



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Novembru 2022  
EMA/876364/2022  
EMA/H/C/005413/II/0002/G

## L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Gavreto (pralsetinib)

Roche Registration GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Gavreto f'ċerti tipi ta' kanċer tat-tirojde.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-3 ta' Novembru 2022.

### X'inhu Gavreto u għal xiex jintuża?

Gavreto huwa medicina kontra l-kanċer għat-trattament ta' adulti b'kanċer tal-pulmun avvanzat b'ċelloli mhux żgħar ikkawżat minn bidliet f'gene msejjaħ *RET* (magħruf bħala NSCLC pożittiv għall-fużjoni *RET*) u li ma gewx ikkurati b'inibitur *RET*.

Gavreto ilu awtorizzat fl-UE minn Novembru 2021.

Fih is-sustanza attiva pralsetinib u jiġi bħala kapsuli.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Gavreto tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto)

### Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Gavreto għat-trattament ta' pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li għandhom kanċer tat-tirojde ikkawżat minn bidla fl-*RET* (kanċer tal-medulla tat-tirojde mutanti għall-*RET* jew kanċer tat-tirojde pożittiv għall-fużjoni *RET*). Kien maħsub għal pazjenti li kienu rċevew trattamenti preċedenti iżda mhux b'inibitur *RET*, u li l-kanċer tagħhom kien avvanzat jew infirex għal partijiet oħra tal-ġisem.

### Kif jaħdem Gavreto?

Fil-kanċer tat-tirojde ikkawżat minn bidliet fil-proteina *RET*, Gavreto huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod li jaħdem fl-indikazzjoni eżistenti tiegħu. Is-sustanza attiva f'Gavreto, il-pralsetinib, hija inibitur *RET*, li jappartjeni għal klassi usa' ta' medicini kontra l-kanċer magħrufa bħala inibituri tat-tirożina kinazi. Din timblokka l-attività tal-proteina *RET* anormali, li tikkawża tkabbir mhux ikkontrollat taċ-

**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



ċelloli u tal-kanċer. Billi timblokka r-RET anormali, il-pralsetinib tgħin tnaqqas it-**tkabbir** u t-tixrid tal-kanċer.

## **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?**

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn prova li kienet tinkludi 172 pazjent b'kanċer tal-medulla tat-tirojde mutanti għall-RET jew kanċer tat-tirojde pożittiv għall-fużjoni RET li kollha rċewew Gavreto. Il-kejl ewlieni tal-effikaċġa kien il-proporzjon ta' pazjenti li l-kanċer tagħhom irrisponda għat-trattament.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?**

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

## **Xi rrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tal-informazzjoni u t-twegiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Gavreto ma setax jiġi awtorizzat għat-trattament ta' pazjenti mill-età ta' 12-il sena b'kanċer tal-medulla tat-tirojde mutanti għall-RET jew b'kanċer tat-tirojde pożittiv għall-fużjoni RET. L-Aġenzija kkunsidrat li l-kumpanija ma pprovdietx *data* adegwata biex tappoġġa l-użu ta' Gavreto fl-adolexxenti.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li hija rtirat l-applikazzjoni tagħha minħabba bidla fl-istrateġija tagħha.

## **Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Gavreto.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

## **X'inhu jiġri b'Gavreto għat-trattament ta' NSCLC**

Ma hemm l-ebda konsegwenza għall-użu ta' Gavreto f'NSCLC.