



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zāļu *Gavreto* (pralsetiniba) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

*Roche Registration GmbH* atsauca pieteikumu *Gavreto* lietošanai dažu vairogdziedzera vēža veidu ārstēšanā.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2022. gada 3. novembrī.

### Kas ir *Gavreto* un kāpēc tās lieto?

*Gavreto* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi, ko izraisa izmaiņas gēnā, kuru dēvē par *RET* (to dēvē par *RET* himērisku pozitīvu NSŠPV), un kuri nav ārstēti ar *RET* inhibitoru.

*Gavreto* ir reģistrētas ES kopš 2021. gada novembra.

Tās satur aktīvo vielu pralsetinibu un ir pieejamas kapsulās.

Sīkāka informācija par *Gavreto* pašreizējo lietojumu ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto)

### Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu paplašināt *Gavreto* lietošanu, lai ārstētu pacientus no 12 gadu vecuma, kuriem ir vairogdziedzera vēzis, ko izraisījušas izmaiņas *RET* (*RET*-mutanta medulāra vairogdziedzera vēža vai *RET* himēriska pozitīva vairogdziedzera vēža gadījumā). Tās bija paredzētas pacientiem, kuri iepriekš bija saņēmuši ārstēšanu, bet nebija saņēmuši *RET* inhibitoru, un kuru vēzis bija progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

### Kā *Gavreto* darbojas?

Paredzams, ka vairogdziedzera vēža gadījumā, ko izraisa izmaiņas *RET* proteīnā, *Gavreto* darbojas tāpat kā esošās indikācijas gadījumā. *Gavreto* aktīvā viela pralsetinibs ir *RET* inhibitors, kas pieder plašākai pretvēža zāļu grupai, ko dēvē par tirozīnkināzes inhibitoriem. Tas bloķē patoloģiskā *RET* proteīna aktivitāti, kas izraisa nekontrolētu šūnu augšanu un vēzi. Bloķējot patoloģisko *RET*, pralsetinibs palīdz mazināt vēža augšanu un izplatīšanos.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījuma, kurā piedalījās 172 pacienti ar vairogdziedzera vēzi ar *RET* mutantu medulāru vai *RET* himērisku pozitīvu vairogdziedzera vēzi, kuri visi saņēma *Gavreto*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuriem vēzis reaģēja uz ārstēšanu.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, Aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

## **Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz Aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī Aģentūrai bija daži iebildumi, un Aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Gavreto* nevar apstiprināt pacientu ar *RET*-mutantu medulāru vairogdziedzera vēzi vai *RET* himērisku pozitīvu vairogdziedzera vēzi ārstēšanai no 12 gadu vecuma. Aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekamus datus, lai pamatotu *Gavreto* lietošanu pusaudžiem.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc stratēģijas izmaiņu dēļ.

## **Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Gavreto* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.

## **Kas notiek, ja lieto *Gavreto* NSŠPV ārstēšanai**

Lietojot *Gavreto* NSŠPV ārstēšanai, nelabvēlīgas ietekmes nav.