



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 listopada 2022 r.
EMA/876364/2022
EMA/H/C/005413/II/0002/G

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Gavreto (pralsetynib)

Firma Roche Registration GmbH wycofała wniosek o stosowanie leku Gavreto w leczeniu niektórych rodzajów raka tarczycy.

Firma wycofała wniosek w dniu 3 listopada 2022 r.

Co to jest Gavreto i w jakim celu się go stosuje?

Gavreto jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) wywołanym przez zmiany w genie o nazwie *RET* (rakiem znanym jako RET-dodatni NDRP), nieleczonych inhibitorem RET.

Lek Gavreto dopuszczono do obrotu w UE w listopadzie 2021 r.

Lek zawiera substancję czynną pralsetynib i jest dostępny w postaci kapsułek.

Więcej informacji na temat obecnych wskazań do stosowania leku Gavreto znajduje się na stronie internetowej Agencji:

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

O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma wnioskowała o rozszerzenie stosowania leku Gavreto na leczenie pacjentów w wieku od 12 lat z rakiem tarczycy wywołanym zmianą w RET (rakiem rdzeniastym tarczycy z mutacją RET lub rakiem tarczycy z dodatnim wynikiem fuzji RET). Lek był przeznaczony dla pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni, ale nie z inhibitorem RET, i u których nowotwór był zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała.

Jak działa produkt Gavreto?

W przypadku raka tarczycy spowodowanego zmianami w białku RET oczekuje się, że lek Gavreto będzie działał w taki sam sposób, jak w istniejącym wskazaniu. Substancja czynna leku Gavreto, pralsetynib, jest inhibitorem RET, który należy do szerszej klasy leków przeciwnowotworowych znanych jako inhibitory kinazy tyrozynowej. Blokują one aktywność nieprawidłowego białka RET, co powoduje

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



niekontrolowany wzrost komórek i raka. Blokując nieprawidłowy RET, pralsetynib przyczynia się do ograniczenia wzrostu i rozprzestrzeniania się nowotworu.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania z udziałem 172 pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy z mutacją RET lub rakiem tarczycy z dodatnim wynikiem fuzji RET, którzy otrzymywali lek Gavreto. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź nowotworu na leczenie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła zastrzeżenia na podstawie przeglądu informacji i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Gavreto nie może być zatwierdzony w leczeniu pacjentów w wieku od 12 lat z rakiem rdzeniastym tarczycy z mutacją RET lub z RET-dodatnim rakiem tarczycy. Agencja uznała, że firma nie dostarczyła odpowiednich danych na poparcie stosowania leku Gavreto u młodzieży.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek z powodu zmiany strategii.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Gavreto.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Gavreto w leczeniu NDRP

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Gavreto w NDRP.