



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Gavreto (pralsetinib)

Roche Registration GmbH оттегля заявлението си за употреба на Gavreto при някои видове рак на щитовидната жлеза.

Фирмата оттегля заявлението на 3 ноември 2022 г.

### Какво представлява Gavreto и за какво се използва?

Gavreto е противораково лекарство за лечение на възрастни с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб, причинен от промени в гена, наречен *RET* (известен като RET-фузионен позитивен НДРБД), и които не са лекувани с RET инхибитор.

Gavreto е разрешен за употреба в ЕС от ноември 2021 г.

Gavreto съдържа активното вещество пралзетиниб (pralsetinib) и се предлага под формата на капсули.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Gavreto може да се намери на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto)

### За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Gavreto за лечение на пациенти на възраст над 12 години с рак на щитовидната жлеза, причинен от промяна в RET (RET-мутантен медуларен рак на щитовидната жлеза или RET фузионен позитивен рак на щитовидната жлеза). Предназначен е за пациенти, които са лекувани преди това, но не с RET инхибитор, и при които ракът е напреднал или се е разпространил в други части на тялото.

### Как действа Gavreto?

При рак на щитовидната жлеза, причинен от промени в RET протеина, се очаква Gavreto да действа по същия начин, както при съществуващото показание. Активното вещество в Gavreto, пралзетиниб, е RET инхибитор, който принадлежи към по-широк клас противоракови лекарства,

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



известни като инхибитори на тирозин киназата. Пралзетиниб блокира действието на аномалния RET протеин, който причинява неконтролиран клетъчен растеж и рак. Като блокира аномалния RET, пралзетиниб помага да се намали растежът и разпространението на рака.

### **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата е представила резултатите от изпитване, включващо 172 пациенти с RET-мутантен медуларен карцином на щитовидната жлеза или RET фузионен позитивен рак на щитовидната жлеза, като всички са получавали Gavreto. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, при които рактът се е повлиял от лечението.

### **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

### **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Gavreto не може да бъде одобрен за лечение на пациенти на възраст 12 години и повече с RET-мутантен медуларен рак на щитовидната жлеза или RET фузионен позитивен рак на щитовидната жлеза. Агенцията счита, че фирмата не е предоставила достатъчно данни в подкрепа на употребата на Gavreto при юноши.

### **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е решила да оттегли заявлението си поради промяна в стратегията си.

### **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Gavreto.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

### **Какво става с лечението на НДРБД с Gavreto**

Употребата на Gavreto при лечение на НДРБД не се променя.