

RETROLA

Etude de cohorte rétrospective chez des patientes en rechute d'un cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine traitées par olaparib après réponse à une chimiothérapie à base de platine

Phase : Sans

Type d'essai : Observationnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'efficacité de l'olaparib en vie réelle chez des patientes traitées selon l'AMM en évaluant la survie sans progression dans la population générale et dans les sous- groupes suivants : nombre de lignes de traitement (2ème ligne, \geq 3ème ligne), type de mutation BRCA (germinale, somatique), réduction ou non de dose.

Objectifs secondaires

Décrire l'efficacité de l'olaparib dans la population réelle.

Décrire l'incidence des événements cliniques d'intérêt particulier sous olaparib et leur prise en charge. Décrire les raisons d'interruption, d'arrêt du traitement et de modification de dose.

Evaluer les éventuelles variations d'efficacité selon la mutation BRCA.

Evaluer le nombre de patientes traitées par olaparib du fait de mutations BRCA somatiques.

Identifier les répondeurs à long terme.

Résumé / Schéma de l'étude

Etude observationnelle rétrospective "de vie réelle" chez les patientes traitées par Olaparib selon l'AMM (hors essais cliniques).

Critères d'inclusion

- 1 Femmes âgées de 18 ans et plus.
- 2 Diagnostic histologique d'un cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine et traitées par olaparib entre mai 2014 et mars 2017, quelle que soit la ligne de traitement.
- 3 Patientes en vie ou décédées.
- 4 Absence d'opposition à la collection et aux traitement informatique des données anonymisées.

Critères de non-inclusion

- 1 Patientes ayant reçu de l'olaparib dans le cadre d'un essai clinique.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Octobre 2018

Fin estimée des inclusions/ collecte de données : Octobre 2019

Nombre de patients à inclure : 112

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Philippe FOLLANA
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Julien GRENIER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Thibault DE LA MOTTE ROUGE
Centre Eugène Marquis - CLCC Rennes
Email : t.delamotterouge@rennes.unicancer.fr

Promoteur(s)

ARCAGY-GINECO

Mme Aurélie MORVAN
Chef de Projet
Email : amorvan@arcagy.org

Dernière mise à jour le 29 juillet 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >