



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Gavreto (pralsetiniib)

Roche Registration GmbH võttis tagasi oma taotluse Gavreto kasutamiseks teatud tüüpi kilpnäärmevähi korral.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 3. novembril 2022.

Mis on Gavreto ja milleks seda kasutatakse?

Gavreto on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanute raviks, kellel on kauglearenenud mitte-väikerakuline kopsuvähk, mida põhjustavad muutused *RET*-geenis (*RET*-fusiooni suhtes positiivne mitte-väikerakuline kopsuvähk) ja keda ei ole ravitud *RET*-inhibiitoriga.

Gavreto on Euroopa Liidus heaks kiidetud alates novembrist 2021.

Ravim sisaldab toimeainena pralsetiinibi ja seda turustatakse kapslitena.

Gavreto kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Gavreto näidustuste laiendamist, et ravida vähemalt 12-aastasi patsiente, kellel on *RET*-muutustega kilpnäärmevähk (*RET*-mutatsiooniga medullaarne kilpnäärmevähk, *RET*-fusioonpositiivne kilpnäärmevähk). Sellega kavatseti ravida patsiente, kes olid varem saanud ravi, kuid mitte *RET*-inhibiitoriga, ja kelle vähk oli kauglearenenud või siiretega (levinud organismis mujale).

Kuidas Gavreto toimib?

RET-valgu muutustest põhjustatud kilpnäärmevähi korral toimib Gavreto eeldatavasti samamoodi kui olemasoleval näidustusel. Gavreto toimeaine pralsetiniib on *RET*-inhibiitor, mis kuulub suuremasse vähiravimite rühma, mida nimetatakse türosiinkinaasiinhibiitoriteks. See blokeerib ebanormaalse *RET*-valgu toime, mis põhjustab rakkude vohamist ja vähki. Ebanormaalsel *RET*i blokeerides aitab pralsetiniib aeglustada vähi kasvu ja levikut.

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



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osales 172 patsienti, kellel oli RET-mutatsiooniga medullaarne kilpnäärmevähk või RET-fusioonpositiivne kilpnäärmevähk ja kes kõik said Gavretot. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel allus vähk ravile.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Gavreto kasutamist RET-mutatsiooniga medullaarse kilpnäärmevähiga või RET-fusioonpositiivse kilpnäärmevähiga vähemalt 12-aastaste patsientide raviks ei ole võimalik heaks kiita. Amet leidis, et ettevõtte ei esitanud piisavalt andmeid, et toetada Gavreto kasutamist noorukitel.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi strateegia muutumise tõttu.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Gavreto kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Gavreto kasutamist mitte-väikerakulise kopsuvähi raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Gavreto kasutamisele mitte-väikerakulise kopsuvähi korral.