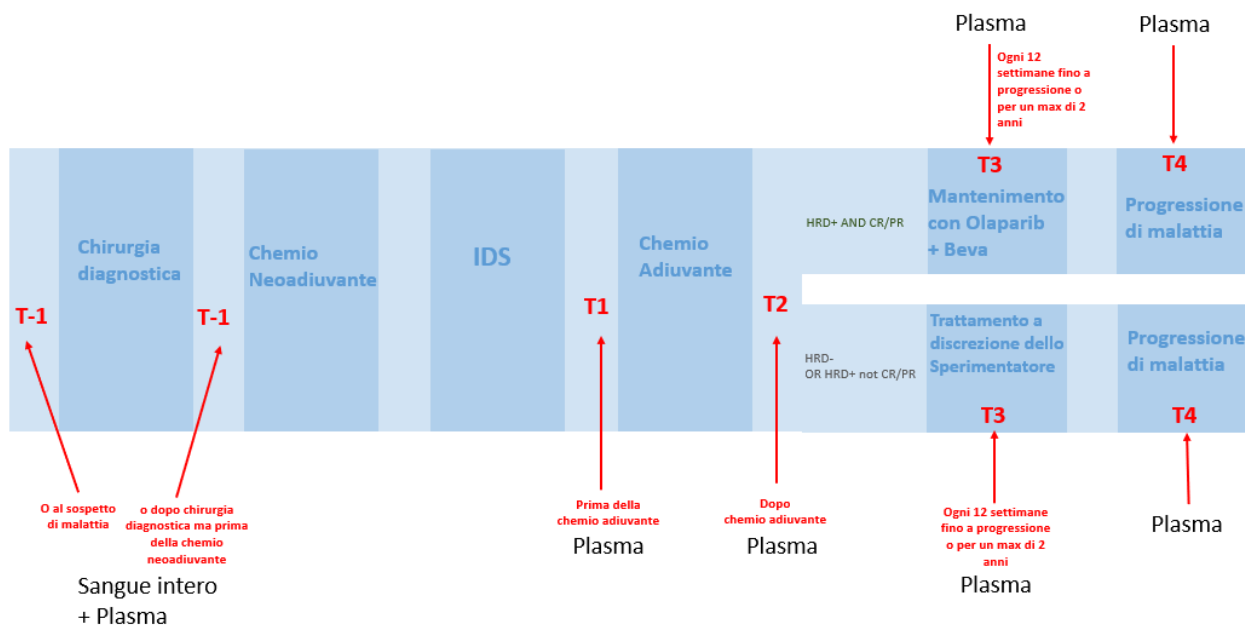
**Abbiamo la conferma di eleggibilità in eCRF solo 10/47 pazienti!**

Invitiamo dunque i centri che hanno terminato lo screening delle pazienti registrate  
a completare in eCRF il form di eligibility confirmation oppure di riportare lo  
screening failure e le ragioni nel relativo form della eCRF

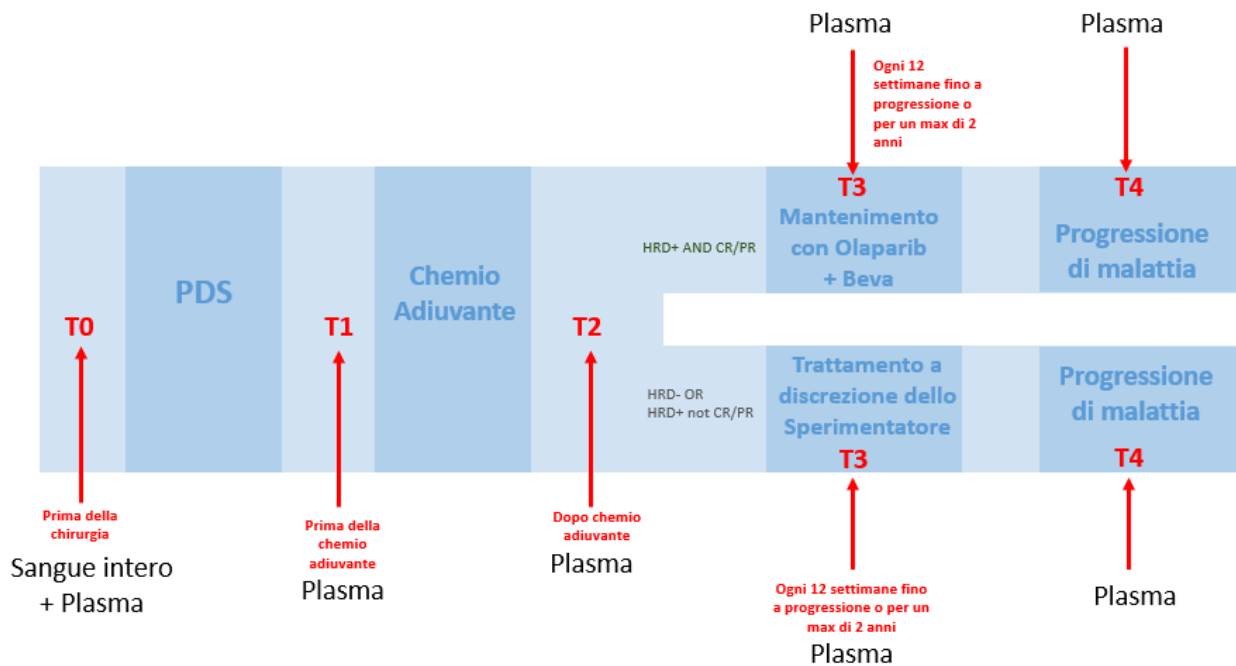
## 2. RACCOLTA CAMPIONI STUDIO TRASLAZIONALE N°1

Abbiamo ricevuto delle richieste di chiarimento da parte di alcuni centri in merito  
alla tempistica di raccolta dei campioni ematici dello studio traslazionale n°1 in base  
a tre differenti casistiche che possono verificarsi. Di seguito uno schema dettagliato  
di ciascun caso con indicati i corretti timepoint di prelievo

