



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gavreton (pralsetinibi) myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen

Roche Registration GmbH peruutti hakemuksensa, joka koski Gavreton käyttöä tiettyntyyppisten kilpirauhassyöpien hoidossa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 3. marraskuuta 2022.

Mitä Gavreto on ja mihin sitä käytetään?

Gavreto on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on pitkälle edennyt ei-pienisoluiainen keuhkosityöpä, joka johtuu *RET*-geenin muutoksista (*RET*-fuusiopositiivinen ei-pienisoluiainen keuhkosityöpä), ja jotka eivät ole aiemmin saaneet hoitoa *RET*:n estäjällä.

Gavretolla on ollut myyntilupa EU:ssa marraskuusta 2021 lähtien.

Sen vaikuttava aine on pralsetinibi, ja sitä on saatavana kapseleina.

Lisätietoja Gavreton nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiön hakemus koski Gavreton käytön laajentamista vähintään 12-vuotiaisiin potilaisiin, joilla on *RET*-geenin muutoksen aiheuttama kilpirauhassyöpä (*RET*-mutantti medullaarinen kilpirauhassyöpä tai *RET*-fuusiopositiivinen kilpirauhassyöpä). Se oli tarkoitettu potilaille, jotka olivat saaneet sairauteensa aiemmin hoitoa mutta eivät *RET*:n estäjää ja joiden syöpä oli edennyt tai levinnyt kehon muihin osiin.

Miten Gavreto vaikuttaa?

RET-proteiinin muutoksista johtuvan kilpirauhassyövän hoidossa Gavreton odotetaan vaikuttavan samalla tavalla kuin nykyisissä käyttöaiheissa. Gavreton vaikuttava aine pralsetinibi on *RET*:n estäjä, joka kuuluu laajempaan syöpälääkkeiden ryhmään nimeltä tyrosiinikinaasin estäjät. Poikkeava *RET*-proteiini aiheuttaa solujen hallitsematonta kasvua ja syöpää, ja *RET*:n estäjät salpaavat proteiinin toimintaa. Estämällä poikkeavien *RET*-proteiinien toimintaa pralsetinibi auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä.

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



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksesta, johon osallistui 172 RET-mutanttia medullaarista kilpirauhassyöpää tai RET-fuusiopositiivista kilpirauhassyöpää sairastavaa potilasta, jotka kaikki saivat Gavretoa. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla valmiste tehosi syöpään.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloan antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Gavretoa ei olisi voitu hyväksyä RET-mutanttia medullaarista kilpirauhassyöpää tai RET-fuusiopositiivista kilpirauhassyöpää sairastavien vähintään 12-vuotiaiden potilaiden hoitoon. Virasto katsoi, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Gavreton käytön tukemiseksi nuorilla.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttaneensa hakemuksensa strategiaansa tehdyn muutoksen vuoksi.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilailla?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilailla, jotka osallistuvat Gavretoa koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.

Mitä tapahtuu Gavreton käytölle ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa?

Peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia Gavreton käytölle ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa.