

*Nu se completează dacă la “tip evaluare” este bifat “întrerupere

INDICAȚIE:

1. în monoterapie ca tratament de întreținere la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, recidivat cu neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară recidivată, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parțial) la chimioterapie pe bază de platină.

2. tratament de întreținere (monoterapie) la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară în stadiu avansat (stadiile FIGO III și IV) cu mutație BRCA1/2 (germinală și/sau somatică), care prezintă răspuns (complet sau parțial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta > 18 ani
3. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situațiile particulare în care beneficiul depășește riscul
4. Diagnostic de carcinom ovarian epitelial de grad înalt inclusiv neoplazie de trompă uterină și neoplazie peritoneală primară
5. Stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO
6. Mutația BRCA (germinală și/sau somatică) prezentă **în cazul răspunsului (complet sau parțial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie (indicația 2)**
7. Boală sensibilă la sărurile de platină - în caz de recidivă (**indicația 1**)
8. Obținerea unui răspuns terapeutic (complet sau parțial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platină (**indicațiile 1 și 2**) - criterii RECIST sau GCIG (CA125)
9. Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiții de siguranță.

II. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Persistența toxicităților de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei antineoplazice (cu excepția alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influența calitatea vieții, prognosticul afecțiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib)
2. Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută
3. Tratament anterior cu inhibitori PARP – dacă s-a instalat lipsa de răspuns la aceștia
4. Efectuarea radioterapiei (cu excepția celei efectuate în scop paliativ), în ultimele 2 săptămâni
5. Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice)
6. Intervenție chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni
7. Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau
8. Alte afecțiuni cardiace necontrolate

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

9. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți
10. Sarcină sau alăptare.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Absența toxicității inacceptabile
5. Absența progresiei radiologice a bolii, pentru indicația 2
6. Prezența beneficiului clinic chiar în prezența progresiei, pentru indicația 1.

IV. SITUAȚII PARTICULARE (analizate individual), în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depășește riscul:

- a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici și moderați ai izoenzimei CYP3A
- b. insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
- c. status de performanță ECOG 2-4
- d. persistența toxicității hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor și neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.