



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Gavreto (pralsetinib)

Roche Registration GmbH heeft zijn aanvraag voor het gebruik van Gavreto bij bepaalde soorten schildklierkanker ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 3 november 2022 ingetrokken.

Wat is Gavreto en wanneer wordt het voorgeschreven?

Gavreto is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor het behandelen van gevorderde niet-kleincellige longkanker veroorzaakt door veranderingen in het gen *RET* (bekend als RET-fusiepositieve NSCLC) bij volwassenen die niet zijn behandeld met een RET-remmer.

Gavreto is sinds november 2021 goedgekeurd in de EU.

Het bevat de werkzame stof pralsetinib en is verkrijgbaar in de vorm van capsules.

Meer informatie over het huidige gebruik van Gavreto is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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

Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf diende een aanvraag in om het gebruik van Gavreto uit te breiden met de behandeling van patiënten vanaf 12 jaar met schildklierkanker die wordt veroorzaakt door een verandering in RET (RET-gemuteerde medullaire schildklierkanker of RET-fusiepositieve schildklierkanker). Die behandeling was bedoeld voor patiënten die wel al eerder waren behandeld, maar niet met een RET-remmer, en bij wie de kanker gevorderd was of zich had uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Hoe werkt Gavreto?

Verwacht werd dat Gavreto bij schildklierkanker veroorzaakt door veranderingen in het RET-eiwit op dezelfde manier zou werken als bij de bestaande indicatie. De werkzame stof in Gavreto, pralsetinib, is een RET-remmer die behoort tot een bredere klasse van geneesmiddelen tegen kanker die

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



tyrosinekinaseremmers worden genoemd. De stof blokkeert de activiteit van het abnormale RET-eiwit, dat ongecontroleerde celgroei en kanker veroorzaakt. Door het abnormale RET-eiwit te blokkeren, helpt pralsetinib de groei en uitzaaiing van de kanker te verminderen.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van een onderzoek onder 172 patiënten met RET-gemuteerde medullaire schildklierkanker of RET-fusiepositieve schildklierkanker, die allemaal Gavreto kregen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie de kanker op de behandeling reageerde.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking een aantal bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Gavreto niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van patiënten vanaf 12 jaar met RET-gemuteerde medullaire schildklierkanker of RET-fusiepositieve schildklierkanker. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het bedrijf onvoldoende onderbouwende gegevens had overgelegd met betrekking tot het gebruik van Gavreto bij jongeren.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag introk vanwege een wijziging in zijn strategie.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Gavreto.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.

Wat gebeurt er met Gavreto voor de behandeling van NSCLC?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Gavreto bij NSCLC.