



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. listopadu 2022
EMA/876364/2022
EMA/H/C/005413/II/0002/G

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Gavreto (pralsetinib)

Společnost Roche Registration GmbH stáhla svou žádost o schválení použití přípravku Gavreto u určitých typů karcinomu štítné žlázy.

Společnost svou žádost stáhla dne 3. listopadu 2022.

Co je přípravek Gavreto a k čemu se používá?

Gavreto je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic způsobeným změnami genu zvaného *RET* (známým jako nemalobuněčný karcinom plic s prokázanou fúzí *RET*) bez předchozí léčby inhibítorem *RET*.

Přípravek Gavreto je v EU registrován od listopadu 2021.

Obsahuje léčivou látku pralsetinib a je dostupný ve formě tobolek.

Další informace o stávajících použitích přípravku Gavreto naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto.

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost žádala o rozšíření použití přípravku Gavreto o léčbu pacientů ve věku od 12 let, kteří trpí karcinomem štítné žlázy způsobeným změnou *RET* (medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací *RET* nebo karcinomem štítné žlázy s prokázanou fúzí *RET*). Byl určen pro pacienty, kteří již byli dříve léčeni, avšak nikoli inhibítorem *RET*, a jejichž karcinom byl pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla.

Jak přípravek Gavreto působí?

U karcinomu štítné žlázy způsobeného změnami bílkoviny *RET* se očekává, že přípravek Gavreto bude působit stejným způsobem jako ve stávající indikaci. Léčivá látka v přípravku Gavreto, pralsetinib, je inhibitor *RET*, který patří do širší skupiny protinádorových léčivých přípravků známých jako inhibitory tyrozinkinázy. Blokuje činnost abnormální bílkoviny *RET*, která způsobuje nekontrolovaný růst buněk a vznik karcinomu. Blokováním abnormální bílkoviny *RET* pomáhá pralsetinib omezit růst a šíření karcinomu.

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



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studie zahrnující 172 pacientů s medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET nebo s karcinomem štítné žlázy s prokázanou fúzí RET, kteří byli všichni léčeni přípravkem Gavreto. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, jejichž karcinom reagoval na léčbu.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných informací a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Gavreto nemůže být schválen k léčbě pacientů ve věku od 12 let s medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET nebo s karcinomem štítné žlázy s prokázanou fúzí RET. Agentura usoudila, že na podporu použití přípravku Gavreto u dospívajících neposkytla společnost dostatečné údaje.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje kvůli změně své strategie.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Gavreto.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Gavreto k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Gavreto u nemalobuněčného karcinomu plic.