

# *LENVAGIST*

Etude de phase II, multicentrique, comparative, contrôlée contre placebo, en double-insu, de l'efficacité du Lenvatinib chez des patients présentant un GIST localement avancé ou métastatique après échec de l'imatinib et du sunitinib

Nom du Centre porteur : Centre Léon Bérard

Pr Axel LE CESNE – [axel.lecesne@gustaveroussy.fr](mailto:axel.lecesne@gustaveroussy.fr)

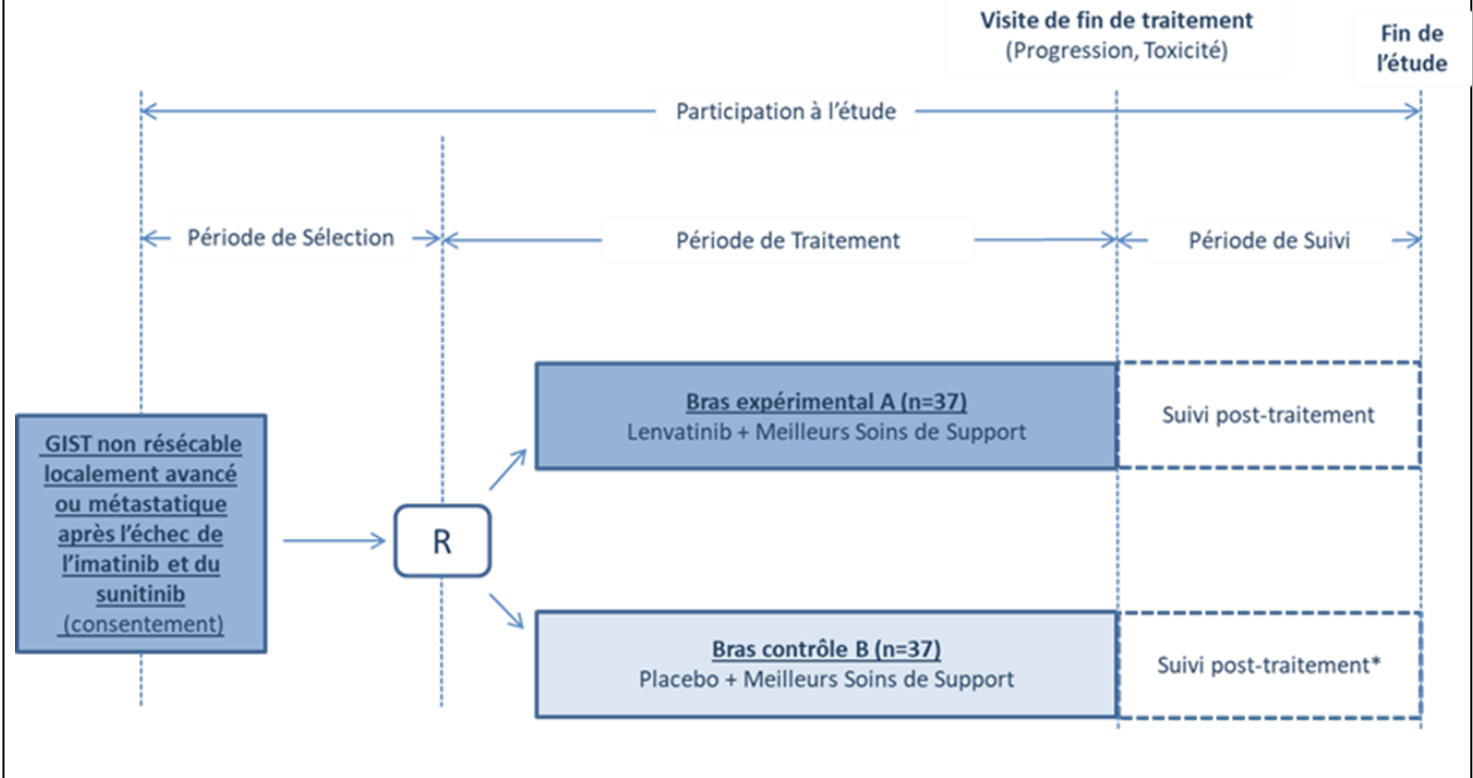
Pr Jean-Yves BLAY – [jean-yves.blay@lyon.unicancer.fr](mailto:jean-yves.blay@lyon.unicancer.fr)

## Centres participants

- Institut Bergonié (A.ITALIANO)
- Centre G.-F. Leclerc (A.HERVIEU)
- Centre Oscar Lambret (L.LEBELLEC)
- Centre Léon Bérard (JY.BLAY)
- CHU la Timone (F.DUFFAUD)
- Institut Paoli Calmettes (F.BERTUCCI)
- Inst. de Cancéro. de Montpellier (N.FIRMIN)
- Centre Antoine Lacassagne (A.DUCOULOMBIER)
- CHU Poitiers (N.ISAMBERT)
- CHU Reims (O.BOUCHE)
- Centre Eugène Marquis (M.PRACHT)
- Inst. de Cancéro de l'Ouest (E.BOMPAS)
- IUC Toulouse (T.VALENTIN)
- Institut de Cancérologie de Lorraine (M.RIOS)
- Gustave Roussy (A.LE CESNE)

## Molécules, schéma de traitement

- **LENVATINIB or PLACEBO per os 24mg daily continuously, until disease progression**
- Stratification : number of previous anticancer therapies (2 different drugs or more than 2 different drugs)



**Indication** : Situation avancée non opérable, 3<sup>e</sup> ligne et plus après traitements standard (imatinib, sunitinib)

## Principaux critères d'inclusion

- $\geq 18$  ans
- GIST confirmé histologiquement en situation localement avancée ou métastatique
- Echec (progression ou toxicité) des traitements antérieurs : au moins imatinib + sunitinib, +/- regorafenib
- Maladie progressive avec lésion(s) mesurable(s) (RECIST1.1)
- ECOG PS  $\leq 2$
- Absence de mutation documentée de l'exon 18 PDGFRA (substitution D842V)
- Critères standards TKI / lenvatinib

## Endpoint et stat succinctes

**Primary end-point : Progression-Free Survival (PFS) as per investigator's assessment (RECIST 1.1)**

**Secondary end-points** : Overall Survival (OS), Objective Response Rate (ORR), Best Overall Response (BOR), Quality of Life (EORTC QLQ-C30), Tolerance profile

After switch : PFS, ORR, BOR, QoL, Tolerance

Median PFS : 1.5 month (placebo) vs 3.0 months (lenvatinib)

HR= 0.50 ; 71 events required to perform analysis,

**→ 74 patients to be randomized : 37 per arm**

# *Etat d'avancement*

## **Etat du recrutement**

- Nombre de patients inclus : 27
- Nombre de patients à inclure : 74
- Fermeture prévue le : 48 mois de recrutement (Q3 2023)

## **Problème/ Amendement à venir**

- **Ouverture actuelle de 5 centres participants**
- **iDSMB 9 décembre 2021**
- **Pas de pbm de safety**
  - 2 patients avec SAE relié (éval. Investigateur)
  - Pas de SUSAR, pas de décès toxique
- **Longs répondeurs**
  - 4 patients traités plus de 6 mois dont,
  - 2 patients traités plus de 8 mois (max. 12 mois)
- **Newsletter à venir**