

## ORéO

**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**

**Phase :** III

**Type d'essai :** Interventionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

---

Déterminer l'efficacité du retraitement d'entretien par Olaparib versus placebo en évaluant la survie sans progression de la maladie (SSP).

## Objectifs secondaires

---

Déterminer l'efficacité du retraitement d'entretien par olaparib versus placebo en évaluant la survie globale (SG).

Déterminer l'efficacité du retraitement d'entretien par olaparib versus placebo en évaluant le délai de progression, selon les critères GCIg (Gynecologic Cancer Intergroup).

Déterminer l'efficacité du retraitement d'entretien par olaparib versus placebo en évaluant l'usage de traitements subséquents et l'arrêt du traitement à l'étude.

Déterminer la HRQoL du retraitement d'entretien par olaparib versus placebo, mesurée par l'index FACT-O (Evaluation Fonctionnelle du Traitement du Cancer – Ovaire).

Évaluer l'innocuité et la tolérance du retraitement d'entretien par olaparib.

## Résumé / Schéma de l'étude

---

Les cohortes BRCA1/2 (+ve) et BRCA1/2 (-ve) seront randomisées séparément.

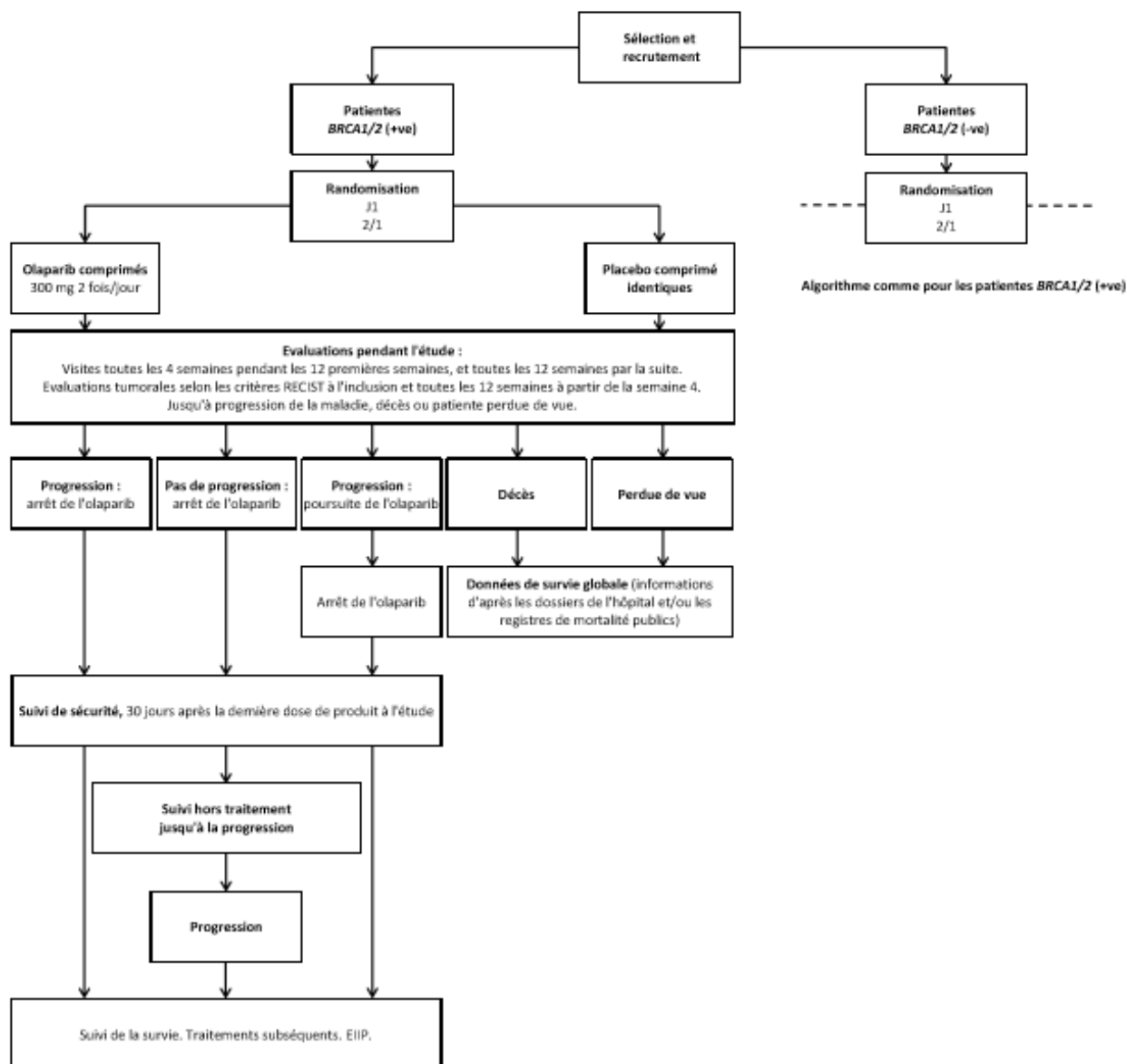
Au sein de chaque cohorte, les patientes seront randomisées de manière prospective, dans un rapport de 2/1 (Olaparib/placebo) :

