

OREO - (dernière mise à jour : 24/01/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=1101>

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase IIIb, multicentrique, randomisée, en double aveugle contre placebo, de l'Olaparib en traitement d'entretien chez des patientes atteintes de cancer épithélial de l'ovaire précédemment traité par iPARP et répondant à une nouvelle chimiothérapie à base de platine

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : IIIb **Stade** : Localisé à Métastatique **Ligne(s)** : 2, 3, 4

Schéma : Il s'agit d'une étude de phase 3b randomisée, en double aveugle, en groupes parallèles et multicentrique.

Les patientes sont randomisées en 2 bras :

- Bras A : les patientes reçoivent de l'olaparib PO 2 fois par jour. Le traitement est répété en l'absence de progression de la maladie selon les critères RECIST v1.1 ou de toxicités.
- Bras B : les patientes reçoivent un placebo PO 2 fois par jour. Le traitement est répété en l'absence de progression de la maladie selon les critères RECIST v1.1 ou de toxicités.

Les patientes sont revues 30 jours après la fin du traitement de l'étude, puis toutes les 12 semaines jusqu'à progression de la maladie ou survenue de toxicités.

Objectif principal :

Évaluer l'efficacité en termes de survie sans progression et selon les critères RECIST v1.1.

Objectifs secondaires :

- Évaluer l'efficacité en termes de survie globale.
- Évaluer l'efficacité en termes de délai de progression de la maladie selon les critères GCIG.
- Évaluer l'efficacité en termes de délai entre la randomisation et le début du traitement de l'étude.
- Évaluer l'efficacité en termes de délai entre la randomisation et le début du second traitement ultérieur.
- Évaluer l'efficacité en termes de délai entre la randomisation et l'arrêt du traitement de l'étude
- Comparer les changements de qualité de vie de chez les patientes traitées par l'olaparib avec celle des patientes traitées par placebo à l'aide de l'indice FACT-O (TOI).
- Évaluer la sécurité et tolérance en termes d'apparition d'évènements indésirables, d'évènements indésirables graves et d'évènements indésirables d'intérêt particulier.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Seins, organes génitaux de la femme

CIM10 - Localisation n°1 : C56 - Tumeur maligne de l'ovaire

Spécialité n°2 : Tissu mésothélial et tissus mous

CIM10 - Localisation n°2 : C48 - Tumeur maligne du rétropéritoine et du péritoine

Critères

Critères d'inclusion : - Femmes d'âge \geq 18 ans.

- Cancer récurrent non mucineux de l'épithélium ovarien, histologiquement confirmé, avec au moins une lésion mesurable et/ou non mesurable par TDM ou IRM, de statut BRCA1-2 connu, traité précédemment par un inhibiteur de la PARP (ex : olaparib) au moins 18 mois après une chimiothérapie de première ligne ou au moins 12 mois après une chimiothérapie de deuxième ligne pour les statuts BRCA1-2 positifs. Le premier traitement inhibiteur de PARP doit être reçu au moins 12 mois après une chimiothérapie de première ligne ou au moins après 6 mois d'une chimiothérapie de deuxième ligne pour les cancers BRCA1-2 négatifs. Les patientes ne doivent présenter aucune lésion mesurable après réponse radiologique complète ou partielle après au moins 4 cures de platine. La dernière cure de platine doit être reçue 8 semaines avant la randomisation, avec ou sans chirurgie. Les patientes peuvent avoir une chirurgie réductrice additionnelle ou une élimination chirurgicale spécifique des lésions si leur maladie reste mesurable après la première chirurgie.
- Indice de performance \leq 1 (OMS).
- Espérance de vie \geq 16 semaines.
- Disponibilité d'un échantillon de tumeur fixé au formol et inclus dans la paraffine pour les futurs tests centralisés du statut génétique de la tumeur.
- Fonction hématologique adéquate dans les 28 jours suivant la randomisation.
- Fonction cardiaque : un intervalle QT corrigé \leq 470 ms après 2 mesures effectuées en 24 h.
- Test de grossesse sérique négatif chez les femmes en âge de procréer avant le début du traitement de l'étude et 28 jours après la fin du traitement de l'étude ou postménopause confirmée.
- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion : - Syndrome myélodysplasique ou de la leucémie myéloïde aigüe antérieur ou en cours.

- Autre tumeur maligne dans les 5 ans précédant la randomisation.
- Chimiothérapie ou radiothérapie systémique dans les 3 semaines précédant le début du traitement de l'étude (la radiothérapie palliative est autorisée).
- Traitement concomitant par un inhibiteur puissant ou modéré du cytochrome P450 CYP3A.
- Traitement par bevacizumab pendant le traitement de l'étude (le bévacizumab en traitement antérieur est autorisée).
- Traitement expérimental pendant la durée de l'étude.
- Chimiothérapie dans les 8 semaines précédant la randomisation.
- Toxicités non revenues à un grade \leq 2 selon les critères CTCAE liées à un traitement anticancéreux antérieur (les patientes ayant une alopecie ou neuropathie périphérique sont autorisées).
- Hypersensibilité connue au traitement de l'étude ou à l'un de ses excipients.
- Participation à une autre étude clinique sur un produit expérimental avant la randomisation et pendant le traitement de l'étude.
- Sérologie VIH, VHB ou VHC positive.

Informations promoteur

Nom du promoteur : AstraZeneca

Type de promoteur : Industriel

Adresse : - 00000 HORS FRANCE

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Oscar Lambret

Adresse : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

Investigateur : Docteur Cyril ABDEDDAIM

TEC / ARC / IDE : Unité Intégrée de Recherche Clinique - *Mail* : investigation@o-lambret.fr - *Tél* : 03.20.29.59.35

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

INCa (français) : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-OReO-etude-de-phase-3b-randomisee-comparant-l-efficacite-de-l-olaparib-en-traitement-d-entretien-n-par-rapport-a-celle-d-un-placebo-chez-des-patientes-ayant-un-cancer-epithelial-de-l-ovaire-traite-precedemment-par-un-inhibiteur-de-la-PARP-et-repond>

EU Clinical Trials Register (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03106987>