



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de noviembre de 2022  
EMA/876364/2022  
EMA/H/C/005413/II/0002/G

## Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Gavreto (pralsetinib)

Roche Registration GmbH retiró su solicitud para el uso de Gavreto en determinados tipos de cáncer de tiroides.

La empresa retiró la solicitud el 3 de noviembre de 2022.

### ¿Qué es Gavreto y para qué se utiliza?

Gavreto es un medicamento contra el cáncer indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado causado por cambios en un gen denominado *RET* (conocido como CPNM con fusión del *RET* positiva) y que no han sido tratados con un inhibidor *RET*.

Gavreto está autorizado en la UE desde noviembre de 2021.

Contiene el principio activo pralsetinib y se presenta en forma de cápsulas.

Se puede obtener más información sobre los usos actuales de Gavreto en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto)

### ¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Gavreto para tratar a pacientes a partir de los 12 años de edad con cáncer de tiroides causado por un cambio en el *RET* (cáncer medular de tiroides con mutación *RET* o cáncer de tiroides con fusión del gen *RET* positiva). Estaba destinado a pacientes que habían recibido tratamientos previos pero no con un inhibidor de *RET* y cuyo cáncer estaba avanzado o se había extendido a otras partes del organismo.

### ¿Cómo actúa Gavreto?

En el cáncer de tiroides causado por cambios en la proteína *RET*, se espera que Gavreto actúe de la misma forma que lo hace en su indicación actual. El principio activo de Gavreto, el pralsetinib, es un inhibidor de *RET* que pertenece a una clase más amplia de medicamentos contra el cáncer conocidos como inhibidores de la tirosina quinasa. Bloquea la actividad de la proteína *RET* anormal, que causa el

---

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

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

An agency of the European Union



crecimiento celular descontrolado y el cáncer. Al bloquear el RET anormal, el pralsetinib ayuda a reducir el crecimiento y la propagación del cáncer.

### **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

La empresa presentó los resultados de un ensayo en el que participaron 172 pacientes con cáncer medular de tiroides con mutación RET o cáncer tiroideo con fusión RET positiva que recibieron Gavreto en su totalidad. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes cuyo cáncer respondió al tratamiento.

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

### **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Gavreto no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de pacientes a partir de los 12 años de edad con cáncer medular de tiroides con mutación RET o cáncer tiroideo con fusión RET positiva. La Agencia consideró que la empresa no había presentado datos suficientes para respaldar el uso de Gavreto en adolescentes.

### **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se debía a un cambio en su estrategia.

### **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Gavreto.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.

### **En qué situación queda Gavreto para el tratamiento del CPNM**

No hay consecuencias sobre el uso de Gavreto en el CPNM.