



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*Pralsetinib*)

Übersicht über Gavreto und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Gavreto und wofür wird es angewendet?

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

Gavreto enthält den Wirkstoff Pralsetinib.

Wie wird Gavreto angewendet?

Gavreto ist als Kapseln erhältlich. Den Patienten wird empfohlen, 400 mg täglich auf nüchternen Magen mit einem Glas Wasser einzunehmen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Gavreto entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Gavreto?

Der Wirkstoff in Gavreto, Pralsetinib, ist ein RET-Hemmer, der zu einer größeren Klasse von Krebsarzneimitteln gehört, die als Tyrosinkinasehemmer bezeichnet werden. Er blockiert die Aktivität eines abnormen Proteins, des sogenannten RET-Fusionsproteins, das aufgrund einer Veränderung im *RET*-Gen vom Körper produziert wird. Bei NSCLC-Zellen können RET-Fusionsproteine zu unkontrolliertem Zellwachstum und Krebs führen. Durch Blockieren der RET-Fusionsproteine hilft Pralsetinib, Wachstum und Ausbreitung des Krebses zu bremsen.

Welchen Nutzen hat Gavreto in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie erwies sich Gavreto bei der Reduzierung der Tumorgöße bei Patienten mit RET-fusion positivem NSCLC, die zuvor nicht behandelt worden waren, sowie bei Patienten, die zuvor eine platinbasierte Chemotherapie erhalten hatten, als wirksam. In der Studie wurde Gavreto nicht mit einer anderen Behandlung oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

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



Das Ansprechen auf die Behandlung wurde anhand von Körperscans beurteilt; als komplettes Ansprechen galt, wenn der Patient keine bleibenden Anzeichen von Krebs mehr aufwies. Bei zuvor unbehandelten Patienten sprachen etwa 72 % (54 von 75) vollständig oder teilweise auf die Behandlung mit Gavreto an. Etwa 59 % (80 von 136) der Patienten, die nach Behandlung mit einer Chemotherapie auf Platinbasis mit Gavreto behandelt wurden, sprachen vollständig oder teilweise auf die Behandlung mit Gavreto an.

Welche Risiken sind mit Gavreto verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Gavreto (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Verstopfung, Knochen- oder Muskelschmerzen, Müdigkeit, Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), eine erhöhte Menge an Aminotransferasen (Leberenzyme) und erhöhter Blutdruck. Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Pneumonie (durch Mikroorganismen ausgelöste Lungenentzündungen), Pneumonitis (nicht durch Mikroorganismen ausgelöste Lungenentzündung) und schwere Anämie. Andere häufige Nebenwirkungen sind Blutungen (mehr als 1 von 10 Behandelten) und QT-Verlängerung (eine Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens) (mehr als 1 von 100 Behandelten).

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Gavreto in der EU zugelassen?

Eine Hauptstudie zeigte, dass Gavreto bei der Schrumpfung von Tumoren bei Patienten mit RET-fusionspositivem NCSC wirksam ist. In Bezug auf die Sicherheit werden die bislang beobachteten Nebenwirkungen als beherrschbar erachtet. Angesichts der Schwere der Erkrankung und des Mangels an vorhandenen Behandlungen gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Gavreto gegenüber den Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Gavreto wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Gavreto noch erwartet?

Da Gavreto eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Gavreto in Verkehr bringt, weitere Ergebnisse aus der laufenden Hauptstudie für Daten zur langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit von Gavreto vorlegen und Ergebnisse aus einer anderen Studie vorlegen, in der Gavreto mit dem aktuellen Behandlungsstandard verglichen wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Gavreto ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Gavreto, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Gavreto kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Gavreto werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Gavreto

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

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2021 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen