



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Gavreto (pralsetinib)

Družba Roche Registration GmbH je umaknila vlogo za uporabo zdravila Gavreto pri določenih vrstah raka ščitnice.

Družba je vlogo umaknila 3. novembra 2022.

Kaj je zdravilo Gavreto in za kaj se uporablja?

Gavreto je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z napredujočim nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki ga povzroča preureditev gena, imenovanega *RET* (znanega kot na fuzijo *RET* pozitiven nedrobnocelični rak pljuč (NDRP)), in ki niso bili zdravljeni z zaviralcem *RET*.

Zdravilo Gavreto je v EU odobreno od novembra 2021.

Vsebuje učinkovino pralsetinib in je na voljo v obliki kapsul.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Gavreto je na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Za katero spremembo je družba zaprosila?

Družba je zaprosila za razširitev uporabe zdravila Gavreto na zdravljenje bolnikov, starejših od 12 let, ki imajo raka ščitnice, ki ga povzroča sprememba *RET* (medularni rak ščitnice z mutacijo *RET* ali na fuzijo *RET* pozitiven rak ščitnice). Namenjeno je bilo bolnikom, ki so predhodno prejeli zdravljenje, vendar ne z zaviralcem *RET*, in pri katerih je rak napredoval ali se je razširil na druge dele telesa.

Kako zdravilo Gavreto deluje?

Pri raku ščitnice, ki ga povzročajo spremembe beljakovine *RET*, naj bi zdravilo Gavreto delovalo enako kot pri obstoječi indikaciji. Učinkovina v zdravilu Gavreto, pralsetinib, je zaviralec *RET*, ki spada v širši razred zdravil za zdravljenje raka, znanih kot zaviralci tirozin-kinaze. Zavira delovanje nenormalne beljakovine *RET*, ki povzroča nenadzorovano rast celic in raka. Z zaviranjem nenormalne beljakovine *RET* pralsetinib pripomore k upočasnjeni rasti in zavira širjenje raka.

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



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate preskušanja, v katerega je bilo vključenih 172 bolnikov z medularnim rakom ščitnice z mutacijo RET ali z na fuzijo RET pozitivnim rakom ščitnice, ki so vsi prejeli zdravilo Gavreto. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih se je rak odzval na zdravljenje.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore družbe na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda informacij in odgovorov družbe na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravilo Gavreto ni mogoče odobriti za zdravljenje bolnikov, starejših od 12 let, z medularnim rakom ščitnice z mutacijo RET ali na fuzijo RET pozitivnim rakom ščitnice. Menila je, da družba ni predložila ustreznih podatkov v podporo uporabi zdravila Gavreto pri mladostnikih.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločila zaradi spremembe svoje strategije.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je agencijo obvestila, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Gavreto.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Gavreto za zdravljenje nedrobnoceličnega raka pljuč?

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Gavreto pri zdravljenju nedrobnoceličnega raka pljuč.