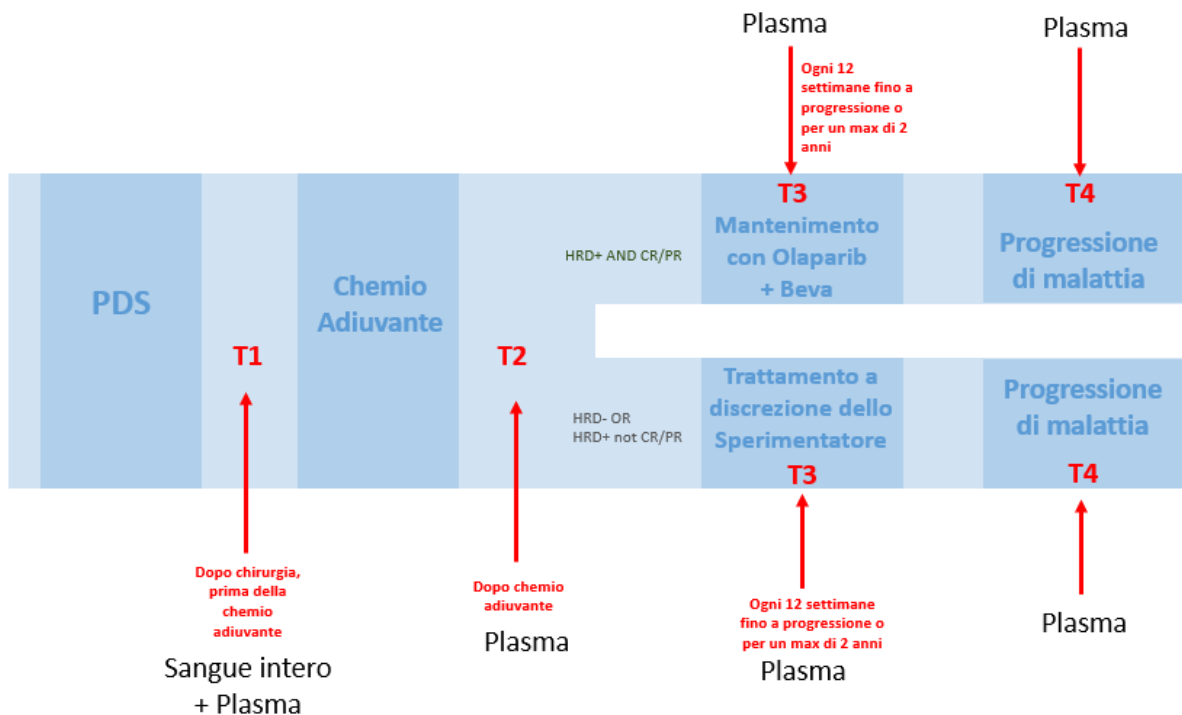
- Pazienti sottoposte a chemioterapia neoadiuvante e IDS



- Pazienti sottoposte a chemioterapia adiuvante e PDS incluse prima della chirurgia



- Pazienti sottoposte a chemioterapia adiuvante e PDS incluse dopo chirurgia.



Per ulteriori dettagli vi preghiamo di consultare il manuale per la gestione dei campioni biologici.

### **3. DOMANDE FREQUENTI (FREQUENTLY ASKED QUESTIONS FAQs)**

**Q: Quale è la modalità di reporting degli eventi avversi e degli eventi avversi seri durante la fase di chemioterapia + bevacizumab (step1)?**

A: Durante la fase di chemioterapia + bevacizumab (step 1) e fino all'inizio della terapia con olaparib, solo gli eventi avversi correlati al trattamento verranno riportati in eCRF. Gli eventi avversi seri correlati alla chemioterapia e/o bevacizumab non sono soggetti a expedited reporting (da normativa 24 ore dal momento che si viene a conoscenza dell'evento) ma saranno solamente registrati in eCRF nel form degli eventi avversi indicando che si tratta di eventi avversi seri.

Tutti gli eventi (inclusi quelli seri) correlati alla chemioterapia e al bevacizumab verranno gestiti secondo il D.lgs 219/2006 e Direttiva 2010/84. In questo caso gli sperimentatori dovranno informare di tali eventi anche il responsabile della farmacovigilanza della propria struttura sanitaria.

**Q: Dove inserire i dati in eCRF relativi alla raccolta dei campioni ematici e del trattamento per le pazienti che concludono lo step 1 (chemioterapia + bevacizumab) ma che non sono eleggibili per lo step 2 (fase di mantenimento con Olaparib) e non in PD?**

A: Per quanto riguarda i campioni ematici, è possibile aprire in eCRF una Follow-up visit ed inserire i dati nel form "Plasma sample". Per la parte dei trattamenti assunti, andare nella sezione "Visit-independent forms" e compilare il form "Subsequent therapies".