



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Gavreto (pralsetinib)

Roche Registration GmbH ha ritirato la domanda relativa all'uso di Gavreto in alcuni tipi di cancro alla tiroide.

La ditta ha ritirato la domanda in data 3 novembre 2022.

Cos'è Gavreto e per cosa si usa?

Gavreto è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato, causato da alterazioni di un gene denominato *RET* (noto come NSCLC positivo per la fusione di *RET*), che non sono stati trattati con un inibitore di *RET*.

Gavreto è autorizzato nell'UE dal novembre 2021.

Contiene il principio attivo pralsetinib ed è disponibile sotto forma di capsule.

Maggiori informazioni sugli usi attuali di Gavreto sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta ha richiesto di estendere l'uso di Gavreto al trattamento di pazienti a partire dai 12 anni di età affetti da cancro della tiroide causato da un'alterazione del *RET* (cancro midollare della tiroide *RET*-mutante o cancro della tiroide positivo alla fusione *RET*). Era destinato a pazienti che erano stati trattati in precedenza, ma non con un inibitore di *RET* e il cui cancro era in stadio avanzato o si era diffuso ad altre parti dell'organismo.

Come agisce Gavreto?

Nel cancro della tiroide causato da alterazioni della proteina *RET*, si prevede che Gavreto agisca allo stesso modo della sua indicazione esistente. Il principio attivo di Gavreto, pralsetinib, è un inibitore di *RET* appartenente a una classe più ampia di medicinali antitumorali noti come inibitori della tirosin-chinasi. Blocca l'attività della proteina *RET* anomala, che causa la crescita cellulare incontrollata e il

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



cancro. Bloccando il RET anomalo, pralsetinib contribuisce a ridurre la crescita e la diffusione del cancro.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio condotto su 172 pazienti affetti da cancro midollare della tiroide RET-mutante o da cancro della tiroide positivo alla fusione RET; a tutti era stato somministrato Gavreto. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti il cui cancro rispondeva al trattamento.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato domande per quest'ultima. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame delle informazioni e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Gavreto non potesse essere autorizzato per il trattamento di pazienti a partire dai 12 anni di età con cancro midollare della tiroide RET-mutante o cancro della tiroide positivo alla fusione RET. L'Agenzia ha ritenuto che la ditta non abbia fornito dati adeguati a sostegno dell'uso di Gavreto negli adolescenti.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver ritirato la domanda a causa di un cambiamento della propria strategia.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Gavreto.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.

Che cosa succede nel caso di Gavreto usato per il trattamento dell'NSCLC

Non vi sono conseguenze per l'uso di Gavreto nell'NSCLC.