

**AVAJAK: Apixaban/rivaroxaban Versus
Aspirine en prévention primaire
des complications thromboemboliques des
néoplasies myéloprolifératives mutées pour
JAK2V617F**

Investigateur principal : Jean-Jacques KILADJIAN

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05198960>

Population cible :

Patients diagnostiqués pour PV ou ET ou PreMF au cours des 12 derniers mois avant l'éligibilité bilan de l'étude, sans événement thrombotique depuis le diagnostic.

Traitement à l'étude :

AOD à faible dose (Rivaroxaban ou Apixaban), AOD choisit par le médecin.

Schéma de traitement :

- Rivaroxaban 10 mg 1 comprimé/jour ou Apixaban 2.5 mg x2 comprimés/jours

Rythme des visites : Screening = M0, une visite 3 mois après, puis tous les 6 mois jusqu'à M24

- Mois 24 : Evaluation de la réponse
-

A l'issue des 24 mois de l'étude, il sera laissé à la libre appréciation de votre médecin de continuer à Dispenser le traitement (vous pourrez rester sous votre traitement de randomisation ou en changer).

Après l'arrêt du traitement (ou après 24 mois de suivi protocolaire prévu), vous continuerez à être Suivi(e) pour votre maladie mais en dehors de ce protocole.

Critères d'inclusion	O	N
1. Patients avec un diagnostic de PV ou ET ou PreMF en accord avec les classifications internationales (pas de BOM obligatoire).		
2. Patients mutés pour JAK2V617F (seuil de charge allélique >1%).		
3. Patients considérés à haut-risque : - du fait de l'âge > 60 ans - du fait d'un antécédent thrombotique (mais compatible avec la randomisation anti-thrombotique) et d'âge ≥18 ans		
4. Diagnostic de néoplasies myéloprolifératives datant de moins d'un an.		

Critères de non-inclusion	O	N
1. Contre-indication à l'aspirine ou à l'AOD pour allergie ou antécédent D'hémorragie majeure récente		
2. Indication formelle à traiter par aspirine ou AOD avant l'inclusion		
3. Incapacité à donner son consentement éclairé.		
4. Personne en curatelle ou tutelle.		

5. Utilisation concomitante d'un puissant inhibiteur ou inducteur du CYP3A4 (comme le ruxolitinib).		
6. Insuffisance hépatique chronique.		
7. Insuffisance rénale chronique avec une clairance < 30 ml/mn selon la formule de Cockcroft et Gault.		
8. Patient considéré à haut-risque d'hémorragie : patients présentant des saignements gastro-intestinaux ou cérébraux en cours ou récents, majeurs ou cliniquement significatifs.		
9. Projet de grossesse dans les 24 mois		
10. Absence de contraception adaptée (hormonale oestrogénique ou sans contraception) ou femme allaitante.		
11. Performans status > 2 ou espérance de vie < 12 mois.		