



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Gavreto (pralsetinib)

Tvrtka Roche Registration GmbH povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Gavreto kod određenih vrsta raka štitnjače.

Tvrtka je povukla zahtjev 3. studenoga 2022.

### Što je Gavreto i za što se koristi?

Gavreto je lijek protiv raka za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica koji je uzrokovan promjenama u genu naziva *RET* (poznat kao NSCLC pozitivan na fuzije gena *RET*) i koji nisu prethodno liječeni *RET* inhibitorom.

Za lijek Gavreto izdano je odobrenje u EU-u od studenoga 2021.

Sadrži djelatnu tvar pralsetinib i dostupan je u obliku kapsula.

Dodatne informacije o trenutnim primjenama lijeka Gavreto dostupne su na internetskim stranicama Agencije:

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

### Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Gavreto za liječenje bolesnika u dobi od 12 godina i starijih oboljelih od raka štitnjače uzrokovanog promjenom *RET*-a (medularni karcinom štitnjače pozitivan na mutacije gena *RET* ili rak štitnjače pozitivan na fuzije gena *RET*). Lijek je bio namijenjen bolesnicima koji su prethodno liječeni, ali ne s *RET* inhibitorom, te čiji je rak uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela.

### Kako djeluje Gavreto?

Očekuje se da će u slučaju raka štitnjače uzrokovanog promjenama u proteinu *RET* Gavreto djelovati na isti način kao i u postojećoj indikaciji. Djelatna tvar lijeka Gavreto, pralsetinib, jest *RET* inhibitor, koji pripada široj skupini lijekova protiv raka poznatih pod nazivom inhibitori tirozin kinaze. On blokira

---

**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



aktivnost abnormalnog RET proteina, koji uzrokuje nekontrolirani rast stanica i rak. Blokiranjem abnormalnog RET-a pralsetinib pomaže smanjiti rast i širenje raka.

## **Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?**

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja koje je obuhvatilo 172 bolesnika s medularnim karcinomom štitnjače pozitivnim na mutacije gena RET ili rakom štitnjače pozitivnim na fuzije gena RET koji su svi primali Gavreto. Glavna mjera djelotvornosti bio je udio bolesnika u kojih je rak reagirao na liječenje.

## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

## **Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?**

Na temelju pregleda informacija i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Gavreto za liječenje bolesnika u dobi od 12 godina i starijih oboljelih od medularnog karcinoma štitnjače pozitivnog na mutacije gena RET ili raka štitnjače pozitivnog na fuzije gena RET. Agencija je smatrala da tvrtka nije dostavila odgovarajuće podatke koji bi potkrijepili primjenu lijeka Gavreto u adolescenata.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je povukla zahtjev zbog promjene strategije.

## **Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?**

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Gavreto.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

## **Što se događa s lijekom Gavreto za liječenje NSCLC-a**

Nema posljedica za primjenu lijeka Gavreto kod NSCLC-a.