



Promotion Centre Léon Bérard

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

ATEZOGIST

Etude de phase II randomisée, comparative, prospective, multicentrique de l'efficacité de l'atezolizumab + imatinib versus imatinib seul chez des patients porteurs de GIST en situation avancée, non opérable, après échec d'imatinib et de sunitinib.

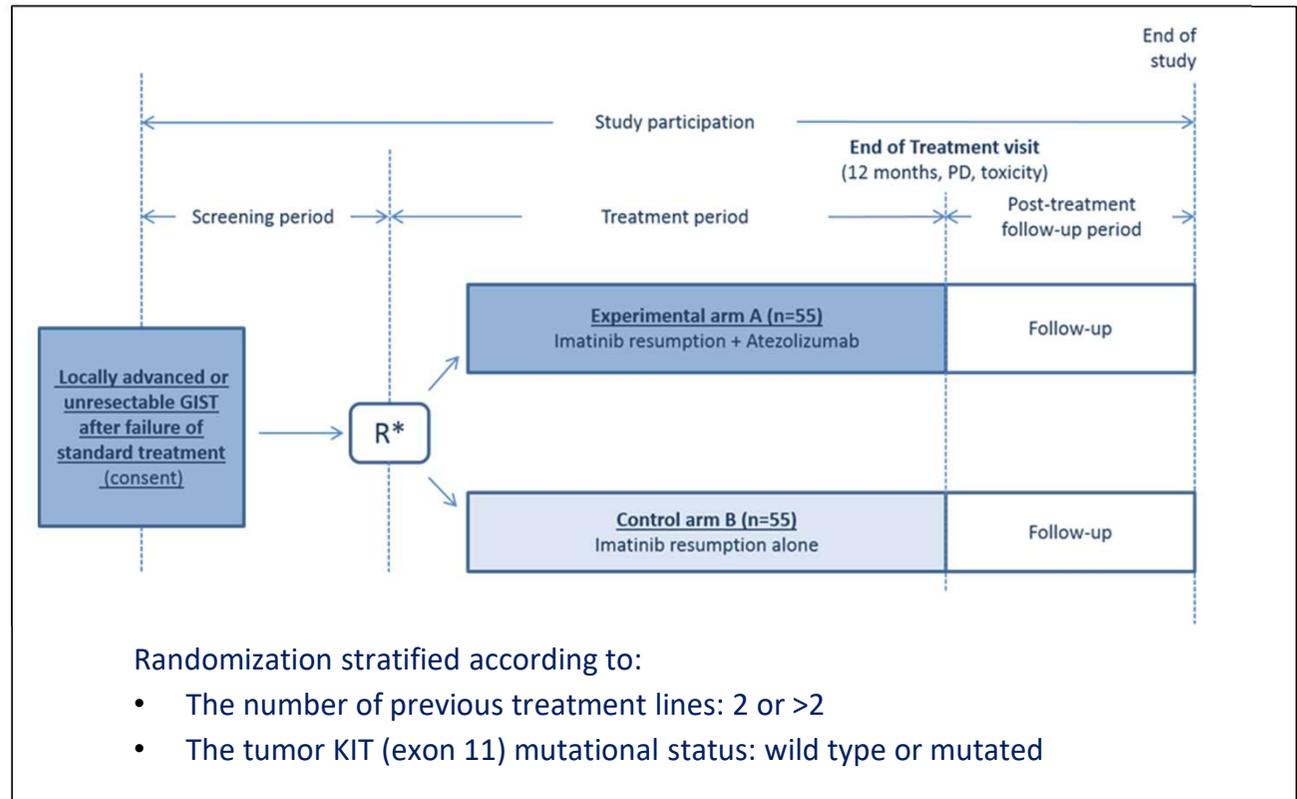
Centre Léon Bérard

Mehdi Brahmi, mehdi.brahmi@lyon.unicancer.fr

Centres participants

Sites
Centre Léon Bérard
Gustave Roussy
Institut de Cancérologie de Lorraine
Centre Oscar Lambret
Institut de Cancérologie de l'Ouest
Institut Bergonié
Institut Paoli Calmettes
AP-HM La Timone
Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth
CHU de Reims
Centre Georges-François Leclerc
Centre Eugène Marquis
AP-HP La Pitié Salpêtrière

Molécules, schéma de traitement



Indication : situation et ligne

Principaux critères d'inclusion

- GIST avancée / M+
- Progression après au moins **Imatinib** et **Sunitinib** (pas de limite de lignes)
- Tout statut mutationnel en dehors de *PDGFRA D842V*

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
 - Study calibrated to detect a hazard ratio of 0.523 (supposing 6-month PFS rate of 30% in the combo arm vs 10% in the imatinib alone arm)
 - Two-sided alpha of 0.05, 90% power
- Endpoint 1aire : Efficacy (PFS) of atezolizumab combined with imatinib versus imatinib alone in patients with advanced/metastatic GIST in treatment failure
- Endpoints 2aire :
 - Best Response Rate and Objective Response Rate
 - Time to Treatment Failure
 - Overall Survival
 - Quality of Life, Profile of tolerance
- Nombre de patients nécessaires : 102

Etat d'avancement

Etat du recrutement

Milestone	Planned Timelines
Sponsor Final Protocol submission to Roche	Q2 2021
Roche PAC approval of protocol	Q2 2021
Final Protocol	Q2 2021
HA/EC submissions	Q3 2021
HA/EC approvals	Q3 2021
FPI	Q4 (Oct) 2021
LPI	Q4 2024
LPLV	Q4 2025
Primary endpoint/primary CSR/publication	Combined with final CSR
Clinical Closure	Q2 2026
Final CSR (9 months after final data lock of the study)	Q2 2026
Publication	Q4 2026