Olaparib comprimés, 300 mg deux fois par jour.  
Placebo comprimés, deux fois par jour.

La randomisation tiendra compte des facteurs de stratification suivants :

Prise antérieure de bévacicumab (oui ou non).

Nombre de traitements antérieurs par chimiothérapie à base de platine ( $\leq 3$  ou  $\geq 4$  traitements).



## Critères d'inclusion

### Principaux critères d'inclusion :

1 Patientes atteintes de cancer épithélial de l'ovaire (CEO) non mucineux (y compris les patientes atteintes de cancer primitif du péritoine et/ou des trompes de Fallope) présentant une rechute de leur maladie qui reste sensible à une chimiothérapie à base de platine (celles qui ont obtenu une réponse radiologique – partielle ou complète – à leur plus récente chimiothérapie à base de platine) et qui ont déjà reçu une cure de traitement d'entretien par iPARP, seul ou en association avec d'autres composés (comme les inhibiteurs du récepteur du facteur de croissance endothélial vasculaire [iVEGFR]).

2 Toutes les patientes doivent avoir un statut génétique confirmé pour BRCA1 et BRCA2. Les patientes présentant des variantes de BRCA de signification inconnue seront considérées comme BRCA1/2 (-ve) pour les besoins de cette étude.

3 Les périodes minimales pendant lesquelles les patientes doivent avoir pris un iPARP en traitement d'entretien (ou en traitement à l'aveugle dans un essai avec un iPARP dans le groupe expérimental) sans progression, pour être

éligibles à cette étude de retraitement, sont :

1. Pour la cohorte BRCA1/2 (+ve), la durée d'exposition doit avoir été de  $\geq 18$  mois après une première ligne de chimiothérapie ou de  $\geq 12$  mois après une seconde ligne (ou plus) de chimiothérapie.
2. Pour la cohorte BRCA1/2 (-ve), la durée d'exposition doit avoir été de  $\geq 12$  mois après une première ligne de chimiothérapie ou de  $\geq 6$  mois après une seconde ligne (ou plus) de chimiothérapie. Un mois est, par définition, la période allant de la date de départ à la même date le mois suivant (p. ex. du 01 janvier au 01 juillet, il y a 6 mois). Il s'agit là de périodes d'administration continue des iPARP, qui sont mesurées de la date de la première dose à la date de la dernière dose d'iPARP. Pendant cette période, aucun nouveau traitement anticancéreux ne doit avoir été administré pour une progression de la maladie, mais les patientes peuvent avoir eu de courtes pauses (14 jours au maximum en toute occasion), par exemple pour des vacances, un contrôle de la toxicité ou d'autres thérapies que le traitement anticancéreux.
- 4 Les patientes doivent également avoir reçu une chimiothérapie subséquente à base de platine (à l'exclusion du bévacizumab) après une progression tumorale pendant ou après un précédent traitement par iPARP, et avoir obtenu, selon l'investigateur, une réponse radiologique au moins partielle.
- 5 Les patientes doivent être randomisées dans l'étude dans les 8 semaines qui suivent leur dernière dose de chimiothérapie à base de platine (la "dernière dose" est le jour de la dernière perfusion).
- 6 Pour les besoins de cette étude, "sensibilité au platine" signifie que la patiente avait une réponse partielle ou complète (RP ou RC), selon les critères RECIST 1.1, à la chimiothérapie à base de platine la plus récente.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Avril 2017  
Fin estimée des inclusions : Novembre 2020  
Nombre de patients à inclure : 416

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Philippe FOLLANA  
Investigateur principal

### > Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Magali PROVENSAL  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Frédéric SELLE

Groupe Hospitalier Diaconesses-Croix Saint Simon - Paris

## Promoteur(s)

---

### ARCAGY-GINECO

Mme Nathalie LE FUR

Chef de Projet

**Téléphone** : 01 42 34 83 23

**Email** : [nlefur@arcagy.org](mailto:nlefur@arcagy.org)

*Dernière mise à jour le 23 août 2018*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >