



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Gavreto (Pralsetinib)

Die Roche Registration GmbH hat ihren Antrag auf Anwendung von Gavreto bei bestimmten Arten von Schilddrüsenkrebs zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 3. November 2022 zurück.

Was ist Gavreto und wofür wird es angewendet?

Gavreto ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem, nicht kleinzelligem Lungenkarzinom, das durch Veränderungen in einem Gen namens *RET* verursacht wird, (bekannt als RET-fusionspositives NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Hemmer behandelt wurden.

Gavreto ist in der EU seit November 2021 zugelassen.

Es enthält den Wirkstoff Pralsetinib und ist als Kapseln erhältlich.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Gavreto finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Ausweitung der Anwendung von Gavreto auf die Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit Schilddrüsenkrebs, der durch eine Veränderung des RET-Gens verursacht wird (RET-mutiertes medulläres Schilddrüsenkarzinom oder RET-fusionspositives Schilddrüsenkarzinom). Diese Ausweitung betraf Patienten, die zuvor bereits behandelt worden waren, jedoch keinen RET-Hemmer erhalten hatten und deren Krebs fortgeschritten war oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hatte.

Wie wirkt Gavreto?

Es wird davon ausgegangen, dass Gavreto bei Schilddrüsenkrebs, der durch Veränderungen des RET-Proteins verursacht wird, auf dieselbe Weise wirkt wie in seinem bestehenden Anwendungsgebiet. Der Wirkstoff in Gavreto, Pralsetinib, ist ein RET-Hemmer, der zu einer größeren Klasse von

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



Krebsarzneimitteln gehört, die als Tyrosinkinasehemmer bezeichnet werden. Er hemmt die Aktivität des anormalen RET-Proteins, das unkontrolliertes Zellwachstum und Krebs verursacht. Durch diese Hemmung hilft Pralsetinib, das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses zu bremsen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Studie vor, an der 172 Patienten mit RET-mutiertem medullärem Schilddrüsenkarzinom oder mit RET-fusionspositivem Schilddrüsenkarzinom teilnahmen, die alle Gavreto erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, deren Krebs auf die Behandlung ansprach.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Informationen und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Gavreto für die Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit RET-mutiertem medullärem Schilddrüsenkarzinom oder RET-fusionspositivem Schilddrüsenkarzinom nicht hätte zugelassen werden können. Die Agentur war der Auffassung, dass das Unternehmen nicht genügend Daten zur Stützung der Anwendung von Gavreto bei Jugendlichen vorgelegt hatte.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es den Antrag aufgrund einer Änderung seiner Strategie zurücknimmt.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Gavreto teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

Was geschieht mit Gavreto für die Behandlung von nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Gavreto bei NSCLC.