

## AGO-OVAR 27

# WOO: WINDOW OF OPPORTUNITY (“GELEGENHEITSFENSTER”) STUDIE ZU OLAPARIB UND DURVALUMAB IN HISTOLOGISCH NACHGEWIESENEM EOC

Window-of-opportunity – eine nichtrandomisierte, open-label Phase II Machbarkeitsstudie zur Verabreichung von Olaparib als Monotherapie (Kohorte A) oder in Kombination mit Durvalumab (Kohorte B) vor der primären Tumordebulking-Operation beim histologisch nachgewiesenen hochgradigen epithelialen Ovarialkarzinom (EOC)

### Was wird in dieser Studie untersucht?

Es handelt sich um eine nichtrandomisierte, open-label Phase II Studie, in der die Machbarkeit einer Behandlung mit Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit Durvalumab während des Zeitfensters („Window-of-Opportunity“) zwischen der Verdachtsdiagnose bzw. der diagnostischen Bauchspiegelung und der primären Operation zur Tumorentfernung untersucht wird. Darüber hinaus soll untersucht werden, ob Änderungen im Profil der zirkulierenden Tumor-DNA (ctDNA) während dieser Behandlungsphase zur Vorhersage einer zielgerichteten Therapie für individuelle Patientinnen geeignet sind.

### Was ist das Ziel der Studie?

Diese Studie soll die Machbarkeit einer Behandlung mit Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit Durvalumab während des Zeitfensters („Window-of-Opportunity“) zwischen der diagnostischen Bauchspiegelung und der primären Operation zur Tumorentfernung untersuchen. Darüber hinaus soll untersucht werden, ob Änderungen im Profil der ctDNA während dieser Behandlungsphase zur Vorhersage einer zielgerichteten Therapie für individuelle Patientinnen geeignet sind.

### Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie findet ausschließlich in deutschen Prüfstellen statt. Es sollen 60 Patientinnen (30 je Kohorte) in die Studie eingeschlossen werden. Die ersten 30 Patientinnen in dieser Studie erhalten während des Zeitfensters zwischen diagnostischer Bauchspiegelung und der primären Tumordebulking-Operation Olaparib als Monotherapie (Kohorte A). Die nächsten 30 Patientinnen erhalten Olaparib in Kombination mit Durvalumab (Kohorte B).

Die Patientinnen erhalten Olaparib erhalten als Filmtablette zur oralen Einnahme. Die Dosis beträgt 300 mg (2 x 150 mg Tabletten) zweimal täglich morgens und abends. Die Dauer der Olaparib Monotherapie in Kohorte A beträgt 3 Wochen. Die Dauer der Olaparib Kombinationstherapie mit Durvalumab in Kohorte B beträgt 4 Wochen.

Durvalumab erhalten die Patientinnen mittels einer 60-minütigen Infusion (Tropf) über einen Zugang direkt in die Vene an Tag 1 der vierwöchigen Kombinationstherapie von Kohorte B in einer einmaligen Dosis von 1500 mg.

Die mögliche Erhaltungstherapie beginnt nach Beendigung der Chemotherapie. Patientinnen können, sobald sie ihre Chemotherapie abgeschlossen haben, mit Olaparib als Erhaltungstherapie für maximal 24 Monate weiterbehandelt werden.

## Gibt es Risiken?

Über mögliche Risiken bzw. Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind, werden Sie im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs informiert.

## TEILNAHMEBEDINGUNGEN

An dieser Studie können Frauen im Alter ab 18 Jahren teilnehmen,

- mit Verdacht auf ein fortgeschrittenes Ovarialkarzinom, für die eine diagnostische Bauchspiegelung zur histologischen Diagnose und zur Planung der Behandlung geplant ist
- die bereit und in der Lage sind, eine Tumorbioptie aus der diagnostischen Bauchspiegelung und der primären Operation zur Tumorentfernung zur Verfügung zu stellen
- mit ausreichenden Organ- und Knochenmarksfunktionen und normalem Blutdruck
- mit einem ECOG-Leistungsstatus (Index zur Lebensqualitätsermittlung der Eastern Cooperative Oncology Group) von 0-1

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.