



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. lapkričio 11 d.
EMA/876364/2022
EMA/H/C/005413/II/0002/G

Paraiškos leisti keisti Gavreto (pralsetinibo) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Roche Registration GmbH“ atsiėmė savo paraišką leisti vartoti Gavreto gydant tam tikrų rūšių skydliaukės vėžį.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. lapkričio 3 d.

Kas yra Gavreto ir kam jis vartojamas?

Gavreto – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys pažengusiu nesmulkiaūsteliu plaučių vėžiu, kurį sukelia geno *RET* pokyčiai (vadinamuoju *RET* genų susiliejimui teigiamu NSLPV), ir kurie nebuvo gydomi *RET* inhibitoriumi.

Europos Sąjungoje Gavreto įregistruotas nuo 2021 m. lapkričio mėn.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos pralsetinibo; jis tiekiamas kapsulių forma.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Gavreto vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Kokį pakeitimą pasiūlė bendrovė?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Gavreto vartojimo indikacijų sąrašą, kad šiuo vaistu taip pat būtų galima gydyti pacientus nuo 12 metų, kurie serga *RET* pokyčio sukeltu skydliaukės vėžiu (meduliniu skydliaukės vėžiu su *RET* mutacija arba *RET* genų susiliejimui teigiamu skydliaukės vėžiu). Vaistą buvo numatyta vartoti pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas gydymas, bet ne *RET* inhibitoriumi ir kurių vėžys yra pažengęs arba išplitęs į kitas kūno dalis.

Kaip veikia Gavreto?

Manoma, kad gydant skydliaukės vėžį, kurį sukelia *RET* baltymo pokyčiai, Gavreto poveikis turėtų būti toks pat, kaip vartojamo pagal esamą indikaciją. Veiklioji Gavreto medžiaga pralsetinibas yra *RET* inhibitorius, priskiriamas prie platesnės klasės vaistų nuo vėžio, vadinamų tirozino kinazės inhibitoriais.

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



Jis slopina pakitusio RET baltymo, kuris sukelia nekontroliuojamą ląstelių augimą ir vėžį, veikimą. Slopindamas pakitusį RET, pralsetinibas padeda stabdyti vėžio augimą ir plitimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 172 meduliniu skyd liaukės vėžiu su RET mutacija arba RET genų susiliejimui teigiamu skyd liaukės vėžiu sergantys pacientai, kuriems visiems buvo skirtas Gavreto, rezultatus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems vėžio gydymas buvo veiksmingas, dalis.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Rendamosi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į Agentūros klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Gavreto negali būti registruotas 12 metų ir vyresnių pacientų, sergančių meduliniu skyd liaukės vėžiu su RET mutacija arba RET genų susiliejimui teigiamu skyd liaukės vėžiu gydymui. Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė nepateikė tinkamų duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti Gavreto vartojimą paaugliams.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti dėl to, kad buvo pakeista jos strategija.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Gavreto.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar keičiasi Gavreto NSLPV terapinė indikacija?

Gavreto vartojimas sergant NSLPV nesikeičia.