



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Gavreto (pralsetinib)

Roche Registration GmbH a retiré sa demande d'utilisation de Gavreto pour certains types de cancer de la thyroïde.

La société a retiré sa demande le 3 novembre 2022.

### Qu'est-ce que Gavreto et dans quel cas est-il utilisé?

Gavreto est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé dû à des modifications d'un gène appelé *RET* (connu sous le nom de CBNPC présentant une fusion positive de RET) et qui n'ont pas été traités par un inhibiteur de RET.

Gavreto est autorisé dans l'UE depuis novembre 2021.

Il contient la substance active pralsetinib et est disponible sous la forme de gélules.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles de Gavreto sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto)

### Quelle modification la société avait-elle demandé?

La société a demandé l'extension de l'indication de Gavreto au traitement de patients âgés de 12 ans et plus atteints d'un cancer de la thyroïde causé par une modification du RET (cancer médullaire de la thyroïde avec mutation du RET ou cancer de la thyroïde présentant une fusion positive de RET). Le médicament était destiné aux patients qui avaient reçu des traitements antérieurs autres qu'un inhibiteur de RET, et dont le cancer était à un stade avancé ou s'était propagé à d'autres parties du corps.

### Comment Gavreto agit-il?

Dans le cancer de la thyroïde causé par des modifications de la protéine RET, Gavreto est censé agir de la même manière que dans son indication existante. La substance active de Gavreto, le pralsetinib, est

---

**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



un inhibiteur de RET, qui appartient à une classe plus large de médicaments anticancéreux appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase. Il bloque l'activité de la protéine RET anormale qui provoque une croissance cellulaire incontrôlée et un cancer. En bloquant la protéine RET anormale, le pralsetinib contribue à réduire la croissance et la propagation du cancer.

### **Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?**

La société a présenté les résultats d'un essai incluant 172 patients atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde avec mutation du RET ou d'un cancer de la thyroïde présentant une fusion positive de RET et qui ont tous reçu Gavreto. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients dont le cancer avait répondu au traitement.

### **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

### **Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?**

Sur la base de l'examen des informations et de la réponse de la société à la liste de questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Gavreto n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement de patients âgés de 12 ans et plus atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde avec mutation du RET ou d'un cancer de la thyroïde présentant une fusion positive de RET. L'Agence a estimé que la société n'avait pas fourni de données adéquates à l'appui de l'utilisation de Gavreto chez les adolescents.

### **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de sa demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande en raison d'un changement de stratégie.

### **Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?**

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Gavreto.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.

### **Qu'en est-il de l'utilisation de Gavreto pour le traitement du CBNPC**

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation de Gavreto pour le traitement du CBNPC.