



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

En oversigt over Gavreto, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Gavreto, og hvad anvendes det til?

Gavreto er et kræftlægemiddel til behandling af voksne, der lider af fremskreden ikkesmåcellet lungekræft forårsaget af ændringer i et gen kaldet *RET* (RET-fusionspositiv NSCLC), og som ikke er blevet behandlet med en RET-hæmmer.

Gavreto indeholder det aktive stof pralsetinib.

Hvordan anvendes Gavreto?

Gavreto findes som kapsler. Det anbefales, at patienten tager 400 mg dagligt med et glas vand på tom mave. Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Gavreto, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Gavreto?

Det aktive stof i Gavreto, pralsetinib, er en RET-hæmmer, som tilhører en bredere klasse kræftlægemidler kaldet tyrosinkinasehæmmere. Det blokerer aktiviteten af et unormalt protein kaldet RET-fusionsprotein, som kroppen producerer som følge af en ændring i *RET*-genet. I NSCLC-celler kan RET-fusionsproteiner føre til ukontrolleret cellevækst og kræft. Ved at blokere RET-fusionsproteiner er pralsetinib med til at mindske kræftens vækst og spredning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Gavreto?

I ét hovedstudie var Gavreto effektivt til at reducere tumorstørrelsen hos patienter med RET-fusionspositiv NSCLC, som ikke tidligere var blevet behandlet, samt hos dem, der tidligere var behandlet med platinbaseret kemoterapi. I studiet blev Gavreto ikke sammenlignet med nogen anden behandling eller placebo (en uvirksom behandling).

Virkningen af behandlingen (responsen) blev vurderet ved kropsskanning, idet komplet respons var, når patienten ikke havde tilbageværende tegn på kræft. Af tidligere ubehandlede patienter udviste ca. 72 % (54 ud af 75) komplet eller delvis respons på behandling med Gavreto. Af de patienter, der fik

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



Gavreto efter at være blevet behandlet med platinbaseret kemoterapi, udviste ca. 59 % (80 ud af 136) komplet eller delvis respons på behandlingen med Gavreto.

Hvilke risici er der forbundet med Gavreto?

De hyppigste bivirkninger ved Gavreto (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), neutropeni (lavt antal neutrofiler — en type hvide blodlegemer), forstoppelse, knogle- eller muskelsmerter, træthed, leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), en øget mængde aminotransferaser (leverenzymmer) og forhøjet blodtryk. De hyppigste alvorlige bivirkninger er pneumomi (lungeinfektioner), pneumonitis (lungebetændelse) og svær anæmi. Andre hyppige bivirkninger omfatter blødning (mere end 1 ud af 10 personer) og QT-forlængelse (en ændring i hjertets elektriske aktivitet) (mere end 1 ud af 100 personer).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Gavreto godkendt i EU?

Ét hovedstudie viste, at Gavreto er effektivt til at få tumorer til at skrumpne hos patienter med RET-fusionspositiv NSCLC. Hvad sikkerheden angår, anses de bivirkninger, der til dato er iagttaget, for at kunne håndteres. Fordi sygdommen er alvorlig, og der er mangel på behandlingsmuligheder, konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at fordelene ved Gavreto opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Gavreto har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur eventuelle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Gavreto?

Da Gavreto har fået en betinget godkendelse, vil den virksomhed, der markedsfører Gavreto, fremlægge yderligere resultater fra det igangværende hovedstudie vedrørende data om Gavretos langsigtede virkning og sikkerhed og fremlægge resultater fra et andet studie, hvor Gavreto sammenlignes med den nuværende standardbehandling.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Gavreto?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Gavreto.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Gavreto løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Gavreto vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Gavreto

Yderligere information om Gavreto findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2021.