



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532325/2021
EMA/H/C/005413

Gavreto (*pralsetinib*)

Общ преглед на Gavreto и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Gavreto и за какво се използва?

Gavreto е противораково лекарство за лечение на възрастни с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб, причинен от промени в гена, наречен *RET* (известен като фузия-положителен RET НДРБД), и които не са лекувани с RET инхибитор.

Gavreto съдържа активното вещество пралзетиниб (*pralsetinib*).

Как се използва Gavreto?

Gavreto се предлага под формата на капсули. На пациентите се препоръчва да приемат 400 mg дневно с чаша вода на гладно. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Gavreto вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Gavreto?

Активното вещество в Gavreto, пралзетиниб, е RET инхибитор, който принадлежи към по-широк клас противоракови лекарства, известни като инхибитори на тирозин киназата. Пралзетиниб блокира действието на абнормен протеин, наречен RET фузионен протеин, който се произвежда от организма поради промяна в *RET* гена. При НДРБД клетките, RET фузионните протеини могат да доведат до неконтролиран клетъчен растеж и рак. Като блокира RET фузионните протеини, пралзетиниб помага да се намали растежът и разпространението на рака.

Какви ползи от Gavreto са установени в проучванията?

В едно основно проучване Gavreto е ефективен за намаляване на размера на тумора при пациенти с фузия-положителен RET НДРБД, които не са лекувани преди това, както и при пациенти, лекувани преди това с химиотерапия на основата на платина. В проучването Gavreto не е сравнен с друго лечение или с плацебо (сляпо лечение).

Повлияването от лечението се оценява с помощта на сканиране на тялото, като пълно повлияване има, когато при пациента няма остатъчни признаци на рак. При нелекувани преди това пациенти около 72 % (54 от 75) се повлияват напълно или частично от лечението с Gavreto. При пациенти,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



получаващи Gavreto, след като са били лекувани с химиотерапия на основата на платина, около 59 % (80 от 136) се повлияват напълно или частично от лечението с Gavreto.

Какви са рисковете, свързани с Gavreto?

Най-честите нежелани реакции при Gavreto (които може да засегнат повече от 3 на 10 души) са анемия (ниски нива на червени кръвни клетки), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), запек, болка в костите или мускулите, умора, левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), повишено количество на аминотрансферази (чернодробни ензими) и повишено кръвно налягане. Най-честите сериозни нежелани реакции са пневмония (инфекции на белите дробове), пневмонит (възпаление на белите дробове) и тежка анемия. Други чести нежелани реакции включват кръвоизлив (кървене) (при повече от 1 на 10 души) и удължаване на QT интервала (промяна в електрическата активност на сърцето) (при повече от 1 на 100 души).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Gavreto е разрешен за употреба в ЕС?

В едно основно проучване е показано, че Gavreto е ефективен за свиване на туморите при пациенти с фузия-положителен RET НДРБД. По отношение на безопасността се счита, че понастоящем нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Предвид сериозността на заболяването и липсата на съществуващи лечения Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Gavreto са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Gavreto е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Gavreto?

Тъй като Gavreto е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Gavreto, ще предостави допълнителни резултати от текущото основно проучване за данни относно дългосрочната ефективност и безопасност на Gavreto и ще предостави резултати от друго проучване, в което Gavreto се сравнява със сегашния стандарт на лечение.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Gavreto?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Gavreto, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Gavreto непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Gavreto, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Gavreto:

Допълнителна информация за Gavreto можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Дата на последно актуализиране на текста 10-2021.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба