



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Gavreto (pralsetinib)

Roche Registration GmbH återkallade sin ansökan om godkännande för användning av Gavreto vid vissa typer av sköldkörtelcancer.

Företaget återkallade sin ansökan den 3 november 2022.

Vad är Gavreto och vad används det för?

Gavreto är ett cancerläkemedel för behandling av vuxna med avancerad icke-småcellig lungcancer som orsakas av förändringar i en gen som kallas RET (s.k. RET-fusionspositiv NSCLC) och som inte har behandlats med en RET-hämmare tidigare.

Gavreto har varit godkänt i EU sedan november 2021.

Det innehåller den aktiva substansen pralsetinib och finns som kapslar.

Mer information om Gavretos nuvarande användningar finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gavreto

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om godkännande för att utöka användningen av Gavreto till att även omfatta behandling av patienter från 12 års ålder med sköldkörtelcancer orsakad av en förändring i RET (RET-mutant medullär sköldkörtelcancer eller RET-fusionspositiv sköldkörtelcancer). Läkemedlet var avsett för patienter som hade genomgått tidigare behandlingar men inte med en RET-hämmare, och vars cancer var avancerad eller hade spridit sig till andra delar av kroppen.

Hur verkar Gavreto?

Vid sköldkörtelcancer orsakad av förändringar i RET-proteinet förväntas Gavreto verka på samma sätt som vid sin befintliga indikation. Den aktiva substansen i Gavreto, pralsetinib, är en RET-hämmare som tillhör cancerläkemedelsklassen tyrosinkinashämmare. Den blockerar aktiviteten hos det onormala RET-proteinet, som orsakar okontrollerad celltillväxt och cancer. Genom att blockera det onormala RET-proteinet hjälper pralsetinib till att minska cancers tillväxt och spridning.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en prövning som omfattade 172 patienter med RET-muterad medullär sköldkörtelcancer eller RET-fusionspositiv sköldkörtelcancer som alla fick Gavreto. Huvudeffektmaßttet var andelen patienter vars cancer svarade på behandlingen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter att ha gått igenom de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Gavreto inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av patienter från 12 års ålder med RET-mutant medullär sköldkörtelcancer eller RET-fusionspositiv sköldkörtelcancer. EMA fann att företaget inte hade lämnat in tillräckliga data till stöd för användningen av Gavreto hos ungdomar.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan på grund av ändrad strategi.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Gavreto.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Gavreto vid behandling av NSCLC?

Återkallandet får inga följder för användningen av Gavreto vid NSCLC.