



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Νοεμβρίου 2022
EMA/876364/2022
EMA/H/C/005413/II/0002/G

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Gavreto (πραλσετινίμη)

Η Roche Registration GmbH απέσυρε την αίτησή της για χρήση του Gavreto για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου του θυρεοειδούς.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 3 Νοεμβρίου 2022.

Τι είναι το Gavreto και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Gavreto είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα που προκαλείται από αλλαγές σε ένα γονίδιο που ονομάζεται *RET* (γνωστός ως μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) θετικός για σύντηξη *RET*) οι οποίοι δεν έχουν λάβει θεραπεία με αναστολέα *RET*.

Το Gavreto έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Νοέμβριο του 2021.

Περιέχει τη δραστική ουσία πραλσετινίμη και διατίθεται υπό μορφή καψακίων.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσες χρήσεις του Gavreto διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Gavreto για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 12 ετών και άνω με καρκίνο του θυρεοειδούς που προκαλείται από αλλαγή στο γονίδιο *RET* (μυελοειδές καρκίνωμα του θυρεοειδούς θετικό για μετάλλαξη του γονιδίου *RET* ή καρκίνος του θυρεοειδούς θετικός για σύντηξη *RET*). Προοριζόταν για ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενες θεραπείες, αλλά όχι με αναστολέα *RET*, και των οποίων ο καρκίνος ήταν προχωρημένος ή είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Πώς δρα το Gavreto;

Στον καρκίνο του θυρεοειδούς που προκαλείται από αλλαγές στην πρωτεΐνη *RET*, η δράση του Gavreto αναμένεται να είναι η ίδια με τη δράση του για την υφιστάμενη ένδειξή του. Η δραστική ουσία του

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



Gavreto, η πραλσετινίμη, η οποία είναι αναστολέας του RET, ανήκει σε μια ευρύτερη κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της τυροσινικής κινάσης. Αναστέλλει τη δράση της μη φυσιολογικής πρωτεΐνης RET, η οποία προκαλεί ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη και καρκίνο. Αναστέλλοντας τη δράση της πρωτεΐνης RET, η πραλσετινίμη συμβάλλει στη μείωση της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας δοκιμής στην οποία συμμετείχαν 172 ασθενείς με μυελοειδές καρκίνωμα του θυρεοειδούς θετικό για μετάλλαξη του γονιδίου RET ή με θετικό για σύντηξη καρκίνο του θυρεοειδούς, οι οποίοι έλαβαν όλοι Gavreto. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών των οποίων ο καρκίνος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων προς αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των πληροφοριών και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Gavreto δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 12 ετών και άνω με μυελοειδές καρκίνωμα του θυρεοειδούς θετικό για μετάλλαξη RET ή με θετικό για σύντηξη καρκίνο του θυρεοειδούς. Ο Οργανισμός έκρινε ότι η εταιρεία δεν παρείχε επαρκή δεδομένα για την υποστήριξη της χρήσης του Gavreto σε εφήβους.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτησή της λόγω αλλαγής στη στρατηγική της.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Gavreto.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

Τι ισχύει για το Gavarto για τη θεραπεία του ΜΜΚΠ

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Gavreto για τη θεραπεία του ΜΜΚΠ.