



Promotion Centre Léon Bérard

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

AVapritinib real-life observatORY (AVIATOR2020)

**French long term registry with longitudinal follow up of PDGFRA
D842V-GIST patients treated with Avapritinib**

Nom du Centre porteur: CLB

Nom et mail du médecin responsable qui peut être contacter
Dr Mehdi Brahmi - mehdi.brahmi@lyon.unicancer.fr

Centres participants

- CHU, Reims
 - CLB, Lyon
 - IB, Bordeaux
 - IGR, Villejuif
- **Questionnaire de faisabilité envoyé en Déc. 2020**

Molécules, schéma de traitement

• Avapritinib

- **Suivi en vie réelle : pas d'examen spécifique**
- **Uniquement données cliniques et questionnaires (MoCa, FACT-COG, FACT-G)**
- **Pas de visite obligatoire (vie réelle), mais calendrier idéal.**
- **Les questionnaires FACT-G et FACT-COG peuvent être fait à distance (sur internet ou envoyé par courrier)**

Period	Inclusion	Follow-up	
		M1D15, M2, M3, M6, M9, M12, M18, M24, M36 if applicable	EOR (treatment stop)
Non opposition to the use of her/his data	X		
Verification of eligibility criteria	X		
QoL and cognitive functions questionnaires : MOCA, FACT-COG, FACT G	X	X	X
Clinical data collection	X	X	X
Survival status			X

EOR : End of Registry

Indication : PDGFRA D842V-GIST patients treated with Avapritinib

Principaux critères d'inclusion

- I1. Adult (≥ 18 years old), male or female
- I2. Patient with a histologically or cytologically-confirmed diagnosis of unresectable or metastatic GIST harboring the D842V mutation in the PDGFR α gene
- I3. Patient treated with Avapritinib
- I4. Non opposition to the use of her/his data

Endpoint et stat succinctes

- Endpoint 1aire : To describe the survival of patients treated with Avapritinib in real life according to overall survival
- Endpoints 2aire :
- To further assess the effect of Avapritinib according to PFS, incidence of long-term responders and duration of treatment
- To assess the safety of Avapritinib (frequency of AEs, FACT-Cog, MoCA, FACT-G)
- Nombre de patients nécessaires : 45

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients inclus : 0
- Nombre de patients restant à inclure : 45
- Fermeture prévue le : Juillet 2023

Problème/ Amendement à venir

- **Certification MoCA des PI**
- **Rareté de l'indication**