

14. November 2020

Rezidiertes Ovarialkarzinom: Rekrutierende Phase-II-Studie evaluiert Wirksamkeit und Sicherheit von Niraparib + Dostarlimab

Ziel der einarmigen, open-label Phase-II-Studie MOONSTONE/GOG-3032 ist es, herauszufinden, ob eine Kombination von PARP-Inhibition und Checkpoint-Blockade das Outcome von Patientinnen mit rezidiertem Platin-resistenten Ovarialkarzinom verbessern kann. Rezidiert ein Ovarialkarzinom, tritt häufig eine Resistenz gegenüber Platin-basierten Chemotherapien auf. Da die Prognose für diese Patientinnen nach wie vor ungünstig ist, besteht in diesem Fall ein unmet medical need. Die Rationale der hier vorgestellten aktuell rekrutierenden Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit des PARP-Inhibitors Niraparib in Kombination mit dem neuen Anti-PD-1-Antikörper Dostarlimab bei Patientinnen mit fortgeschrittenem, rezidiertem high-grade Platin-resistenten Ovarialkarzinom ohne bekannte BRCA-Mutation, die zuvor Bevacizumab erhalten haben und darunter progredient wurden, zu evaluieren (1).

Einschlusskriterien für die Studie sind: Vorliegen eines rezidierten high-grade serösen, endometrioiden oder klarzelligen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms nach 1-3 vorherigen Therapielinien (eine davon musste Bevacizumab enthalten haben) und einer Krankheitsprogression < 6 Monate seit der letzten Platin-basierten Chemotherapie. Ausschlusskriterien sind eine vorherige Therapie mit einem PARP-Inhibitor, Anti-PD-1- oder Anti-PD-L1-Antikörper, oder eine bekannte oder vermutete BRCA-Mutation.

Etwa 150 Patientinnen sollen in den USA eingeschlossen werden und werden Dostarlimab 500 mg i.v. Q3W für die ersten 4 Dosen und dann 1.000 mg i.v. Q6W für bis zu 3 Jahre oder bis zur Krankheitsprogression oder Toxizität erhalten. Patientinnen mit einem Körpergewicht von < 77 kg oder einer Plättchenzahl von < 150.000/µl zur Baseline werden eine Startdosis von 200 mg täglich Niraparib erhalten, alle anderen Patientinnen werden 300 mg täglich als Startdosis erhalten. Primärer Endpunkt ist die vom Untersucher bestimmte objektive Ansprechrates gemäß RECIST v1.1 in der Gesamtpopulation und in der PD-L1+ Subgruppe.

(übers. v. sk)

Quelle: ESMO 2020

Literatur:

1. Randall LM et al. ESMO 2020, Abstract 883TIP.