



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Gavreto (pralsetinib)

Roche Registration GmbH har tilbagetrukket sin ansøgning om anvendelse af Gavreto ved visse typer skjoldbruskkirtelkræft.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 3. november 2022.

### Hvad er Gavreto, og hvad anvendes det til?

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

Gavreto har været godkendt i EU siden november 2021.

Det indeholder det aktive stof pralsetinib og fås som kapsler.

Yderligere information om de nuværende anvendelser af Gavreto findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto)

### Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om udvidelse af anvendelsen af Gavreto til behandling af patienter fra 12-årsalderen, som har kræft i skjoldbruskkirtlen forårsaget af en ændring i *RET* (RET-mutant medullær thyreoideacancer eller RET-fusionspositiv thyreoideacancer). Det var beregnet til patienter, der tidligere havde fået behandling, men ikke med en RET-hæmmer, og hvis kræft var fremskreden eller havde spredt sig til andre dele af kroppen.

### Hvordan virker Gavreto?

Ved thyreoideacancer forårsaget af ændringer i *RET*-proteinet forventes Gavreto at virke på samme måde som ved dets eksisterende indikation. Det aktive stof i Gavreto, pralsetinib, er en RET-hæmmer, som tilhører en bredere klasse kræftlægemidler kaldet tyrosinkinasehæmmere. Det blokerer aktiviteten af det unormale *RET*-protein, som forårsager ukontrolleret cellevækst og kræft. Ved at blokere det unormale *RET* er pralsetinib med til at mindske kræftens vækst og spredning.

**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



## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?**

Virksomheden fremlagde resultaterne af et studie blandt 172 patienter med RET-mutant medullær thyreoideacancer eller RET-fusionspositiv thyreoideacancer, som alle fik Gavreto. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på andelen af patienter, der responderede på behandlingen.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

## **Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af informationen og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Gavreto ikke kunne være blevet godkendt til behandling af patienter fra 12-årsalderen med RET-mutant medullær thyreoideacancer eller RET-fusionspositiv thyreoideacancer. Agenturet fandt, at virksomheden ikke fremlagde tilstrækkelige data til støtte for anvendelsen af Gavreto hos unge.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage på grund af en ændring i sin strategi.

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?**

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Gavreto.

Hvis du deltager i et klinisk studie og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

## **Hvad sker der med Gavreto til behandling af NSCLC**

Der er ingen konsekvenser ved brug af Gavreto ved NSCLC.