



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Gavreto (pralsetinib)

Spoločnosť Roche Registration GmbH stiahla svoju žiadosť o použitie lieku Gavreto pri určitých typoch rakoviny štítnej žľazy.

Spoločnosť stiahla žiadosť 3. novembra 2022.

Čo je liek Gavreto a na čo sa používa?

Gavreto je liek proti rakovine na liečbu dospelých s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) zapríčineným zmenami v géne nazývanom *RET* (známom ako nemalobunkový karcinóm pľúc s pozitívnou fúziou génu *RET*), ktorí predtým neboli liečení inhibítorom *RET*.

Liek Gavreto je v EÚ povolený od novembra 2021.

Obsahuje liečivo pralsetinib a je dostupný vo forme kapsúl.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Gavreto sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie použitia lieku Gavreto na liečbu pacientov vo veku od 12 rokov, ktorí majú rakovinu štítnej žľazy zapríčinenú zmenou karcinómu štítnej žľazy *RET* (*RET* zmutovaný medulárny karcinóm štítnej žľazy alebo *RET*, karcinóm štítnej žľazy pozitívny na fúziu). Liek bol určený pre pacientov, ktorí v minulosti podstúpili liečbu, ale neboli liečení inhibítorom *RET* a ktorých rakovina bola pokročilá alebo sa rozšírila do iných častí tela.

Akým spôsobom liek Gavreto účinkuje?

Pri karcinóme štítnej žľazy spôsobenom zmenami v bielkovine *RET* sa očakáva, že liek Gavreto bude účinkovať rovnakým spôsobom ako účinkuje pri existujúcej indikácii. Liečivo lieku Gavreto, pralsetinib, je inhibítor *RET*, ktorý patrí do širšej triedy protirakovinových liekov známych ako inhibítory tyrozínkinázy. Blokuje aktivitu abnormálneho proteínu *RET*, ktorý spôsobuje nekontrolovaný rast

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



buniek a rakovinu. Zablokovaním abnormálnej RET pralsetinib pomáha obmedziť rast a šírenie rakoviny.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky zo skúšania zahŕňajúceho 172 pacientov s medulárnym karcinómom štítnej žľazy s mutáciami génu RET alebo s karcinómom štítnej žľazy pozitívnym na fúziu, ktorí všetci užívali liek Gavreto. Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorých rakovina odpovedala na liečbu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania informácií a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Gavreto nemôže byť povolený na liečbu pacientov vo veku od 12 rokov s medulárnym karcinómom štítnej žľazy s mutáciami génu RET alebo s karcinómom štítnej žľazy pozitívnym na fúziu RET. Agentúra usúdila, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu používania lieku Gavreto u dospievajúcich.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť svoju žiadosť pre zmenu svojej stratégie.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Gavreto, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Gavreto na liečbu NSCLC

Pre používanie lieku Gavreto pri NSCLC nevyplývajú žiadne dôsledky.