

AGO-OVAR 2.34

EINE RANDOMISIERTE PHASE-II-STUDIE ZUM EINSATZ VON MIRVETUXIMAB SORAVTANSIN (IMGN853) BEI PATIENTINNEN MIT REZIDIVIERENDEM OVARIALKARZINOM UND HOHER FOLATREZEPTOR-ALPHA (FR α)- EXPRESSION, DIE FÜR EINE PLATINBA-SIERTE CHEMOTHERAPIE GEEIGNET SIND

Es handelt sich um eine offene, multizentrische, randomisierte, vergleichende, zweiarmige Phase II-Studie, die Patientinnen mit einem rezidivierenden Karzinom des Eierstocks, der Eileiter oder des Peritoneums, hohem Folatrezeptor-alpha (FR α)-Niveau und messbarer Tumorerkrankung einschließt. Untersucht werden soll das progressionsfreie Überleben bei Patientinnen, die in Arm A eine platinhaltige Standard-Chemotherapie erhalten im Vergleich zu Patientinnen, die in Arm B eine Kombinationstherapie aus Carboplatin und Mirvetuximab Soravtansin erhalten..

Was ist das Ziel der Studie?

Mirvetuximab Soravtansin ist ein spezifisches, zielgerichtetes Antikörper-Wirkstoffkonjugat (ADC), das mit hoher Affinität an den FR α bindet, welcher auf der Oberfläche solider Tumoren, insbesondere beim epithelialen Ovarialkarzinom, Endometriumkarzinom und dem nichtkleinzelligen Lungenkarzinom stark exprimiert wird. Ziel der Studie ist die Untersuchung des klinischen Nutzens von Mirvetuximab Soravtansin beim Ovarialkarzinom.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie wird in ca. 20 deutschen Zentren mit 136 randomisierten, also nach dem Zufallsprinzip auf die beiden Behandlungsarme aufgeteilten Patientinnen, durchgeführt. Vor Behandlungsbeginn werden bereits vorliegende Tumorproben der Patientinnen auf das Expressionsniveau des FR α getestet, da mindestens 75% der Tumorzellen FR α -positiv sein müssen, damit Mirvetuximab Soravtansin in ausreichender Menge binden kann. Anschließend erhalten die Patientinnen, je nach Behandlungsarm, Carboplatin in Kombination mit Mirvetuximab Soravtansin via intravenösem Zugang oder die platinhaltige Chemotherapie, daneben prophylaktische Medikation nach lokalem Standard. Die Rekrutierung erfolgt voraussichtlich über einen Zeitraum von 18 Monaten, gefolgt von 12 Monaten Nachbeobachtung für jede Patientin.

Gibt es Risiken?

Alle möglichen und bereits bekannten Nebenwirkungen sind in der Patientinneninformation aufgeführt, unbekannt und unerwartete Risiken können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kann ich an dieser Studie teilnehmen, bzw. was sind die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien?

Kann ich an der Studie teilnehmen? Die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien

An dieser Studie können Frauen ab einem Alter von 18 Jahren teilnehmen,

- bei denen ein rezidives Karzinom des Eierstocks, der Eileiter oder des Peritoneums diagnostiziert wurde und deren letzte Therapie Platin enthielt und mehr als 3 Monate her ist
- die keine BRCA1/2-Mutation haben oder eine BRCA1/2-Mutation haben und zuvor bereits eine PARP-Inhibitor-Therapie erhalten haben
- die bereit sind archiviertes Tumorgewebe zur Verfügung zu stellen, um ein hohes Frα-Niveau bestätigen zu können
- die eine messbare (gemäß RECIST v1.1) oder auswertbare (gemäß GCIG) Erkrankung aufweisen
- mit adäquater hämatologischer, Leber-, Herz- und Nierenfunktion mit einem ECOG Performance Status von 0 oder 1
- die, sofern sie im gebärfähigen Alter sind, eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden

Darüber hinaus gibt es aber auch noch weitere Kriterien, die für eine Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen. Interessierte Patientinnen sollten mit einem Prüfarzt/-ärztin an einem Studienzentrum sprechen, der/die prüfen kann, ob sie für diese Studie in Frage kommen.

SIE INTERESSIEREN SICH FÜR DIE STUDIE?

Wenden Sie sich gerne mit diesem PDF an Ihr betreuendes Ärzteteam (Gynäkologen oder Onkologen). Diese werden prüfen, ob die Studie für Sie in Frage kommt und Sie zu einem Studienzentrum vermitteln.

