



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreto (*pralsetinib*)

Ανασκόπηση του Gavreto και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Gavreto και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Gavreto είναι αντικαρκινικό φάρμακο που ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) που έχει προκληθεί από αλλαγές σε ένα γονίδιο το οποίο ονομάζεται *RET* (γνωστός ως θετικός στη σύντηξη *RET* ΜΜΚΠ), οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του *RET*.

Το Gavreto περιέχει τη δραστική ουσία pralsetinib.

Πώς χρησιμοποιείται το Gavreto;

Το Gavreto διατίθεται υπό μορφή καψακίων. Συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν ημερήσια δόση 400 mg με ένα ποτήρι νερό και με άδειο στομάχι. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Gavreto, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Gavreto;

Η δραστική ουσία του Gavreto, η pralsetinib, η οποία είναι αναστολέας του *RET*, ανήκει σε μια ευρύτερη κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της τυροσινικής κινάσης. Αναστέλλει τη δραστηριότητα μιας μη φυσιολογικής πρωτεΐνης που ονομάζεται πρωτεΐνη σύντηξης *RET*, η οποία παράγεται από τον οργανισμό λόγω μιας αλλαγής στο γονίδιο *RET*. Στα κύτταρα του ΜΜΚΠ, οι πρωτεΐνες σύντηξης *RET* μπορούν να οδηγήσουν σε ανεξέλεγκτο κυτταρικό πολλαπλασιασμό και καρκίνο. Αποκλείοντας τη δράση των πρωτεϊνών σύντηξης *RET*, η pralsetinib συμβάλλει στη μείωση της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Gavreto σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη, το Gavreto ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του μεγέθους του όγκου σε ασθενείς με θετικό στη σύντηξη *RET* ΜΜΚΠ, οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, καθώς και σε ασθενείς που είχαν λάβει στο παρελθόν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. Στη μελέτη αυτή, το Gavreto δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

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



Η ανταπόκριση στη θεραπεία αξιολογήθηκε βάσει ολοσωματικών σαρώσεων. Πλήρης ανταπόκριση θεωρείται η παντελής απουσία σημείων καρκίνου στον ασθενή. Στους ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, το 72% περίπου (54 από τους 75) ανταποκρίθηκε πλήρως ή εν μέρει στη θεραπεία με το Gavreto. Στους ασθενείς που έλαβαν Gavreto μετά από χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη, περίπου το 59% (80 από τους 136) ανταποκρίθηκε πλήρως ή εν μέρει στη θεραπεία με Gavreto.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Gavreto;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Gavreto (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), δυσκοιλιότητα, πόνος στα οστά ή στους μύς, κόπωση, λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), αυξημένη ποσότητα αμινοτρανσφερασών (ηπατικά ένζυμα) και αυξημένη αρτηριακή πίεση. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πνευμονία (λοιμώξεις των πνευμόνων), πνευμονίτιδα (φλεγμονή των πνευμόνων) και σοβαρή αναιμία. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η αιμορραγία (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς) και η επιμήκυνση του διαστήματος QT (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς) (περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Gavreto στην ΕΕ;

Μία κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Gavreto είναι αποτελεσματικό στη συρρίκνωση των όγκων σε ασθενείς με θετικό σε σύντηξη RET MMKP. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί έως σήμερα θεωρούνται αντιπροσωπεύσιμες. Δεδομένης της σοβαρότητας της πάθησης και της έλλειψης υφιστάμενων θεραπειών, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Gavreto υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Gavreto έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Gavreto αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Gavreto έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Gavreto θα υποβάλλει περαιτέρω αποτελέσματα από την εν εξελίξει κύρια μελέτη για δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Gavreto καθώς και τα αποτελέσματα μιας άλλης μελέτης που συγκρίνει το Gavreto με την τρέχουσα καθιερωμένη θεραπεία.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gavreto;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gavreto.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Gavreto τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Gavreto θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Gavreto

Περισσότερες πληροφορίες για το Gavreto, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2021.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