



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## A Gavreto-ra (pralszetinib) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

A Roche Registration GmbH visszavonta a Gavreto bizonyos típusú pajzsmirigydaganatok kezelésére történő alkalmazására vonatkozó kérelmét.

A vállalat 2022. november 3-án vonta vissza a kérelmet.

### **Milyen típusú gyógyszer a Gavreto és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Gavreto egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a *RET* nevű gén módosulása által okozott, előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban (RET-fúzió-pozitív NSCLC) szenvedő, RET-inhibitorral nem kezelt felnőttek kezelésére alkalmaznak.

A Gavreto 2021 novembere óta engedélyezett az EU-ban.

A gyógyszer hatóanyaga a pralszetinib, és kapszula formájában kapható.

A Gavreto jelenlegi alkalmazásaival kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

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

### **Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?**

A vállalat a Gavreto alkalmazásának kiterjesztését kérte olyan, 12 éves vagy idősebb betegek kezelésére, akik a *RET*-gén módosulása miatt kialakult pajzsmirigydaganatban (RET-mutáns medulláris pajzsmirigydaganat vagy RET-fúzió-pozitív pajzsmirigydaganat) szenvednek. A gyógyszert olyan betegeknek szánták, akik korábban már részesültek kezelésben, de nem kaptak RET-inhibítort, és akiknek a daganata előrehaladott stádiumban volt vagy a szervezet más részeire is áttért.

### **Hogyan fejti ki hatását a Gavreto?**

A *RET*-fehérje módosulásai miatt kialakult pajzsmirigydaganat esetében a Gavreto várhatóan ugyanúgy fejti ki hatását, mint a már meglévő javallatban. A Gavreto hatóanyaga, a pralszetinib, egy RET-inhibitor, amely a tirozin-kináz inhibitorok néven ismert daganatellenes gyógyszerek tágabb osztályába

**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



tartozik. A rendellenes RET-fehérje aktivitását gátolja, amely kontrollálatlan sejtnövekedést és daganatos elváltozást okoz. A rendellenes RET-fehérje gátlása révén a pralszetinib hozzájárul a daganat növekedésének és terjedésének megfékezéséhez.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat egy, 172 RET-mutáns medulláris pajzsmirigydaganatban vagy RET-fúzió-pozitív pajzsmirigydaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben a résztvevők mindegyike Gavreto-t kapott. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknek a daganata reagált a kezelésre.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Gavreto alkalmazása nem engedélyezhető a RET-mutáns medulláris pajzsmirigydaganatban vagy RET-fúzió-pozitív pajzsmirigydaganatban szenvedő, 12 éves vagy idősebb betegek kezelésére. Az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a Gavreto serdülőknél történő alkalmazásának alátámasztásához.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy stratégiájának megváltozása miatt vonta vissza kérelmét.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Gavreto-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

## **Mi történik a Gavreto-val az NSCLC kezelése vonatkozásában?**

A Gavreto NSCLC-ben való alkalmazására nézve nincsenek következmények.